

	017/OVZ/21/091-P
SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ	CLINICAL STUDY AGREEMENT
mezi	among
Parexel International (IRL) Limited	Parexel International (IRL) Limited
a	and
████████████████████	████████████████████
a	and
Fakultní nemocnice Ostrava	Fakultní nemocnice Ostrava
Protokol společnosti Pfizer č. C4221016	Protokol společnosti Pfizer č. C4221016
Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“) mezi	This Clinical Study Agreement (“Agreement”) among
Parexel International (IRL) Limited, se sídlem v 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Irsko	Parexel International (IRL) Limited, with a place of business at 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Ireland
Registrační číslo společnosti: 541507 DIČ DPH (EU VAT č.): IE 3249971HH (dále jen „CRO“)	Registration number of the company: 541507 EU VAT: IE 3249971HH (“CRO”)
a	and
████████████████████ s pracovištěm na Kožním oddělení Fakultní nemocnice Ostrava se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba (dále jen „Hlavní zkoušející“),	████████████████████ With the place of work being the dermatology department Ostrava University Hospital registered at 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba (“Principal Investigator”),
a	and
Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava, Česká republika, IČO: 00843989, DIČ: CZ00843989, příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví České republiky (Zřizovací listina č.j. OP-054-25.11.90, ze dne 25. listopadu 1990), jednající prostřednictvím: doc. et doc. MUDr. Petra Vávry, Ph.D., náměstkyně ředitele pro vědu, výzkum a výuku (dále jen „Poskytovatel“),	Fakultní nemocnice Ostrava, with registered office on 17 November 1790/5, 708 52 Ostrava, Czech Republic, IČO: 00843989, VAT number: CZ00843989, contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic (Deed of Establishment No. OP-054-25.11.90, dated November 25, 1990), acting through: doc. et doc. MD Petr Vávra, Ph.D., Deputy Director for Science, Research and Teaching

<p>po podpisu všemi stranami nabývá účinnosti ke dni uveřejnění v registru smluv, v souladu s požadavkem bude upravená Smlouva uveřejněna podle článku 15.2 (Uveřejnění Redigované Smlouvy).</p>	<p>when signed by all parties, is effective subject to compliance with the requirement to publish the redacted version of the Agreement in accordance with Section 15.2 (Publication of Redacted Agreement).</p>
<p>Společnost Pfizer Inc., 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA (dále jen „společnost Pfizer“) je zadavatelem klinického hodnocení s názvem „RANDOMIZOVANÁ, DVOJITĚ ZASLEPENÁ STUDIE FÁZE 3 HODNOTÍCÍ ENKORAFENIB A BINIMETINIB V KOMBINACI S PEMBROLIZUMABEM OPROTI PLACEBU V KOMBINACI S PEMBROLIZUMABEM U ÚČASTNÍKŮ S METASTATICKÝM NEBO NERESEKOVATELNÝM LOKÁLNĚ POKROČILÝM MELANOMEM S MUTACÍ V600E/K GENU BRAF“ (dále jen „Studie“), které bude prováděno pod vedením Hlavního zkoušejícího u Poskytovatele podle výše uvedeného protokolu společnosti Pfizer (dále jen „Protokol“). Společnost Pfizer delegovala odpovědnost za řízení této studie, včetně uzavírání smluv a monitorování studie, na CRO a oprávnila CRO zavazovat společnost Pfizer k plnění veškerých závazků v této Smlouvě, u kterých je výslovně uvedeno, že náleží společnosti Pfizer.</p>	<p>Pfizer Inc. 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA (“Pfizer”) wishes to sponsor a clinical study entitled “A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PHASE 3 STUDY EVALUATING ENKORAFENIB AND BINIMETINIB IN COMBINATION WITH PEMBROLIZUMAB VERSUS PLACEBO IN COMBINATION WITH PEMBROLIZUMAB IN PARTICIPANTS WITH METASTATIC OR UNRESECTABLE LOCALLY ADVANCED MELANOMA WITH THE V600E/K BRAF MUTATION” (“Study”) to be conducted by Principal Investigator at Institution under the Pfizer protocol identified above (“Protocol”). Pfizer has delegated responsibility for management of this Study, including contracting and Study monitoring, to CRO, and has authorized CRO to bind Pfizer to all commitments within this Agreement identified as belonging to Pfizer.</p>
<p>Strany se dohodly na následujícím:</p>	<p>The parties agree as follows:</p>
<p>1. Povinnosti</p>	<p>1. Responsibilities</p>
<p>1.1. <u>Hlavní zkoušející a Spolupracovníci.</u> Studii povede Hlavní zkoušející, který je zaměstnancem Poskytovatele. Poskytovatel nesmí pověřit vedením studie jiného Hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu CRO. Hlavní zkoušející a Poskytovatel zajistí, že při provádění</p>	<p>1.1. <u>Investigators and Research Staff.</u> The Study will be conducted by Principal Investigator. Institution may not reassign the conduct of the Study to a different Principal Investigator without prior written authorization from CRO. Principal Investigator and Institution will ensure that only</p>

<p>studie budou jakožto spoluzkoušející a výzkumní pracovníci (dále jen „Spolupracovníci“) spolupracovat pouze jednotlivci, kteří jsou příslušně vyškoleni a kvalifikováni.</p>	<p>individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Study as sub-investigators or research staff.</p>
<p>1.2. <u>Závazky ohledně dodržování předpisů.</u> Hlavní zkoušející a Poskytovatel odpovídají CRO a společnosti Pfizer za to, že všichni pracovníci podílející se na Studii budou dodržovat podmínky této Smlouvy, doporučení Mezinárodní konference pro harmonizaci správné klinické praxe (ICH GCP) a příslušné zákony, nařízení a vládní pokyny, včetně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon o léčivech“), vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášku 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 zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů a zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. Hlavní zkoušející ponese celkovou odpovědnost za provádění Studie u Poskytovatele podle Protokolu včetně</p>	<p>1.2. <u>Compliance Obligations.</u> Principal Investigator and Institution are responsible to CRO and Pfizer for compliance by all Study personnel with the terms of this Agreement and International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) guidelines, as well as applicable law, regulations, and governmental guidance including, namely, Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended (“Pharmaceuticals Law”), Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practice and Specific Terms for Clinical Trials of Pharmaceuticals, as amended, Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 86/2008 Col. on Good Laboratory Practice concerning Pharmaceuticals as amended, Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 84/2008 Coll., on Good Pharmaceutical Practice, Conditions for Disposal of Pharmaceuticals within Pharmacies, Health Institutions and other Institutions dispensing Pharmaceuticals, and Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and conditions for their provision, as amended. Principal Investigator will have overall responsibility for the conduct of the Study based on the protocol, including all those responsibilities assigned to principal investigators by the relevant regulations governing the conduct of</p>

<p>veškerých povinností, které Hlavním zkoušejícím ukládají příslušné předpisy upravující vedení klinických výzkumů. Poskytovatel zajistí odpovídající dohled nad činností Hlavního zkoušejícího v rámci Poskytovatele.</p>	<p>clinical investigations. Institution will provide appropriate oversight of Principal Investigator's</p>
<p>1.3. <u>Školení správné klinické praxe (GCP) poskytované společností Pfizer.</u> Před tím, než dojde k zařazení subjektů do Studie (definovaném v článku 4, Zařazení subjektů) absolvují Hlavní zkoušející, Poskytovatel a všichni spoluzkoušející školení správné klinické praxe poskytované společností Pfizer (dále jen „školení GCP společnosti Pfizer“). V případě, že za toto školení bude účtován poplatek, bude tento poplatek hrazen společností Pfizer Všichni zkoušející, kteří se do Studie zapojí později, absolvují školení GCP společnosti Pfizer před tím, než začnou vykonávat povinnosti související se Studií. U dlouhodobých studií absolvují Hlavní zkoušející a všichni spoluzkoušející školení GCP společnosti Pfizer každé tři roky po dobu trvání Studie nebo i častěji, jestliže dojde k významným změnám v pokynech ICH GCP nebo v materiálech školení.</p>	<p>1.3. <u>Pfizer GCP Training.</u> Prior to enrollment of any Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment), Principal Investigator and any sub-investigators will complete the Pfizer-provided Good Clinical Practice training course (“Pfizer GCP Training”). If there is a fee charged for such a training, that fee will be covered by Pfizer. Any investigators who later join the Study will complete the Pfizer GCP Training before performing Study-related duties. For studies of applicable duration, Principal Investigator and sub-investigators will complete Pfizer GCP Training every three years during the term of the Study, or more often if there are significant changes to the ICH GCP guidelines or course materials.</p>
<p>1.4. <u>Seznamy omezených stran.</u> Každá ze stran prohlašuje a zaručuje, že (i) není na Seznamech omezených stran (jak jsou definovány níže); (ii) není ve vlastnictví nebo pod kontrolou jakékoli osoby nebo subjektu uvedeném na jakémkoliv Seznamu omezených stran; a (iii) že do činností dle této Smlouvy nezapojí jakékoli osoby nebo subjekty uvedené na Seznamech omezených stran. V případě, že bude zjištěno, že</p>	<p>1.4. <u>Lists of restricted parties.</u> Each party represents and warrants that (i) it is not on any Restricted Party Lists (defined below); (ii) it is not owned or controlled by any individual or entity on any Restricted Party Lists; and (iii) that it will not involve any individual or entity on any Restricted Party Lists in the activities under this Agreement. In the event that an individual or entity on a Restricted Party List is included in activities</p>

<p>jednotlivec nebo subjekt uvedený na Seznamech omezených stran se účastní činností podle této Smlouvy, strana spojená s těmito osobami nebo subjekty, bude ihned informovat druhou stranu a pozastaví příslušné ovlivněné činnosti, včetně všech ovlivněných plateb, do té doby, dokud se strany nedohodnou na pokračování.</p>	<p>under this Agreement, the party connected with such individual or entity will immediately notify the other party and suspend the relevant affected activities, including any and all affected payments, until the parties agree to go forward.</p>
<p>a) S ohledem na tuto Smlouvu, Seznamy omezených stran zahrnují Consolidated Screening List (konsolidovaný prověřovací seznam) (https://www.export.gov/consolidated_screening_list); the Excluded Parties List System (seznam vyloučených stran) (https://www.sam.gov); a Consolidated List of Persons, Groups, and Entities Subject to E.U. Financial Sanctions (konsolidovaný seznamu osob, skupin a subjektů, na něž se vztahují finanční sankce EU) (https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en).</p>	<p>a) With respect to this Agreement, Restricted Party Lists include the Consolidated Screening List (https://www.export.gov/consolidated_screening_list); the Excluded Parties List System (https://www.sam.gov); and the Consolidated List of Persons, Groups, and Entities Subject to E.U. Financial Sanctions https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en</p>
<p>1.5. <u>Etická komise/Státní ústav pro kontrolu léčiv</u>. Před zahájením Studie obdrží CRO nebo zajistí, aby třetí strana obdržela, schválení Studie včetně dokumentu informovaného souhlasu Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) a etickou komisí. CRO vynaloží přiměřené úsilí k zajištění toho, aby byla Studie v průběhu trvání nadále předmětem dohledu etické komise/SÚKL. V případě multicentrických studií předloží CRO žádost o posudek pouze jedné etické</p>	<p>1.5. <u>Ethics Committee/State Institute for Drug Control</u>. Before the Study is initiated, CRO will obtain or will procure a third party to obtain approval of the Study and informed consent document by the State Institute for Drug Control (“SUKL”) and the Ethics Committee. CRO will use reasonable endeavours to ensure that the Study is subject to continuing oversight by the Ethics Committee/SUKL throughout its conduct. In case of multi-center studies, CRO will submit request for</p>

<p>komisi pro multicentrické studie a zároveň předloží CRO žádost o posudek příslušné etické komisi poskytovatele, kde tato Studie bude prováděna. Jestliže pro některé z pracovišť plánovaných pro vedení klinické studie nebude zřízena žádná etická komise, pak posudek pro takovéto pracoviště poskytne etická komise pro multicentrické studie.</p>	<p>opinion to only one Ethics Committee for multi-center study and at the same time, CRO will submit request for opinion to Ethics Committee of institutions where the respective clinical study should be performed. Should no Ethics Committee be established for some of the places of planned performance of the clinical study, the Ethics Committee for multi-center study would provide its opinion for such a place.</p>
<p>2. <u>Financování.</u> CRO zajistí Poskytovateli financování Studie a uhradí Poskytovateli odměnu za služby poskytované Poskytovatelem, Hlavním zkoušejícím, spoluzkoušejícím a výzkumnými pracovníky v souvislosti s prováděním Studie tak, jak jsou vymezeny v Příloze A, a podle podmínek stanovených v této Smlouvě. Strany se dohodly, že ani CRO, ani společnost Pfizer nebudou uzavírat samostatné smlouvy s Hlavním zkoušejícím, spoluzkoušejícími a/nebo výzkumnými pracovníky, které se týkají provádění Studie Poskytovatel je příjemcem všech finančních prostředků v rámci této Studie a jedinou platební povinností, kterou CRO má podle této Smlouvy, je vůči Poskytovateli. Přidělení finančních prostředků Poskytovatelem Hlavnímu zkoušejícímu a výzkumným pracovníkům se řídí příslušnými zásadami a postupy Poskytovatele. CRO a společnost Pfizer nemají žádnou povinnost ani odpovědnost vůči Hlavnímu zkoušejícímu, spoluzkoušejícím a/nebo výzkumným pracovníkům v souvislosti s přidělením finančních prostředků Hlavnímu zkoušejícímu, spoluzkoušejícím a výzkumným pracovníkům Poskytovatelem z finančního ohodnocení v rámci Studie poskytnutého CRO Instituci. Poskytovatel a Hlavní zkoušející tímto souhlasí s</p>	<p>2. <u>Funding.</u> CRO will provide funding to the Institution in support of the Study and, in particular will pay compensation to Institution, Principal Investigator and other study team members for the services provided in connection with the conduct of the Study as delineated in Attachment A and subject to the terms specified in this Agreement. The parties agree that neither the CRO nor Pfizer will enter into separate agreements with the Principal Investigator, Co-Investigators and/or Investigators related to the conduct of the Study and the only payment within this agreement will be to the Provider. Allocation of funds by the Provider to the Principal Investigator and researchers is governed by the Provider's applicable policies and procedures. The CRO and Pfizer shall have no obligation or liability to the Principal Investigator, Co-Investigators and/or Investigators in connection with the Provider's allocation of funds to the Principal Investigator, Co-Investigators and Investigators from the Study Funding provided by the CRO to the Institution. The Institution and the Principal Investigator hereby consent to providing the Ethics Committee of the Institution and the Ethics Committee for a multi-center study with this Agreement in substantiation of the Study conditions in accordance with the Pharmaceuticals Law.</p>

<p>poskytnutím této Smlouvy příslušné etické komisi Poskytovatele a etické komisi pro multicentrické studie k doložení úpravy podmínek Studie dle Zákona o léčivech. Poskytovatel potvrzuje, že platby pro Poskytovatele jsou v souladu s platnými právními předpisy a jakýmkoliv aplikovatelnými pravidly a postupy Poskytovatele. Veškeré platby budou učiněny ve prospěch Poskytovatele. Zadavatel a CRO se zavazují, že neuzavřou s Hlavním zkoušejícím ani s žádným Spolupracovníkem separátní smlouvu pro tuto Studii.</p>	<p>Institution certifies that payments to the Institution comply with applicable law and any applicable policies and procedure of the Institution. All payments will be made in favor of the Provider. The sponsor and the CRO undertake not to enter into a separate agreement with the Principal Investigator or any Collaborator for this Study.</p>
<p>2.1. <u>Schůzky zkoušejících.</u> Pokud se Hlavní zkoušející nebo jiní pracovníci podílející se na Studii musí zúčastnit schůzek zkoušejících pro tuto Studii, CRO 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. Pokud Poskytovatel musí schválit účast Hlavního zkoušejícího na těchto schůzkách, toto schválení nebude nepřiměřeným způsobem odmítáno nebo odkládáno.</p>	<p>2.1. <u>Investigator Meetings.</u> If Principal Investigator or other Study personnel are required to attend investigator meetings for this Study, CRO will arrange and pay directly for travel and accommodation and will cover the reasonable costs of meals in connection with those meetings, but does not provide compensation for such attendance. If the Institution is required to authorise the attendance of Principal Investigator at such meetings, then this authorisation shall not be unreasonably withheld or delayed.</p>
<p>2.2. <u>Zveřejnění informací společnosti Pfizer.</u> V zájmu transparency svých vztahů se zkoušejícími a studijními pracovišti nebo z důvodu zajištění dodržování příslušných místních právních předpisů může společnost Pfizer zveřejnit finanční odměnu, kterou podle této Smlouvy poskytuje. Takové zveřejnění společnosti Pfizer může identifikovat jak Poskytovatele, tak i Hlavního zkoušejícího, ale bude zřetelně rozlišovat mezi platbami a jinými převody hodnot, jež jsou</p>	<p>2.2. <u>Disclosure by Pfizer.</u> In the interest of transparency relating to its relationships with investigators and study sites or to ensure compliance with applicable local law, Pfizer may publicly disclose the support it provides under this Agreement. Such a disclosure by Pfizer may identify both the Institution and the Principal Investigator, but will clearly differentiate between payments or other transfers of value to institutions and those made to individuals.</p>

<p>poukázány poskytovatelům, a těmi, jež jsou poukázány jednotlivcům.</p>	
<p>3. <u>Protokol</u>. Hlavní zkoušející provede studii a Hlavní zkoušející a Poskytovatel budou provádět veškeré činnosti související se Studií v souladu s Protokolem, zejména plnit požadavky související se souhlasem příslušné etické komise Poskytovatele nebo etické komise pro multicentrické studie (dále jen „EK“) a s hlášením nežádoucích příhod.</p>	<p>3. <u>Protocol</u>. Principal Investigator will conduct the Study and Principal Investigator and Institution will perform all Study-related activities in accordance with the Protocol, including, but not limited to, the requirements relating to Institutional Review Board or Independent Ethics Committee (“IRB/IEC”) approval and adverse event reporting.</p>
<p>3.1. <u>Dodatky</u>. Protokol může být změněn pouze písemným dodatkem schváleným společností Pfizer, Hlavním zkoušejícím, odpovědnou EK a SÚKL (dále jen „Dodatek“), s výjimkou naléhavých změn nezbytných z důvodu ochrany bezpečnosti subjektů Studie (definovaných v článku 4, Zařazení subjektů) tak, jak jsou popsány v Protokolu. Je-li nezbytné odchýlit se od Protokolu z naléhavých důvodů týkajících se bezpečnosti subjektů, které právě podstupují léčbu, uvědomí o tom Hlavní zkoušející CRO a/nebo společnost Pfizer, odpovědnou etickou komisí a SÚKL (podle konkrétní situace) co možná nejdříve, avšak ne později než jeden pracovní den po provedení změny. Žádná taková změna provedená z důvodu zajištění bezpečnosti Subjektů Studie, kteří právě podstupují léčbu, se nebude vztahovat na žádné budoucí Subjekty Studie, pokud nebude schválena CRO nebo společností Pfizer, odpovědnou etickou komisí a SÚKL (podle konkrétní situace) a doložena jako písemný Dodatek k Protokolu.</p>	<p>3.1. <u>Amendments</u>. The Protocol may be modified only by a written amendment, approved by Pfizer, the Principal Investigator, and the responsible IRB/IEC and SUKL (“Amendment”) except, as described in the Protocol, for emergency changes necessary to protect the safety of the Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment). If it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the subjects currently under treatment, Principal Investigator will notify CRO and/or Pfizer and the responsible Ethics Committee and SUKL (as applicable) as soon as practicable but, in any event, no later than one calendar day after the change is made. No such change made for the safety of Study Subjects currently under treatment will be applied to any future Study Subjects unless it is approved by CRO and/or Pfizer and the responsible Ethics Committee and SUKL (as applicable) and documented in a written Protocol Amendment.</p>

<p>3.2. <u>Žádný dodatečný výzkum.</u> Na subjektech Studie (definovaných v článku 4, Zařazení subjektů) nebo na biologických vzorcích odebraných v průběhu Studie nesmí být v průběhu Studie prováděn žádný dodatečný výzkum, pokud to není schváleno společností Pfizer a zdokumentováno Dodatkem k Protokolu nebo učiněno za vzájemně přijatelných podmínek, zaznamenaných stranami jiným způsobem.</p>	<p>3.2. <u>No Additional Research.</u> No additional research may be conducted on Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment) during the conduct of the Study or on biological samples collected during the conduct of the Study unless it is approved by Pfizer and documented as an Amendment to the Protocol or made subject to mutually agreeable terms otherwise documented by the parties.</p>
<p>4. <u>Zařazení subjektů.</u> Hlavní zkoušející a Poskytovatel se dohodli, že v průběhu doby stanovené společností Pfizer zařadí (prostřednictvím Hlavního zkoušejícího) do Studie způsobilé účastníky Studie, ledaže CRO na základě předchozích pokynů společnosti Pfizer nezmění období zařazování písemným oznámením. Způsobilý účastník je osoba, která splňuje všechna kritéria Protokolu pro zařazení do Studie (dále jen „Subjekt studie“). Nábor je kompetitivní.</p>	<p>4. <u>Subject Enrollment.</u> Principal Investigator and Institution (through the actions of the Principal Investigator) have agreed to enroll in the Study qualified Study participants unless CRO, upon Pfizer's prior instructions, modifies this enrollment period by written notice. A qualified participant is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Study (“Study Subject”). Enrollment is competitive.</p>
<p>4.1. <u>Multicentrické studie.</u> CRO může na základě předchozích pokynů společnosti Pfizer předčasně ukončit zařazování Subjektů do Studie, jestliže bylo dosaženo zařazení celkového počtu Subjektů potřebného pro multicentrickou Studii před koncem zařazovacího období pro tuto Studii.</p>	<p>4.1. <u>Multi-Center Studies.</u> CRO, upon Pfizer's prior instructions, may end Study Subject enrollment early if the total enrollment needed for a multi-center study has been achieved before the end of the enrollment period for this Study.</p>
<p>4.2. <u>Trvání studie.</u> Přibližné datum předpokládané pro zahájení Studie je [REDACTED] („datum zahájení Studie“).</p>	<p>4.2. The approximate date expected for the start of the Study is [REDACTED] (“Study start date”).</p>
<p>5. <u>Provádění studie</u></p>	<p>5. <u>Study Conduct</u></p>
<p>5.1. <u>Účtování poplatků Subjektům studie.</u> Hlavní zkoušející ani Poskytovatel nebude účtovat Subjektům studie ani</p>	<p>5.1. <u>Charging Study Subjects.</u> Neither Principal Investigator nor Institution will charge a Study Subject or third-</p>

<p>třetím plátcům hodnocené léčivo (viz článek 8, Hodnocené léčivo) ani jiné služby, které hradí CRO podle této Smlouvy.</p>	<p>party payer for Investigational Drug (see Section 8, Investigational Drug) or for any services reimbursed by CRO under this Agreement.</p>
<p>5.2. <u>Bezpečnostní opatření a závažná porušení pravidel Protokolu nebo pokynů ICH GCP.</u> Hlavní zkoušející a Poskytovatel budou (přímo či nepřímo prostřednictvím Hlavního zkoušejícího) neprodleně informovat CRO v případě jakéhokoli urgentního bezpečnostního opatření, které Hlavní zkoušející použije za účelem ochrany Subjektů studie proti okamžitému riziku. Hlavní zkoušející a Poskytovatel budou (přímo či nepřímo prostřednictvím Hlavního zkoušejícího) okamžitě informovat CRO v případě jakéhokoli závažného porušení Protokolu nebo pokynů ICH GCP, o kterých se Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel dozví.</p>	<p>5.2. <u>Safety Measures and Serious Protocol or ICH GCP Breaches.</u> Principal Investigator and the Institution (directly or indirectly through the Principal Investigator) will inform CRO immediately of any urgent safety measures taken by Principal Investigator to protect Study Subjects against immediate hazard. Principal Investigator and Institution (directly or indirectly through the Principal Investigator) will inform CRO immediately of any serious breaches of the Protocol or of ICH GCP guidelines of which Principal Investigator or Institution becomes aware.</p>
<p>5.3. <u>Doba trvání Studie.</u> Předpokládané datum zahájení Studie je [REDACTED] („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.</p>	<p>5.3. <u>Duration of the Study.</u> The expected start date of the Study is [REDACTED] (“Study Start Date”) and the end of the Study is [REDACTED] (“Study End Date”) inclusive. Any deviation of the actual duration from the expected duration exceeding this period by more than 6 months requires a change to this Agreement in the form of a written amendment.</p>
<p>6. <u>Ochrana údajů a sdělování finančních informací FDA</u></p>	<p>6. <u>Data Protection and FDA Financial Disclosure</u></p>
<p>6.1. <u>Osobní údaje.</u> Společnost Pfizer, Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou splňovat podmínky a povinnosti ohledně ochrany osobních údajů uvedené v Příloze F.</p>	<p>6.1. <u>Personal Data.</u> Pfizer, Institution and Principal Investigator shall comply with the protection of personal data terms and obligations set forth in Attachment F.</p>

<p>6.2. <u>Sdělování finančních údajů.</u> V případech, kdy společnost Pfizer shledá, že se na Studii vztahuje nařízení amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv („FDA“) nazvané „Sdělování finančních informací zkoušejícími v klinickém výzkumu“ (dále jen „Nařízení FDA“), Hlavní zkoušející a Poskytovatel (podle konkrétních okolností) poskytnou přiměřenou součinnost CRO a nebo Zadavateli k zajištění souhlasu všech spoluzkoušejících, podílejících se na Studii, se sdělováním veškerých nezbytných finančních a dalších informací CRO a společnosti Pfizer (včetně informací o majetkových podílech ve společnosti Pfizer nebo jejich přidružených společnostech) týkajících se Hlavního zkoušejícího nebo spoluzkoušejících (podle konkrétních okolností) (a v relevantních případech také jejich manželů, manželek a osob na nich závislých), jak to vyžaduje CRO, aby umožnili společnosti Pfizer splnit požadavky Nařízení FDA.</p>	<p>6.2. <u>Financial Disclosure.</u> Where the Study is deemed by Pfizer to be a “covered study” for the purpose of the United States Food and Drug Administration regulation entitled “<i>Financial Disclosure by Clinical Investigators</i>” (the “FDA Regulation”), Principal Investigator agrees, and Principal Investigator or Institution, as appropriate, will ensure that any sub-investigator engaged in the Study agrees, to disclose to CRO and Pfizer all relevant financial and other information (including details of equity interests in Pfizer or any of its affiliates) relating to the Principal Investigator or sub-investigators, as the case may be (and, where relevant, spouse and dependents of Principal Investigator or sub-investigator) as required by CRO to enable Pfizer to comply with the FDA Regulation.</p>
<p>7. <u>Informovaný souhlas a nábor subjektů.</u></p>	<p>7. <u>Informed Consent and Subject Recruitment.</u></p>
<p>7.1. informovaný souhlas od každého subjektu studie a uloží podepsaný stejnopis tohoto souhlasu v záznamech příslušného Subjektu studie. CRO nebo společnost Pfizer poskytne předlohu dokumentu informovaného souhlasu pro studii, která byla schválena EK a SÚKL. Poskytovatel a Hlavní zkoušející nesmí provádět žádné změny tohoto dokumentu, aniž by obdrželi předchozí písemný souhlas CRO nebo společnosti Pfizer dříve, než upravený dokument informovaného</p>	<p>7.1. <u>Informed Consent.</u> Principal Investigator will obtain a written informed consent for each Study Subject and will maintain a signed original of that consent in that Study Subject’s record. CRO and/or Pfizer will provide a template informed consent document for the Study which has been approved by the IEC and SUKL. Institution and Principal Investigator must not make any changes to this document with the prior written approval of the CRO or Pfizer (including any revisions made</p>

<p>souhlasu použijí pro Studii (včetně jakýchkoli úprav provedených během Studie). Poskytovatel a Hlavní zkoušející nesmí provádět nábor potenciálních Subjektů pro účast ve Studii, zahájit výzkum, na který se vztahuje tato Smlouva, nebo podávat hodnocené léčivo (tak, jak je definováno níže) Subjektům studie, dokud nebyl získán platný informovaný souhlas od každého Subjektu studie.</p>	<p>during the course of the Study) before the revised informed consent document is used for the Study. The Institution and Principal Investigator must not recruit potential subjects to participate in the Study, commence the research covered under this Agreement, or administer the Investigational Drug (as defined below) to the Study Subjects unless and until a valid informed consent has been obtained from each Study Subject.</p>
<p>7.2. <u>Nábor subjektů</u>. Hlavní zkoušející poskytne CRO příležitost prověřit a schválit obsah veškerých materiálů týkajících se náboru do Studie zaměřeného na potenciální Subjekty studie před tím, než tyto materiály použije. Tento požadavek se vztahuje na veškeré tyto materiály bez ohledu na médium.</p>	<p>7.2. <u>Subject Recruitment</u>. Principal Investigator will provide CRO an opportunity to review and approve the content of any Study recruitment materials directed to potential Study Subjects before such materials are used. This requirement applies to all such materials, regardless of medium.</p>
<p>7.3. <u>Nežádoucí příhody</u>. Poskytovatel zajistí prostřednictvím Hlavního zkoušejícího, aby byly nahlášeny všechny nežádoucí příhody, které se u Subjektů studie vyskytnou, v souladu s pokyny uvedenými v Protokolu a platných předpisech. Kde je to vyžadováno, hlášení zahrnuje bezodkladné hlášení CRO a společnosti Pfizer telefonicky nebo faxem. V tomto ohledu ponese CRO nebo společnost Pfizer v zákonem daném rozsahu plnou odpovědnost za hlášení všech nežádoucích příhod místním a zahraničním kontrolním či zdravotním úřadům.</p>	<p>7.3. <u>Adverse Events</u>. Institution will ensure, through Principal Investigator, reporting of adverse events experienced by Study Subjects in accordance with instructions in the Protocol and applicable regulations. This includes, where required, prompt reporting by telephone or facsimile to CRO and/or Pfizer. Accordingly, CRO and/or Pfizer will, so far as is lawful, have full responsibility for the reporting of all adverse events to local and international regulatory and/or health authorities.</p>
<p>8. <u>Hodnocené léčivo</u>. CRO zajistí, aby Poskytovatel bezplatně obdržel dostatečné množství přípravku společnosti Pfizer, který je předmětem hodnocení, („léčivo společnosti Pfizer“), aby tím umožnilo</p>	<p>8. <u>Investigational Drug</u>. CRO will arrange for Institution to receive, at no charge, sufficient quantities of the Pfizer product that is being studied (“Pfizer Drug”) to allow Principal Investigator to conduct the</p>

<p>Hlavnímu zkoušejícímu provádět Studii. Není-li v Příloze A (Rozpočet studie a platební podmínky) uvedeno jinak, CRO zajistí, aby Poskytovatel obdržel také jakákoli další léčiva vyžadovaná podle Protokolu, a to bezplatně nebo náklady na ně pokryje (např. placebo, srovnávací léčivo, souběžně podávané léčivo). Jakékoli další Protokolem vyžadované léčivo, které CRO nebo společnost Pfizer poskytuje nebo jehož náklady kryje, je společně s léčivem společnosti Pfizer považováno za „Hodnocené léčivo“. Hodnocené léčivo bude v dostatečném množství, v souladu se z.č.378/2007 Sb., dodáno do lékárny Poskytovatele. Poskytovatel se tímto zavazuje, že zajistí, aby bylo Hodnocené léčivo uloženo v lékárně odděleně od ostatních léčiv, a aby příprava, kontrolování, uchovávání a vydávání Hodnoceného léčiva (dále jen „nakládání s hodnoceným léčivem“) probíhaly v souladu s Protokolem a pokyny společnosti Pfizer nebo CRO, dále se všeobecně závaznými právními předpisy uvedenými ve článku 1.3 výše, se správnou lékárenskou praxí a rovněž dle pravidel a podmínek stanovených v příslušných směrnících / pokynech vydaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv.</p>	<p>Study. Unless otherwise indicated in Attachment A (Study Budget and Payment Terms), CRO will also arrange for Institution to receive at no charge, or will cover the costs of, any other Protocol-required drugs (e.g., placebo, comparator drug, concomitant drug). Any other Protocol-required drug that CRO or Pfizer provides or covers the cost of is, together with the Pfizer Drug, considered "Investigational Drug." The Investigational Drug shall be in sufficient quantity, in accordance with Act No. 378/2007 Coll. and supplied to Institution's pharmacy. Institution hereby undertakes to ensure that the Investigational Drug be stored separately from other medication in the pharmacy, and its preparation, inspection, preserving and dispensing (hereinafter only "Investigational Drug Handling") be performed in compliance with Protocol, Pfizer and/or CRO instructions and also pursuant to generally binding legal regulations specified above under Sec. 1.2, and the Good Pharmacy Practice, as well as the terms and conditions stipulated by applicable Directives issued by State Institute for Drug Control.</p>
<p>Poskytovatel určí dva náležitě kvalifikované a zkušené lékárníky. Lékárníci budou držiteli platných profesních osvědčení (bez omezení), budou zapsáni u oficiální profesní organizace lékárníků v České republice v souladu s příslušnými právními předpisy a budou odpovídat za nakládání s Hodnoceným léčivem a za vedení kompletní dokumentace o této činnosti. Poskytovatel neprodleně po jejich jmenování písemně oznámí CRO jméno a příjmení uvedených osob spolu s náležitými kontaktními údaji. Hlavní zkoušející se zavazuje, že bude</p>	<p>Institution will appoint two appropriately qualified and experienced pharmacists. The pharmacists will hold current practising certificates (with no restrictions) and be registered with the professional governing body of pharmacists in the Czech Republic pursuant to applicable laws, who shall be responsible for Investigational Drug Handling and keeping full records thereon. Immediately after appointing such pharmacists, Institution shall notify CRO in writing of the name and surname of the appointees along with the appropriate contact details, if applicable. Principal Investigator hereby</p>

<p>Hodnocené léčivo používat a podávat přímo z lékárny Poskytovatele v souladu s Protokolem a v dávkách požadovaných pro jednotlivé studijní návštěvy Subjektů studie.</p>	<p>undertakes to use and administer the Investigational Drug directly from Institution's pharmacy in compliance with the Protocol and in doses required for each individual Study Subject visit.</p>
<p>Strany se dohodly, že léčivo společnosti Pfizer bude doručeno do nemocniční lékárny – adresa lékárny: [REDACTED] ([REDACTED]). Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava, Česká republika, bude řádně zabaleno a označeno v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi, a bude doručováno od pondělí do pátku od 7:00 do 15:00 hodin a označena číslem protokolu s formulací „Clinical trial medication for protocol no....“</p>	<p>The parties agreed that the Pfizer drug would be delivered to the hospital pharmacy – pharmacy address: [REDACTED] ([REDACTED]). Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice Ostrava, 17 November 1790/5, 708 52 Ostrava, Czech Republic, will be properly packed and marked in accordance with the provisions of section 19 paragraph 1 letter e) of Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice, and will be delivered from Monday to Friday from 7:00 a.m. to 3:00 p.m. and marked with the protocol number with the wording "Clinical trial medication for protocol no..."</p>
<p>Lékárna Zdravotnického zařízení bude zodpovídat za příjem zásilky Hodnoceného léčiva a výdej Hodnoceného léčiva Hlavnímu zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě.</p>	<p>The Pharmacy of the Institution will be responsible for receiving the Evaluated Drug shipment and dispensing the Evaluated Drug to the Principal Investigator or a person authorized by him.</p>
<p>CRO anebo společnost Pfizer vynaloží maximální úsilí, aby naplánovali monitorovací návštěvy v lékárně Instituce za poskytnutí předchozího oznámení zodpovědnému lékárníkovi alespoň tři (3) pracovní dny před plánovanou návštěvou.</p>	<p>The CRO and/or Pfizer will use best efforts to schedule monitoring visits at the Institution's pharmacy upon providing advance notice to the pharmacist-in-charge at least three (3) business days prior to the scheduled visit.</p>
<p>8.1. <u>Uchovávání a výdej.</u> Hlavní zkoušející a Poskytovatel budou provádět odpovídající kontrolu dodávek Hodnoceného léčiva a nepodají nebo nevydají léčivo</p>	<p>8.1. <u>Custody and Dispensing.</u> Principal Investigator and Institution will maintain appropriate control of supplies of Investigational Drug and will not administer or dispense it to</p>

<p>nikomu, kdo není Subjektem studie, ani k němu neumožní přístup nikomu jinému než pracovníkům Studie.</p>	<p>anyone who is not a Study Subject, or provide access to it to anyone except Study personnel.</p>
<p>8.2. <u>Použití</u>. Hlavní zkoušející a Poskytovatel zajistí, že hodnocené léčivo bude používáno pouze způsobem stanoveným v Protokolu a v přísném souladu se Zákonem o léčivech a s dalšími příslušnými právními předpisy. Jakékoli jiné použití nebo povolení použití Hodnoceného léčiva Hlavním zkoušejícím nebo Poskytovatelem představuje zásadní porušení této smlouvy.</p>	<p>8.2. <u>Use</u>. Principal Investigator and Institution will use Investigational Drug only as specified in the Protocol and in strict accordance with Pharmaceuticals Law and other applicable legal regulations. Any other use of Investigational Drug by Principal Investigator or Institution or permitted by Principal Investigator or Institution constitutes a material breach of this Agreement.</p>
<p>8.3. <u>Vlastnictví léčiva společnosti Pfizer</u>. Léčivo společnosti Pfizer je a zůstane vlastnictvím společnosti Pfizer. S výjimkou omezenou na použití určené v Protokolu společnost Pfizer neuděluje Hlavnímu zkoušejícímu ani Poskytovateli žádná výslovná ani konkludentní práva k duševnímu vlastnictví ohledně Léčiva společnosti Pfizer nebo k jakýmkoli metodám výroby nebo použití Léčiva společnosti Pfizer.</p>	<p>8.3. <u>Ownership of Pfizer Drug</u>. Pfizer Drug is and remains the property of Pfizer. Except for, and limited to, the use specified in the Protocol, Pfizer grants neither Principal Investigator nor Institution any express or implied intellectual property rights in the Pfizer Drug or in any methods of making or using the Pfizer Drug.</p>
<p>9. <u>Vybavení nebo materiály</u>. CRO nebo společnost Pfizer může poskytnout nebo zajistit, aby prodejce poskytl, určité vybavení (dále jen „Vybavení“) nebo chráněné materiály pro použití Hlavním zkoušejícím nebo Poskytovatelem během provádění studie. Takové chráněné materiály mohou zahrnovat počítačový software, metodologie, hodnotící škály a jiné nástroje, které CRO nebo společnost Pfizer vlastní nebo používání na základě licence (společně dále jen „Materiály“). Vybavení nebo Materiály, které mají být pro Studii poskytnuty, a veškeré požadavky, které se k nim vztahují budou upraveny samostatnou Smlouvou o</p>	<p>9. <u>Equipment or Materials</u>. CRO or Pfizer may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment (“Equipment”) or proprietary materials for use by Principal Investigator or Institution during the conduct of Study. Such proprietary materials may include computer software, methodologies, rating scales and other instruments that are owned or licensed for use by CRO or Pfizer (collectively, “Materials”). Equipment or Materials to be provided for the Study and any requirements relating to them will be regulated by a separate loan agreement concluded between the CRO and the Institution Provider or are</p>

výpůjčce uzavřenou mezi CRO a Poskytovatelem která je popsána v příloze B, Vybavení a materiály, jež tvoří nedílnou součást této Smlouvy.	described in Attachment B, Equipment and Materials which is incorporated into this Agreement by reference.
10. <u>Důvěrné informace.</u> V průběhu Studie může Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel obdržet nebo vytvořit informace, které jsou pro CRO, společnost Pfizer nebo přidruženou společnost společnosti Pfizer důvěrné povahy.	10. <u>Confidential Information.</u> During the course of the Study, Principal Investigator or Institution may receive or generate information that is confidential to CRO, Pfizer, or a Pfizer affiliate.
10.1. <u>Definice.</u> Pokud není v článku 10.2 níže, Výlučky dále uvedeno jinak, „Důvěrné informace“ zahrnují:	10.1. <u>Definition.</u> Except as specified in Section 10.2, Exclusions, below, “Confidential Information” includes:
a) Protokol,	a) Protocol
b) Soubor informací pro zkoušejícího,	b) the Investigator Brochure,
c) Studijní údaje (jak je definuje článek 11, Studijní údaje studie, biologické vzorky a studijní záznamy),	c) Study Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records below),
d) údaje analýz biologických vzorků, jak jsou definovány v článku 11, Studijní údaje, biologické vzorky a studijní záznamy),	d) Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records, below),
e) Přílohu A (Rozpočet studie a platební podmínky) této Smlouvy a	e) Attachment A (Study Budget and Payment Terms) to this Agreement, and
f) veškeré další informace související se Studií, s Léčivem společnosti Pfizer nebo s technologií, výzkumem nebo obchodními plány CRO, společnosti Pfizer nebo jejích přidružených společností, které CRO, společnost Pfizer nebo některá její přidružená společnost poskytne Hlavnímu zkoušejícímu nebo Poskytovateli v písemné nebo jiné hmotné podobě a označí jako DŮVĚRNÉ nebo které	f) any other information related to the Study, the Pfizer Drug, or CRO, Pfizer, or Pfizer affiliate technology, research, or business plans that CRO, Pfizer, or a Pfizer affiliate provides to Principal Investigator or Institution in writing or other tangible form and marks as CONFIDENTIAL or initially discloses orally and then summarizes and confirms in writing as CONFIDENTIAL

<p>jim původně sdělí ústně a následně shrne a potvrdí písemně jako DŮVĚRNÉ do 30 dnů ode dne ústního sdělení. Ústně sdělené informace popsané v článku 10.1.f. výše budou též považovány za důvěrné informace, i v případě, že nedojde k pozdějšímu písemnému potvrzení jejich důvěrnosti, pokud je důvěrný charakter jejich sdělení druhé straně přiměřeně zřejmý.</p>	<p>within 30 days after the date of oral disclosure. Information of the type described in this Section 10.1.f. that is disclosed orally will also be considered Confidential Information even if not later confirmed in writing if the confidential nature of the disclosure is reasonably apparent to the other party.</p>
<p>10.2. <u>Výluky.</u> Důvěrné informace nezahrnují takové informace:</p>	<p>10.2. <u>Exclusions.</u> Confidential Information does not include information that:</p>
<p>a) které jsou veřejně dostupné v době jejich sdělení nebo v době trvání tohoto závazku mlčenlivosti jakýmkoli jiným způsobem, než porušením této Smlouvy Poskytovatelem nebo Hlavním zkoušejícím,</p>	<p>a) is in the public domain at the time of disclosure or during the term of this confidentiality obligation by means other than breach of this Agreement by Principal Investigator or Institution,</p>
<p>b) které jsou již Hlavnímu zkoušejícímu nebo Poskytovateli známy v době jejich sdělení a nepodléhají žádnému závazku mlčenlivosti,</p>	<p>b) is already known to Principal Investigator or Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality,</p>
<p>c) které Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel získali bez jakéhokoli závazku mlčenlivosti od třetí strany, která má zákonné právo je sdílet, nebo</p>	<p>c) is obtained by Principal Investigator or Institution, free of any obligations of confidentiality, from a third party who has a lawful right to disclose it, or</p>
<p>d) které jsou vytvořeny nezávisle tak, jak je doloženo písemnými záznamy, personálem Hlavního zkoušejícího nebo osobami v rámci Poskytovatele, které neměly k důvěrným informacím přístup.</p>	<p>d) is independently developed, as documented by written records, by Principal Investigator's personnel or individuals within Institution who had no access to Confidential Information.</p>

<p>10.3. <u>Důvěrnost Osobních údajů.</u> Všechny Osobní údaje (podle definice v Příloze D), které Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel shromažďuje, zpracovává, ukládá, přenáší nebo používá ve spojitosti s prováděním studie a podáváním zpráv o Studii, budou pro účely této Smlouvy pokládány za důvěrné informace, a bude s nimi takto zacházeno.</p>	<p>10.3. <u>Confidentiality of Personal Data.</u> All Personal Data (as defined in Attachment D) that Principal Investigator or Institution collects, processes, stores, transfers, or uses in connection with the conduct and reporting of the Study is also to be identified and treated as Confidential Information for the purposes of this Agreement.</p>
<p>10.4. <u>Závazek mlčenlivosti.</u> Hlavní zkoušející ani Poskytovatel nesmějí bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo společnosti Pfizer používat důvěrné informace za žádným jiným účelem než tím, k němuž je opravňuje tato Smlouva, a dále Hlavní zkoušející ani Poskytovatel nesmějí 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.</p>	<p>10.4. <u>Obligations of Confidentiality.</u> Unless CRO or Pfizer provides prior written consent, Principal Investigator and Institution may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may they disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by law, including applicable regulations.</p>
<p>Společnost Pfizer a CRO výslovně dovolují uveřejnění Redigované Smlouvy v souladu s ustanovením článku 15.2</p>	<p>CRO and Pfizer specifically authorize publication of a redacted version of this Agreement strictly in accordance with the provisions of Section 15.2)</p>
<p>a) Společnost Pfizer a CRO výslovně dovolují jakékoli požadované sdělení důvěrných informací SÚKL, EK nebo zástupcům příslušného kontrolního úřadu.</p>	<p>a) CRO and Pfizer specifically authorize any required disclosure of Confidential Information to SUKL, IRB/IEC or regulatory authority representatives.</p>
<p>b) Dovolena použití Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků jsou popsána v článku 15 (Publikace) této Smlouvy a použití Osobních údajů jsou popsána v článku 6 (Ochrana</p>	<p>b) Permitted uses of Study Data and Biological Sample Analysis Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement, and use of Personal Data is discussed in</p>

údajů a sdělování finančních informací FDA).	Section 6 (Data Protection and FDA Financial Disclosure).
<p>10.5. <u>Sdělení informací požadované zákonem.</u> Je-li právními předpisy požadováno sdělení důvěrných informací nad rámec výslovně dovolený touto Smlouvou, nepředstavuje takové sdělení informací porušení této Smlouvy, pokud strana, která tyto informace sděluje:</p>	<p>10.5. <u>Disclosure Required by Law.</u> If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as the party disclosing the information:</p>
<p>a) předem písemně informuje CRO, s co největším možným časovým předstihem před sdělením informací, aby CRO nebo společnost Pfizer mohly podniknout veškeré právní kroky k ochraně svých důvěrných informací,</p>	<p>a) notifies CRO in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow CRO or Pfizer to take legal action to protect its Confidential Information,</p>
<p>b) sdělí pouze ty důvěrné informace, které jsou vyžadovány ze zákona, a</p>	<p>b) discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and</p>
<p>c) bude nadále zachovávat důvěrný charakter těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám.</p>	<p>c) continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.</p>
<p>10.6. <u>Přetrvání závazků.</u> U důvěrných informací kromě Osobních údajů (jak jsou definovány v Příloze D), Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků (jak jsou definovány v článku 11, Studijní údaje, biologické vzorky a studijní záznamy) přetrvávají závazky o nepoužití a mlčenlivosti i po ukončení této Smlouvy a trvají po dobu pěti let od jejího ukončení. Závazek mlčenlivosti ohledně Osobních údajů, Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků přetrvává po celou dobu, po kterou</p>	<p>10.6. <u>Survival of Obligations.</u> For Confidential Information other than Personal Data (as defined in Attachment D), Study Data, and Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records), these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five years after termination. Confidentiality obligations for Personal Data, Study Data, and Biological Sample Analysis Data survive for as long as Principal</p>

bude tyto informace Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel uchovávat, pod podmínkou dovoleného použití a sdělování popsáno v Příloze C a článku 15 (Publikace) této Smlouvy.	Investigator or Institution retain this information, subject to the permitted uses and disclosures described in Attachment D and Section 15 (Publications) of this Agreement.
10.7. <u>Vrácení důvěrných informací.</u> Hlavní zkoušející a Poskytovatel vrátí na písemnou žádost CRO nebo společnosti Pfizer veškeré důvěrné informace kromě těch, u nichž příslušné předpisy požadují, aby byly uchovávány na zkoušejícím pracovišti nebo v rukou Hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející a Poskytovatel si však mohou každý ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací k určení rozsahu závazků vyplývajících z této Smlouvy.	10.7. <u>Return of Confidential Information.</u> If requested by CRO and/or Pfizer in writing, Principal Investigator and Institution will return all Confidential Information except that required to be retained at the Study site or by Principal Investigator by applicable regulation. However, Principal Investigator and Institution may each retain a single archival copy of the Confidential Information to determine the scope of obligations incurred under this Agreement.
11. <u>Studijní údaje, biologické vzorky a studijní záznamy</u>	11. <u>Study Data, Biological Samples, and Study Records</u>
11.1. <u>Studijní údaje studie.</u> Během studie shromáždí Hlavní zkoušející určité údaje uvedené v Protokolu, a předloží je CRO, společnosti Pfizer nebo zástupci společnosti Pfizer (dále jen „ Studijní údaje “). Studijní údaje mohou obsahovat Osobní údaje subjektů Studie. Hlavní zkoušející zajistí včasné shromáždění, zaznamenání a předložení Studijních údajů, včetně dodržování časového harmonogramu zadávání údajů stanoveného v dokumentu <i>Požadavky na vyplnění Záznamníku subjektu hodnocení</i> , který Hlavnímu zkoušejícímu poskytne CRO nebo společnost Pfizer.	11.1. <u>Study Data.</u> During the course of the Study, Principal Investigator will collect certain data, as specified in the Protocol, and submit it to CRO, Pfizer or Pfizer’s agent (“ Study Data ”). Study Data may include Personal Data of Study Subjects. Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Study Data, including adhering to timelines for data entry set out in the <i>CRF Completion Requirements</i> document provided to Principal Investigator by CRO or Pfizer.
a) <u>Vlastnictví Studijních údajů.</u> S výhradou práva Hlavního zkoušejícího na použití	a) <u>Ownership of Study Data.</u> Subject to Principal Investigator’s right to use

<p>Studijních údajů k publikaci výsledků Studie (viz článek 15, Publikace) je výlučným vlastníkem všech Studijních údajů společnost Pfizer.</p>	<p>Study Data to publish the results of the Study (see Section 15, Publications), Pfizer is the exclusive owner of all Study Data</p>
<p>b) <u>Zdravotní záznamy</u>. Zdravotní záznamy týkající se Subjektů studie, které nejsou poskytovány CRO nebo společností Pfizer, mohou obsahovat určité informace, které jsou totožné s informacemi ve Studijních údajích; CRO ani společnost Pfizer si nevyhrazuje nárok na vlastnictví těchto dokumentů nebo v nich obsažených informací. Strany se dohodly, že zdravotní dokumentace Subjektu studie je vlastnictvím Poskytovatele.</p>	<p>b) <u>Medical Records</u>. Study Subject-related medical records that are not submitted to CRO or Pfizer may include some of the same information as is included in Study Data; however, neither CRO nor Pfizer makes any claim of ownership to those documents or the information they contain.</p>
<p>c) <u>Kontrola údajů prováděná CRO</u>. CRO nebo společnost Pfizer bude obdržené Studijní údaje průběžně kontrolovat. CRO nebo společnost Pfizer bude dodržovat platné předpisy stanovující povinnost informovat zúčastněné zkoušející o nových údajích o bezpečnosti Léčiva společnosti Pfizer (podle definice v článku 8 této Smlouvy). CRO nebo společnost Pfizer se dále zavazuje sdělit bez prodlení Hlavnímu zkoušejícímu veškeré další nové informace, které CRO nebo společnost Pfizer získá a které by mohly ovlivnit bezpečnost Subjektů studie nebo provádění Studie.</p>	<p>c) <u>Data Review by CRO</u>. CRO and/or Pfizer will review the Study Data it receives on an ongoing basis. CRO and/or Pfizer will comply with applicable regulations requiring notification of participating investigators of new safety information about the Pfizer Drug (as defined in Section 8 of this Agreement). CRO and/or Pfizer further commits to promptly notify Principal Investigator of any other new information of which CRO and/or Pfizer becomes aware that could affect the safety of the Study Subjects or influence the conduct of the Study.</p>
<p>d) <u>Výsledky Studie</u>. Po dokončení analýzy Studijních údajů ze všech pracovišť, poskytne společnost Pfizer</p>	<p>d) <u>Study Results</u>. After analysis of Study Data from all sites is complete, CRO or Pfizer will provide Principal Investigator</p>

<p>nebo CRO Hlavnímu zkoušejícímu shrnutí celkových výsledků studie. CRO a společnost Pfizer doporučují Hlavnímu zkoušejícímu, aby vhodným způsobem sdělil výsledky Subjektům studie. Pokud společnost Pfizer do dvou let od dokončení studie identifikuje výsledky, které by mohly ovlivnit bezpečnost Subjektů studie, bude CRO nebo společnost Pfizer po poradě se SÚKL / EK vhodným způsobem spolupracovat s Hlavním zkoušejícím nebo Poskytovatelem a zajistí, aby tyto výsledky byly Hlavním zkoušejícím nebo Poskytovatelem odpovídajícím způsobem sděleny Subjektům studie.</p>	<p>with a summary of the overall results of the Study. CRO and Pfizer encourage Principal Investigator to communicate the results, as appropriate, to the Study Subjects. If within two years after Study completion Pfizer identifies results that could affect Study Subject safety, CRO or Pfizer, in consultation with SUKL/the IRB/IEC as appropriate, will cooperate with Principal Investigator or Institution to ensure that those results are appropriately communicated to the Study Subjects by Principal Investigator or Institution.</p>
<p>11.2. <u>Biologické vzorky</u>. Je-li to stanoveno v Protokolu a v dokumentu informovaného souhlasu, může Hlavní zkoušející odebírat a poskytovat CRO, společnosti Pfizer nebo jejich určenému zástupci biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny atd.) získané od Subjektů studie k testům, které přímo nesouvisejí s péčí o Subjekty studie nebo s monitorováním bezpečnosti, jako jsou farmakokinetické nebo farmakogenomické testy nebo testování biomarkerů (dále jen „Biologické vzorky“). Biologické vzorky mohou obsahovat Osobní údaje subjektů Studie.</p>	<p>11.2. <u>Biological Samples</u>. If so specified in the Protocol and the informed consent document, Principal Investigator may collect and provide to CRO, Pfizer or their designee biological samples obtained from Study Subjects (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc) for testing that is not directly related to Study Subject care or safety monitoring, such as pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing (“Biological Samples”). Biological Samples may include Personal Data of Study Subjects.</p>
<p>a) <u>Použití</u>. Hlavní zkoušející ani Poskytovatel nepoužijí Biologické vzorky odebrané</p>	<p>a) <u>Use</u>. Neither Principal Investigator nor Institution will use Biological Samples</p>

<p>podle Protokolu jiným způsobem nebo za jiným účelem, než jaký je popsán v Protokolu. CRO a společnost Pfizer budou používat Biologické vzorky pouze způsobem dovoleným v dokumentu informovaného souhlasu, na jehož základě byly získány.</p>	<p>collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. CRO and Pfizer will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained.</p>
<p>b) <u>Údaje analýz.</u> CRO, společnost Pfizer nebo jimi určené osoby provedou testy Biologických vzorků způsobem popsáním v Protokolu. Pokud není v Protokolu stanoveno jinak, neplánuje CRO ani společnost Pfizer poskytnutí výsledků těchto testů (dále jen „Údaje analýz biologických vzorků“) Hlavnímu zkoušejícímu, Poskytovateli ani Subjektu studie. Jestliže CRO poskytne Údaje analýz biologických vzorků Hlavnímu zkoušejícímu nebo Poskytovateli, budou tyto údaje podléhat ujednáním článku 11.1 (Studijní údaje studie) této Smlouvy, budou pro účely této Smlouvy považovány za Studijní údaje a Hlavní zkoušející je může použít k přípravě publikací výsledků studie (viz článek 15, Publikace).</p>	<p>b) <u>Analysis Data.</u> CRO, Pfizer, or their designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, neither CRO nor Pfizer plan to provide the results of these tests (“Biological Sample Analysis Data”) to Principal Investigator, Institution or Study Subject. If CRO or Pfizer does provide Biological Sample Analysis Data to Principal Investigator or Institution, that data will be subject to the provisions of Section 11.1 (Study Data) of this Agreement and considered part of Study Data for purposes of this Agreement and may be used by Principal Investigator to prepare publications of the results of the Study (see Section 15, Publications).</p>
<p>c) <u>Vlastnictví.</u> Společnost Pfizer je výlučným vlastníkem všech Biologických vzorků a Údajů analýz biologických vzorků.</p>	<p>c) <u>Ownership.</u> Pfizer is the exclusive owner of all Biological Samples and Biological Sample Analysis Data.</p>
<p>11.3. <u>Studijní záznamy.</u> Poskytovatel bude pro potřeby Hlavního zkoušejícího a své vlastní</p>	<p>11.3. <u>Study Records.</u> On behalf of Principal Investigator and itself, Institution will retain each Study</p>

<p>uchovávat Studijní záznamy každého Subjektu studie, které zahrnují kopie všech Studijních údajů Hlavního zkoušejícího, jakož i příslušné zdrojové dokumenty (společně dále jen „Studijní záznamy“), za skladovacích podmínek zajišťujících jejich stabilitu a ochranu po dobu 15 let od ukončení Studie. Instituce souhlasí, že bude společnost Pfizer kontaktovat na adrese [REDACTED] před likvidací jakýchkoli záznamů, a Hlavní zkoušející a Instituce dále souhlasí, že umožní společnosti Pfizer v případě nutnosti uchovávat záznamy delší dobu, na náklady společnosti Pfizer, způsobem, který zajistí ochranu důvěrnosti těchto záznamů (např. bezpečné externí uložení).</p>	<p>Subject’s Study records, which include the Principal Investigator’s copies of all Study Data as well as relevant source documents (collectively, “Study Records”), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period of 15 years after termination of the Study. Institution agrees to contact Pfizer at [REDACTED] prior to destroying any Study Records and Principal Investigator and Institution further agree to permit Pfizer to ensure that the Study Records are retained for a longer period if necessary, at Pfizer’s expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).</p>
<p>12. <u>Monitorování, inspekce a audity</u></p>	<p>12. <u>Monitoring, Inspections, and Audits</u></p>
<p>12.1. <u>Monitorování.</u> CRO má v úmyslu monitorovat provádění studie. Společnost Pfizer nebo externí poskytovatel služeb jednájící jejím jménem má právo, avšak nikoli povinnost, se na monitorování studie spolupodílet. Po oznámení, s přiměřenou lhůtou, a během běžné pracovní doby povolí Hlavní zkoušející a Poskytovatel zástupcům CRO nebo společnosti Pfizer přístup do prostor, zařízení, ke Studijním záznamům, a spoluzkoušejícím a výzkumným pracovníkům tak, jak to vyžaduje monitorování provádění studie. CRO nebo společnost Pfizer bude Hlavního zkoušejícího neprodleně informovat o všech nálezech monitorování, které by mohly ovlivnit bezpečnost Subjektů studie nebo provádění Studie. Hlavní zkoušející bude o takovýchto</p>	<p>12.1. <u>Monitoring.</u> CRO intends to monitor Study conduct. Pfizer, or an external service provider acting on its behalf, has the right, but not the obligation, to co-monitor the Study. Upon reasonable notice and during regular business hours, Principal Investigator and Institution will permit CRO or Pfizer representatives access to the premises, facilities, Study Records, sub-investigators, and research staff as required to monitor Study conduct. CRO or Pfizer will promptly notify Principal Investigator of any monitoring findings that could affect the safety of Study Subjects or influence the conduct of the Study. Principal Investigator will inform Study Subjects of such findings as appropriate.</p>

zjištěních odpovídajícím způsobem informovat Subjekty studie.	
12.2. <u>Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer.</u> Pokud je v průběhu klinického hodnocení požadováno, aby zástupci společnosti Pfizer předali Poskytovateli své Osobní údaje, včetně, ale ne výlučně, jména adresy, telefonního čísla, identifikačního čísla nebo data narození („ Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer “), Poskytovatel bude postupovat následujícím způsobem:	12.2. <u>Pfizer Representative Personal Data.</u> If in the support of a clinical trial, Pfizer representatives are required to submit to Institution or Principal Investigator any Personal Data, including but not limited to, name, address, phone number, government identifier, or birthdate (“ Pfizer Representative Personal Data ”), Institution and Principal Investigator will:
a. ochrání důvěrnost Osobních údajů zástupců společnosti Pfizer použitím stejných nebo podobných opatření, které používá pro své vlastní zaměstnance;	a. protect the confidentiality of Pfizer Representative Personal Data using the same or similar standards Institution and, if applicable, Principal Investigator use for their own employees;
b. neprodá ani nezpřístupní Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer žádné třetí straně s výjimkou případů vyžadovaných zákonem;	b. not sell or disclose Pfizer Representative Personal Data to any third party except as required by law;
c. ustanoví ve smlouvě obdobné povinnosti ohledně důvěrnosti a zabezpečení těchto údajů vůči všem poskytovatelům služeb, se kterými by Poskytovatel mohl Osobní údaje zástupců	c. impose similar confidentiality and security obligations, by contract, on any contracted service providers with whom Institution or Principal Investigator may share Pfizer Representative Personal Data;

společnosti Pfizer sdílet;	
přijme příslušná opatření k ochraně proti neoprávněnému použití nebo zpřístupnění Osobních údajů zástupců společnosti Pfizer a bez prodlení bude společnost Pfizer informovat o jakémkoliv porušení tohoto ustanovení.	take appropriate measures to protect against any unauthorized use or disclosure of Pfizer Representative Personal Data and will promptly notify Pfizer of any breach of this provision.
12.3. <u>Inspekce a audit.</u> Hlavní zkoušející a Poskytovatel berou na vědomí, že Studie podléhá inspekci ze strany zahraničních kontrolních úřadů, včetně FDA USA, a že k takovýmto inspekcím může dojít i po dokončení Studie a mohou zahrnovat audit Studijních záznamů. CRO nebo společnost Pfizer mohou také provádět audit Studijních záznamů během Studie nebo po jejím dokončení jako součást monitorování provádění Studie.	12.3. <u>Inspections and Audits.</u> Principal Investigator and Institution acknowledge that the Study is subject to inspection by regulatory authorities worldwide, including the United States FDA, and that such inspections may occur after completion of the Study and may include auditing of Study Records. CRO or Pfizer may also audit Study Records during or after the Study as part of its monitoring of Study conduct.
a) <u>Oznámení.</u> Hlavní zkoušející bude informovat CRO co možná nejdříve, pokud kontrolní úřad provede inspekci pracoviště v souvislosti se Studií nebo pokud bude takováto inspekce naplánována.	a) <u>Notification.</u> Principal Investigator will notify CRO as soon as reasonably possible if the Study or site is inspected or scheduled to be inspected by a regulatory authority in relation to the Study.
b) <u>Právo být přítomen.</u> Není-li to zakázáno zákonem, bude mít CRO nebo společnost Pfizer právo být přítomna a účastnit se každé takové inspekce, auditu, šetření nebo kontrolní činnosti.	b) <u>Right to be Present.</u> If not prohibited by law, Pfizer or CRO will have the right to be present during, and participate in, any such inspection, audit, investigation, or regulatory action.
c) <u>Spolupráce.</u> Hlavní zkoušející a Poskytovatel budou spolupracovat s kontrolním úřadem a zástupci CRO nebo společnosti Pfizer při	c) <u>Cooperation.</u> Principal Investigator and Institution will cooperate with regulatory authority and CRO or Pfizer representatives in the conduct

<p>provádění inspekcí a auditů a zajistí, aby Studijní záznamy byly vedeny způsobem, který takovéto činnosti usnadňuje.</p>	<p>of inspections and audits and will ensure that Study Records are maintained in a way that facilitates such activities.</p>
<p>d) <u>Řešení nesrovnalostí.</u> Poskytovatel bude prostřednictvím Hlavního zkoušejícího neprodleně řešit jakékoli zjištěné nesrovnalosti mezi Studijními údaji a zdravotními záznamy Subjektů studie.</p>	<p>d) <u>Resolution of Discrepancies.</u> Institution will, through Principal Investigator, promptly resolve any discrepancies that are identified between the Study Data and the Study Subject's medical records.</p>
<p>e) <u>Nálezy inspekce a odpovědi.</u> Hlavní zkoušející a Poskytovatel bezodkladně předají CRO a společnosti Pfizer kopie veškerých nálezů inspekce, které kdokoli z nich obdrží od kontrolního úřadu, v souvislosti se Studií. Kdykoli je to proveditelné a povolené ze zákona, Hlavní zkoušející a Poskytovatel také poskytnou CRO a společnosti Pfizer příležitost k případnému posouzení a připomínkám návrh odpovědí na výsledky inspekce kontrolního úřadu týkající se Studie.</p>	<p>e) <u>Inspection Findings and Responses.</u> Principal Investigator and Institution will promptly forward to CRO and Pfizer copies of any inspection findings that either receives from a regulatory authority in relation to the Study. Whenever feasible and permitted by law, Principal Investigator and Institution will also provide CRO and Pfizer with an opportunity to prospectively review and comment on any responses to regulatory authority inspections in regard to the Study.</p>
<p>12.4. <u>Hodnocení provádění studie.</u> CRO, společnost Pfizer nebo její externí poskytovatelé služeb mohou dokumentovat a hodnotit plnění Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího při provádění Studie. CRO a společnost Pfizer použijí tato hodnocení výhradně pro vnitřní účely.</p>	<p>12.4. <u>Study Conduct Evaluations.</u> CRO, Pfizer or Pfizer's external service providers may document and evaluate the performance of Institution and Principal Investigator in the conduct of the Study. CRO and Pfizer will use these evaluations solely for internal purposes.</p>
<p>13. <u>Nápravné prostředky v případě porušení určitých závazků Studie.</u> V případě, že společnost Pfizer je objektivně schopna prokázat, že Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel nesplnili některý ze svých</p>	<p>13. <u>Remedies for Breach of Certain Study Obligations.</u> In the event that Pfizer is able to objectively show that the Principal Investigator or Institution fails to comply with any of its obligations set out in</p>

<p>závazků stanovených v člancích 3 (Protokol), 7 (Informovaný souhlas a nábor subjektů), 11 (Studijní údaje, biologické vzorky a studijní záznamy) a 12 (Monitorování, inspekce a audits) této Smlouvy nebo požadavků Protokolu týkajících se hlášení nežádoucích příhod, etického provádění Studie a kontroly ze strany SUKL/EK, bude se CRO, kromě svého práva Studii okamžitě ukončit podle článku 18.1.c(2), moci uchýlit k jednomu nebo oběma z následujících nápravných prostředků:</p>	<p>Sections 3 (Protocol), 7 (Informed Consent and Subject Recruitment), 11 (Study Data, Biological Samples, and Study Records) and 12 (Monitoring, Inspections, and Audits) of this Agreement, or the requirements of the Protocol relating to adverse event reporting, ethical conduct of the Study, and SUKL/relevant IRB/IEC review, in addition to its right to terminate the Study immediately under Section 18.1.c(2), CRO will have recourse to either or both of the following alternative remedies:</p>
<p>a) pozastavení náboru Subjektů studie, jestliže není nábor do Studie ukončen a</p>	<p>a) Suspension of Study Subject enrollment, if the Study is not yet fully enrolled, and</p>
<p>b) pozastavení plateb prováděných CRO ode dne zjištění porušení.</p>	<p>b) Suspension of all payments by CRO from the day of discovering the failure</p>
<p>Jakékoli pozastavení náboru nebo plateb bude pokračovat do té doby, dokud Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel, podle zjištění CRO, neobnoví dodržování svých závazků ze Studie. Použití jednoho nebo obou nápravných prostředků nebrání CRO nebo společnosti Pfizer v uplatnění jejího práva okamžitě ukončit Smlouvu, jestliže Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel nezačnou dodržovat závazky.</p>	<p>Any suspension of enrollment or payment will continue until Principal Investigator and Institution return to compliance with their Study obligations, as determined by CRO. Use of either or both of the above remedies does not preclude CRO or Pfizer from exercising its right to immediately terminate the Study if Principal Investigator and Institution do not become compliant.</p>
<p>14. <u>Vynálezy</u></p>	<p>14. <u>Inventions</u></p>
<p>14.1. <u>Oznámení.</u> 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 (dále jen „Vynález“), bude Hlavní</p>	<p>14.1. <u>Notification.</u> If the conduct of Study results in any right that may be granted or recognized under any legislation regarding patents, copyrights, trademarks, industrial designs, discovery or any other intellectual and industrial property, whether patentable or not (“Invention”), Principal Investigator will promptly inform CRO.</p>

zkoušející o této skutečnosti bezodkladně informovat CRO.	
<p>14.2. <u>Postoupení.</u> Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející (podle konkrétní situace) postoupí veškerá práva k takovým Vynálezům společnosti Pfizer bez jakýchkoli dalších závazků nebo plateb nad rámec uvedený v této Smlouvě, případně zajistí postoupení těchto práv příslušnými vynálezci. Hlavní zkoušející jako autor (vynálezce, původce) nebo Poskytovatel jako zaměstnavatel Hlavního zkoušejícího vykonávající hospodářská práva Hlavního zkoušejícího jako autora (podle konkrétní situace) tímto postupuje společností Pfizer veškerá převoditelná práva k duševnímu vlastnictví ve vztahu k veškerým Vynálezům (zejména právo Poskytovatele vykonávat hospodářská práva ve vztahu k Vynálezům). Pokud povaha předmětných práv k duševnímu vlastnictví znemožňuje postoupení všech či některých těchto práv výše popsaným způsobem, Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel (podle konkrétní situace) tímto uděluje společnosti Pfizer výslovnou, výlučnou, neodvolatelnou a bezplatnou licenci bez časového omezení k užívání a výkonu veškerých práv k duševnímu vlastnictví ve vztahu k Vynálezům v rozsahu dovoleném příslušnými právními předpisy pro veškeré obchodní účely, jaké si Pfizer bude přát. Bez ohledu na to, co je uvedeno výše, tímto Hlavní zkoušející a Poskytovatel souhlasí, že společnost Pfizer má právo udělovat podlicence nebo převést licenci, která jí byla podle tohoto článku</p>	<p>14.2. <u>Assignment.</u> Principal Investigator or Institution, as applicable, will assign, or ensure that inventors assign, all interest in any such Invention to Pfizer, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Principal Investigator as the author (inventor, originator) and/or Institution, as the employer of Principal Investigator exercising economic rights of Principal Investigator as the author (whichever applicable), hereby assigns all transferable intellectual property rights in any Inventions (namely Institution's right to exercise economic rights to Inventions) to Pfizer. In the event that the nature of intellectual property rights prohibits the assignment of all or any of such rights as set forth above, Principal Investigator and/or Institution (whichever applicable) hereby grants to Pfizer an express, exclusive, irrevocable and royalty-free license in perpetuity for use and exercise, to the extent permitted by applicable law, of any and all intellectual property rights in and to Inventions for any business purpose Pfizer so wishes. Notwithstanding the foregoing, Principal Investigator and Institution hereby agree that Pfizer has the right to grant sub-licenses, or transfer the license granted to it under this Article, to third parties or not to use the license.</p>

poskytnuta, na třetí strany, nebo licenci nevyužít.	
14.3. <u>Pomoc.</u> Hlavní zkoušející a Poskytovatel poskytnou přiměřenou pomoc společnosti Pfizer při podávání a vyřizování jakýchkoli žádostí o patent, které se týkají Vynálezu, a to na náklady společnosti Pfizer.	14.3. <u>Assistance.</u> Principal Investigator and Institution will provide reasonable assistance to Pfizer in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Pfizer's expense.
15. <u>Publikace.</u>	15. <u>Publications.</u>
15.1. <u>Publikace výsledků Studie.</u> Společnost Pfizer podporuje uplatňování akademické svobody a nemá žádné námitky vůči tomu, aby Hlavní zkoušející publikoval výsledky Studie založené na informacích, které Hlavní zkoušející shromáždil nebo vytvořil, ať již budou výsledky pro léčivo společnosti Pfizer příznivé či nikoli.	15.1. <u>Publication of Study Results.</u> Pfizer supports the exercise of academic freedom and has no objection to publication by Principal Investigator of the results of the Study based on information collected or generated by Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Pfizer Drug.
15.1.1.1. <u>Kontrola před publikací.</u> Hlavní zkoušející poskytne společnosti Pfizer příležitost ke kontrole jakýchkoli publikací nebo jiných zveřejnění výsledků Studie (společně dále jen „ Publikaci “) dříve, než budou ke zveřejnění předloženy nebo jinak zpřístupněny. Společnost Pfizer provede kontrolu ohledně nechráněných Vynálezů (viz článek 14, Vynálezy) a může mít rovněž připomínky k jejich obsahu. Hlavní zkoušející bude všechny takové připomínky posuzovat v dobré víře, ale není povinen	15.1.1.1. <u>Prepublication Review.</u> Principal Investigator will provide Pfizer an opportunity to review any proposed publication or any other type of disclosure of the results of the Study (collectively, “ Publication ”) before it is submitted or otherwise disclosed. Pfizer will review for unprotected Inventions (see Section 14, Inventions) and may also provide comments on content. Principal Investigator will consider any such comments in good faith but is under no obligation to incorporate any Pfizer suggestions.

<p>takové návrhy společnosti Pfizer použít.</p>	
<p>a) <u>Předložení společnosti Pfizer.</u> Hlavní zkoušející předloží jakoukoli Publikaci společnosti Pfizer nejméně 30 dní před tím, než bude předložena ke zveřejnění nebo jinak zpřístupněna. Pokud je zapotřebí jakékoli patentové řízení s cílem ochrany práv duševního vlastnictví, Hlavní zkoušející souhlasí s odložením zveřejnění nejvýše o dodatečných 60 dnů.</p>	<p>a) <u>Submission to Pfizer.</u> Principal Investigator will provide any Publication to Pfizer at least 30 days before it is submitted for publication or otherwise disclosed. If any patent action is required to protect intellectual property rights, Principal Investigator agrees to delay the disclosure for a period not to exceed an additional 60 days.</p>
<p>b) <u>Vynechání Důvěrných informací.</u> Hlavní zkoušející na požádání před zveřejněním odstraní veškeré dříve nezveřejněné Důvěrné informace s výjimkou všech informací souvisejících se Studií nebo Léčivem společnosti Pfizer, které jsou nezbytné pro odpovídající vědeckou prezentaci nebo porozumění výsledkům Studie.</p>	<p>b) <u>Redaction of Confidential Information.</u> Principal Investigator will, on request, remove any previously undisclosed Confidential Information before disclosure, except for any Study- or Pfizer Drug-related information necessary to the appropriate scientific presentation or understanding of the Study results.</p>
<p>15.1.1.2. <u>Multicentrické studie.</u> Jestliže je Studie součástí multicentrického hodnocení, Hlavní zkoušející souhlasí, že první Publikací bude společná Publikace zahrnující všechna pracoviště Studie a že následné Publikace Hlavního zkoušejícího budou odkazovat na tuto primární Publikaci. Nicméně pokud nebyl společný rukopis předložen k publikaci během 12 měsíců od dokončení nebo ukončení Studie všemi</p>	<p>15.1.1.2. <u>Multi-Center Studies.</u> If Study is part of a multi-center trial, Principal Investigator and Institution agree that the first Publication is to be a joint Publication covering all Study sites, and that any subsequent Publications by Principal Investigator will reference that primary Publication. However, if a joint manuscript has not been submitted for publication within 12 months of completion or termination of Study at all</p>

<p>zúčastněnými pracovišti, může Hlavní zkoušející publikovat samostatně pod podmínkou splnění ostatních požadavků tohoto článku 15.</p>	<p>participating sites, Principal Investigator is free to publish separately, subject to the other requirements of this Section 15.</p>
<p>15.1.1.3. <u>Standardy</u>. U všech Publikací souvisejících se Studií bude Hlavní zkoušející dodržovat autorské pokyny Doporučení pro provádění, hlášení, redigování a publikaci vědeckých prací v lékařských časopisech (http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf) stanovené Mezinárodním výborem vydavatelů lékařských časopisů.</p>	<p>15.1.1.3. <u>Standards</u>. For all Publications relating to the Study, Principal Investigator will comply with the authorship guidelines in the <i>Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals</i> (http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf) provided by the International Committee of Medical Journal Editors.</p>
<p>15.1.1.4. Smluvní strany se dohodly, že na základě žádosti Etické komise Instituce společnost Pfizer poskytne po ukončení Studie seznam publikací vztahujících se k výsledkům této Studie.</p>	<p>15.1.1.4. The contracting parties have agreed that, based on the request of the Ethics Committee of the Institution, Pfizer will provide a list of publications related to the results of this Study after the end of the Study.</p>
<p>15.2. <u>Uveřejnění Redigované Smlouvy</u>. Před uzavřením nebo při uzavření této Smlouvy poskytne CRO Poskytovateli upravenou verzi této Smlouvy ve PDF („Upravená smlouva“), ve které budou vymazány veškeré informace, které CRO nebo společnost Pfizer důvodně pokládají za svá obchodní tajemství. Poskytovatel následně do 15 pracovních dnů od obdržení označené smlouvy odstraní informace</p>	<p>15.2. <u>Publication of Redacted Agreement</u>. On or before execution of this Agreement, CRO will provide Institution with a redacted version of the Agreement in Czech only in PDF format (“Redacted Agreement”), having removed any information which in CRO’s or Pfizer’s reasonable opinion constitutes a CRO or Pfizer trade secret. Within 5 days of receipt of the Redacted Agreement, Institution will publish the Redacted</p>

<p>identifikované jako obchodní tajemství CRO nebo společnosti Pfizer tak, aby vytvořil redigovanou verzi pro uveřejnění („Redigovaná smlouva“) a Redigovanou smlouvou uveřejní v registru smluv vedeném ministerstvem vnitra („Registr smluv“) v souladu se zákonem č.340/2015 Sb. o Registru smluv. Strany berou na vědomí, že Smlouva není platná, dokud není uveřejněna v Registru smluv a souhlasí s tím, že žádné činnosti na Studii dle Smlouvy nebudou zahájeny, dokud obě strany neobdrží potvrzení o takovém uveřejnění. Jakékoliv písemné dodatky Smlouvy uzavřené v souladu s článkem 19.5 (Změny) budou redigovány a uveřejněny postupem uvedeným v tomto článku 15.2.</p>	<p>Agreement in the contract registry maintained by the Ministry of the Interior (“Contract Registry”) in accordance with Act 340/2015 Coll. on Contract Registry. The parties acknowledge that the Agreement is not valid until published in the Contract Registry and agree that no contracted Study-related activities will commence until both parties are in receipt of confirmation of such publication. Any written amendments to this Agreement made pursuant to Section 19.5 (Modification) shall be redacted and published in accordance with the procedure set out in this Section 15.2.</p>
<p>15.3. <u>Registrace Studie společností Pfizer.</u> Společnost Pfizer se zavazuje zaregistrovat v databázi klinických hodnocení národních ústavů zdraví (www.clinicaltrials.gov) veškeré intervenční a neintervenční studie 1. až 4. fáze sponzorované společností Pfizer, v nichž se používá přípravek společnosti Pfizer a které hodnotí bezpečnost nebo účinnost tohoto přípravku. Společnost Pfizer také zaregistruje studie sponzorované společností Pfizer v registrech probíhajících studií vedených příslušnými kontrolními úřady, u nichž je registrace požadována.</p>	<p>15.3. <u>Study Registration by Pfizer.</u> Pfizer commits to register, on the National Institutes of Health Clinical Trials Data Bank (www.clinicaltrials.gov), all Pfizer-sponsored Phase 1 through 4 interventional and non-interventional studies that involve the use of a Pfizer product and evaluate the safety or efficacy of that product. Pfizer will also register Pfizer-sponsored studies on other listings of ongoing studies maintained by competent regulatory authorities where there is a regulatory requirement to do so.</p>
<p>16. <u>Pojištění zadavatele.</u> Společnost Pfizer bude udržovat pojistné krytí typu a s limity odpovědnosti odpovídajícími okolnostem na ochranu proti nárokům nebo závazkům, které mohou vzniknout na základě této dohody, včetně nároků od subjektů studie nebo jejich jménem v souvislosti s újmou způsobenou</p>	<p>16. <u>Sponsor Insurance Coverage.</u> Pfizer will maintain insurance the type and with liability limits appropriate to the circumstances to protect against claims or liabilities that may arise under this Agreement, including claims from or on behalf of Study Subjects relating to Research Injury. In this context,</p>

<p>výzkumem. V této souvislosti se "újmou při výzkumu" rozumí jakékoli onemocnění nebo újma (včetně úmrtí), které vznikly v důsledku nebo v souvislosti s podáváním zkoumaného léčiva nebo jakýmkoli klinickým zákrokem nebo postupem stanoveným nebo vyžadovaným protokolem, kterému by subjekty studie nebyly vystaveny, pokud by se neúčastnily studie. Na písemnou žádost poskytne společnost Pfizer hlavnímu zkoušejícímu a instituci certifikát dokládající toto pojistné krytí.</p>	<p>“Research Injury” means any illness or injury (including death) arising out of or relating to the administration of the Study drug under investigation or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol to which the Study Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study. Upon written request, Pfizer will provide Principal Investigator and Institution with a certificate documenting this insurance coverage.</p>
<p>Hlavní zkoušející a instituce zůstávají odpovědní v případech, kdy dojde k újmě na zdraví nebo onemocnění subjektu studie v důsledku nedbalosti nebo úmyslného zavinění hlavního zkoušejícího, instituce nebo některého z jejich zaměstnanců či zástupců při provádění studie bez nedbalosti a v souladu s protokolem.</p>	<p>The Principal Investigator and Institution remain responsible in circumstances where personal injury or illness to the Study Subject arises by negligence or unintentional failure of the Principal Investigator, Institution, or either of their employees or agents to conduct the Study without negligence and in accordance with the Protocol.</p>
<p>Kopie pojistné smlouvy bude předána Poskytovateli. Strany tímto ujednávají, že za předpokladu dodržení požadavků právních předpisů je společnost Pfizer oprávněna příslušnou pojistku v průběhu Studie změnit či upravit, zároveň je však povinna ji udržovat po celou dobu trvání Studie.. Pfizer se zavazuje odškodnit Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího v souladu s Přílohou D (Záruka odškodnění), této Smlouvy.</p>	<p>A copy of the insurance contract will be given to the Provider. The parties hereby agree that, subject to compliance with the requirements of legal regulations, Pfizer is entitled to change or modify the relevant insurance during the Study, but is also obliged to maintain it for the entire duration of the Study. Pfizer undertakes to indemnify the Provider and the Principal Investigator in accordance with Appendix D (Indemnification Guarantee), of this Agreement.</p>
<p><u>17. Postoupení práv a delegování povinností</u></p>	<p><u>17. Assignment and Delegation</u></p>
<p>17.1. <u>Ze strany Hlavního zkoušejícího a Poskytovatele.</u> Hlavní zkoušející ani Poskytovatel nejsou oprávněni postoupit svá práva nebo delegovat své povinnosti vyplývající z této Smlouvy nebo na tyto</p>	<p>17.1. <u>By Principal Investigator or Institution.</u> Neither Principal Investigator nor Institution may assign his/her/its rights or delegate or subcontract any duties under this Agreement without written</p>

<p>povinnosti či k nim uzavírat subdodavatelské smlouvy bez písemného souhlasu CRO. Pokud CRO povolí delegování povinností nebo uzavírání subdodavatelských smluv, strana, která delegovala své povinnosti nebo na ně uzavřela subdodavatelskou smlouvu, nadále odpovídá CRO za plnění všech delegovaných povinností.</p>	<p>permission from CRO. If CRO authorizes delegation or subcontracting, the party that delegated or subcontracted its duties remains responsible to CRO for the performance of those duties.</p>
<p>17.2. <u>Ze strany CRO.</u> CRO může svobodně postoupit společnosti Pfizer některá nebo všechna svá práva a delegovat na ni některé nebo všechny své povinnosti vyplývající z této Smlouvy. Pokud CRO postoupí společnosti Pfizer všechna svá práva a deleguje na ni všechny své povinnosti, CRO nebo společnost Pfizer oznámí tuto skutečnost písemně Hlavnímu zkoušejícímu a Poskytovateli. Po předchozím oznámení Hlavnímu zkoušejícímu a Poskytovateli může CRO (nebo společnost Pfizer po postoupení práv a delegaci povinností ze strany CRO) též svobodně postoupit práva související se Studií externímu poskytovateli a delegovat na něj příslušné povinnosti a může též svobodně postoupit svá práva související se Studií libovolné přidružené společnosti Pfizer a delegovat na ni své příslušné povinnosti. Jinak nesmí CRO postoupit svá práva ani delegovat své povinnosti vyplývající z této Smlouvy bez písemného souhlasu dotčené strany. Pokud CRO nebo společnost Pfizer deleguje nebo formou dílčí subdodavatelské smlouvy převede jakékoli povinnosti, CRO nebo společnost Pfizer nadále odpovídá Hlavnímu zkoušejícímu nebo Poskytovateli (podle toho, co připadá</p>	<p>17.2. <u>By CRO.</u> CRO may freely assign any or all of its rights and delegate any or all of its duties under this Agreement to Pfizer. If CRO assigns all rights and delegates all duties to Pfizer, CRO or Pfizer will notify Principal Investigator and Institution in writing. CRO (or Pfizer, following assignment and delegation by CRO) may also freely delegate and assign Study-related duties and rights to an external provider upon advance notice to Principal Investigator and Institution, and may freely delegate or assign its Study-related duties or rights to any Pfizer affiliate. CRO may not otherwise assign its rights or delegate its duties under this Agreement without written permission from the affected party. If CRO or Pfizer delegates or subcontracts any duties, CRO or Pfizer remains responsible to Principal Investigator or Institution, as applicable, for the performance of those duties. If CRO assigns all of CRO's rights and duties under this Agreement, in accordance with the terms herein, to another service provider, that service provider will become responsible for performance of all duties. For the avoidance of doubt, the rights and duties discussed in this subsection are only those arising out of this Agreement.</p>

<p>v úvahu) za plnění těchto povinností. Pokud CRO postoupí všechna svá práva a deleguje všechny své povinnosti vyplývající z této Smlouvy v souladu se smluvními podmínkami jinému poskytovateli služeb, stane se tento poskytovatel služeb odpovědným za plnění všech povinností. Aby se předešlo pochybám, práva a povinnosti pojednávané v tomto odstavci jsou pouze práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy.</p>	
<p>18. <u>Ukončení</u></p>	<p>18. <u>Termination</u></p>
<p>18.1. <u>Důvody ukončení.</u> Ukončení této Smlouvy nastane v důsledku té z následujících událostí, ke které dojde dříve.</p>	<p>18.1. <u>Termination Events.</u> Termination of this Agreement will be triggered by the earlier of any of the following events.</p>
<p>a) <u>Zamítnutí SÚKL/EK.</u> Jestliže nemůže být Studie zahájena kvůli zamítnutí SÚKL/ EK, pozbývá tato Smlouva okamžitě platnosti.</p>	<p>a) <u>Disapproval by SUKL/IEC.</u> If the Study cannot be initiated because of SUKL/IEC disapproval, this Agreement will terminate.</p>
<p>b) <u>Dokončení Studie.</u> Platnost a účinnost této Smlouvy skončí, jakmile bude Studie dokončena, tj. dokončení všech činností vyžadovaných Protokolem u všech zařazených Subjektů studie.</p>	<p>b) <u>Study Completion.</u> This Agreement will terminate when the Study is complete, which means the conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Study Subjects.</p>
<p>c) <u>Předčasné ukončení Studie.</u> Platnost a účinnost této Smlouvy skončí, jestliže je Studie předčasně ukončena tak, jak je popsáno níže.</p>	<p>c) <u>Early Termination of Study.</u> This Agreement will terminate if the Study is terminated early as described below.</p>
<p>I. <u>Ukončení Studie na základě výpovědi.</u> CRO nebo společnost Pfizer mohou ukončit Studii z jakéhokoli důvodu na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce 30 dní, podané Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu.</p>	<p>I. <u>Termination of Study Upon Notice.</u> CRO or Pfizer may terminate the Study for any reason upon 30 days' written notice to Principal Investigator and Institution.</p>

<p>II. <u>Okamžité ukončení Studie ze strany CRO nebo společnosti Pfizer.</u> CRO nebo společnost Pfizer mohou Studii ukončit s okamžitou účinností na základě písemného oznámení podaného Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu z důvodů mezi které patří: nezařazení dostatečného počtu účastníků pro dosažení cílů Studie; podstatné neoprávněné odchylky od Protokolu nebo od požadavků na podávání zpráv o Studii; okolnosti, které podle názoru CRO nebo společnosti Pfizer představují riziko pro zdraví nebo blaho Subjektů studie; kroky kontrolních úřadů v souvislosti se Studií nebo Hodnoceným léčivem; nebo jakékoli nedodržení místních zákonů, pokynů ICH GCP nebo podmínek článku 20 této Smlouvy (Protikorupční opatření) ze strany Hlavního zkoušejícího nebo Poskytovatele.</p>	<p>II. <u>Immediate Termination of Study by CRO or Pfizer.</u> CRO or Pfizer may terminate the Study immediately upon written notice to Principal Investigator and Institution for causes that include failure to enroll Study Subjects at a rate sufficient to achieve Study performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in CRO's or Pfizer's opinion pose risks to the health or well-being of Study Subjects; regulatory authority actions relating to the Study or the Investigational Drug; or any non-compliance by the Principal Investigator or Institution with local laws, ICH GCP, or the terms of Section 20 (Anti-Corruption) of this Agreement.</p>
<p>III. <u>Okamžité ukončení Studie Hlavním zkoušejícím nebo Poskytovatelem.</u> Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel mohou ukončit Studii s okamžitou účinností na základě písemného oznámení podaného CRO, požádá-li o to SÚKL nebo příslušná nezávislá EK nebo pokud takové ukončení vyžaduje ochrana zdraví Subjektů studie.</p>	<p>III. <u>Immediate Termination of Study by Principal Investigator or Institution.</u> Principal Investigator or Institution may terminate the Study immediately upon notification to CRO if requested to do so by the responsible SÚKL/IRB/IEC or if such termination is required to protect the health of Study Subjects.</p>
<p>18.2. <u>Datum účinnosti ukončení Smlouvy.</u> V případě, že dojde k ukončení Smlouvy některou z okolností popsanych výše v článku 18.1, bude ukončení účinné okamžikem, kdy CRO nebo společnost Pfizer obdrží veškeré Studijní údaje a Biologické vzorky vyžadované Protokolem a vzniklé do data ukončení Smlouvy; okamžikem přijetí veškerých plateb splatných</p>	<p>18.2. <u>Effective Date of Agreement Termination.</u> If termination of the Agreement is triggered by any of the events described in Section 18.1, above, the termination will be effective after receipt by CRO or Pfizer of all Protocol-required Study Data and Biological Samples generated up until termination; receipt of all payments due to any party; and completion by all parties of</p>

<p>kterékoli ze stran; a okamžikem splnění všech příslušných zbývajících povinností vyplývajících ze Smlouvy všemi stranami.</p>	<p>any remaining applicable Agreement obligations.</p>
<p>18.3. <u>Platba při předčasném ukončení Studie.</u> Jestliže je Studie ukončena předčasně, zaplatí CRO za řádně vykonanou práci podle Přílohy A po odečtení již uhrazených plateb za tuto práci, není-li v tomto odstavci uvedeno jinak. CRO uhradí rovněž veškeré nezrušitelné výdaje kromě budoucích nákladů na personál, pokud byly řádně vynaloženy, byly předem schváleny CRO a jejich výši již nelze přiměřeně snížit. Jestliže nemůže být Studie zahájena kvůli zamítnutí SÚKL/EK a bez zavinění Hlavního zkoušejícího nebo Poskytovatele, uhradí CRO Hlavnímu zkoušejícímu nebo Poskytovateli (podle toho, co připadá v úvahu) poplatky zaplacené EK a veškeré další výdaje, které CRO předem písemně schválila.</p>	<p>18.3. <u>Payment upon Early Termination of Study.</u> Except as otherwise indicated in this subsection, if the Study is terminated early, CRO will pay for work already performed, in accordance with Attachment A, less payments already made for such work. CRO will also cover any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by CRO and only to the extent they cannot reasonably be mitigated. If the Study cannot be initiated because of disapproval by the SUKL/IEC and through no fault of Principal Investigator or Institution, CRO will reimburse Principal Investigator or Institution, as applicable, for IRB/IEC fees and any other expenses that were prospectively approved, in writing, by CRO.</p>
<p>a) <u>Nedodržení protikorupčních opatření.</u> Pokud CRO nebo společnost Pfizer Smlouvu předčasně ukončí, protože mohou objektivně prokázat nedodržení podmínek článku 20 (Protikorupční opatření) této Smlouvy Hlavním zkoušejícím nebo Poskytovatelem, CRO a společnost Pfizer neuhradí žádné další platby podle této Smlouvy za činnosti, které se týkaly porušení odstavců 20.2 a/nebo 20.3.c, d nebo e, bez ohledu na jakékoli činnosti, které Hlavní zkoušející nebo</p>	<p>a) <u>Non-Compliance with Anti-Corruption Provision.</u> If CRO or Pfizer terminates the Study because they are able to show Principal Investigator's or Institution's non-compliance with the terms of Section 20, Anti-Corruption, CRO and Pfizer will not provide any further payment under this Agreement, for activities related to violations of paragraphs 20.2 and/or 20.3.c, d or e, regardless of any activities that Principal Investigator or Institution has undertaken or third-party</p>

Poskytovatel vykonali před ukončením Smlouvy jakékoli činnosti nebo uzavřeli jakékoli dohody se třetími stranami před ukončením Smlouvy.	agreements that Principal Investigator or Institution has entered into before termination.
18.4. <u>Vrácení materiálů.</u> Pokud CRO nevydá jiný písemný pokyn, Poskytovatel a Hlavní zkoušející po skončení Smlouvy bezodkladně vrátí všechny materiály dodané CRO nebo společností Pfizer pro provádění Studie včetně nepoužitého hodnoceného léčiva, nepoužitých formulářů <i>Záznamníku subjektu hodnocení</i> a veškerého vybavení a materiálů dodaných CRO nebo společností Pfizer.	18.4. <u>Return of Materials.</u> Unless CRO instructs otherwise in writing, upon termination of the Agreement, Principal Investigator and Institution will promptly return all materials supplied by CRO or Pfizer for Study conduct, including unused Investigational Drug, unused Case Report Forms, and any CRO or Pfizer-supplied Equipment and Materials.
18.5. <u>Přetrvání závazků.</u> Závazky týkající se financování, Důvěrných informací, Studijních záznamů, Vynálezů, Publikací, pojištění zadavatele, způsobilosti a protikorupčních opatření přetrvávají i po ukončení této Smlouvy, stejně jako všechna další ujednání této Smlouvy včetně jejích příloh, z jejichž povahy a záměru vyplývá, že zůstávají platné po vypršení doby platnosti Smlouvy.	18.5. <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Funding, Confidential Information, Study Records, Inventions, Publications, Sponsor Insurance Coverage, Suitability, and Anti-Corruption survive termination of this Agreement, as does any other provision in this Agreement, including Attachments, that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.
19. <u>Další podmínky</u>	19. <u>Other Terms</u>
19.1. <u>Způsobilost.</u> Hlavní zkoušející a Poskytovatel potvrzují, že jsou podle ustanovení místních zákonů, předpisů, zásad a úředních požadavků držiteli příslušných licencí a registrací a jsou kvalifikovaní a způsobilí provádět Studii a požadované činnosti související se Studií nebo sloužit jakožto pracoviště Studie (podle toho, co připadá v úvahu). Hlavní zkoušející a Poskytovatel dále potvrzují, že jim nebylo zakázáno	19.1. <u>Suitability.</u> Principal Investigator and Institution each certify that he/she/it is licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local law, regulations, policies, or administrative requirements to conduct the Study and required Study-related activities or act as Study site, as applicable. Principal Investigator and Institution also each certify that he/she/it is not forbidden to or debarred from carrying

<p>vykonávat, nebo nebyly vyloučeni z vykonávání klinického výzkumu a provádění klinického hodnocení léčiv podle právních předpisů kterékoli jurisdikce (zejména, nikoliv však výlučně, že jim nebylo jakkoliv zakázáno provádět jakoukoliv činnost týkající se vývoje léčiv ve Spojených Státech amerických), a že neexistují žádné příslušné právní předpisy České republiky nebo jiné závazky, které by bránily kterékoli straně v provádění této Studie a uzavření této Smlouvy, a že žádným způsobem vědomě nepoužijí služeb žádné osoby, která podléhá zákazu činnosti podle takovýchto právních předpisů, k výkonu služeb podle této Smlouvy. Během platnosti této Smlouvy a po dobu tří let po jejím ukončení Poskytovatel a Hlavní zkoušející neprodleně vyrozumí CRO, pokud bude na základě nových informací nutné kterékoli z těchto potvrzení upravit.</p>	<p>out clinical research and the conduct of trials concerning investigational medicinal products under the law of any jurisdiction (in particular, but not exclusively, that they have not been prohibited in any way from conducting any drug development activities in the United States of America) and that there are no applicable regulations or other obligations of the Czech Republic that prohibit either party from conducting the Study and entering into this Agreement and that they will not knowingly use in any capacity the services of any person debarred under such law with respect to services to be performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for three years after its termination, Institution and Principal Investigator will notify CRO promptly if any of these certifications need to be amended in light of new information.</p>
<p>19.2. <u>Vyšetřování, pátrání, varování nebo donucovací opatření vztahující se k provádění klinického výzkumu.</u> Hlavní zkoušející a Poskytovatel potvrzují, že vůči nim nebylo ani není vedeno žádné vyšetřování ani pátrání, nebylo jim doručeno žádné varování, ani vůči nim nebylo přijato žádné donucovací opatření ze strany vládních či kontrolních úřadů (dále souhrnně „Úřední opatření“) v souvislosti s prováděním klinického hodnocení nebo lékařské praxe, o nichž by CRO nebo společnost Pfizer nebyly informovány. Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel budou bezodkladně informovat CRO, jestliže kdokoli z nich obdrží oznámení o úředních krocích nebo se stanou předmětem</p>	<p>19.2. <u>Investigations, Inquiries, Warnings, or Enforcement Actions Related to Conduct of Clinical Research.</u> Principal Investigator and Institution each certify that he/she/it is not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning, or enforcement action (collectively, “Agency Action”) related to its conduct of clinical research or the practice of medicine that has not been disclosed to CRO or Pfizer. Principal Investigator or Institution will notify CRO promptly if he/she/it receives notice of or becomes the subject of any Agency Action regarding compliance with ethical, scientific, or regulatory standards for the conduct of clinical research or the practice of</p>

<p>jakéhokoli Úředního opatření v souvislosti s dodržováním etických, vědeckých a kontrolních norem pro provádění klinického výzkumu nebo lékařské praxe, pokud se tato Úřední opatření budou týkat událostí nebo činností, k nimž došlo před obdobím nebo v průběhu období, kdy byla Studie vedena.</p>	<p>medicine if the Agency Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Study was conducted.</p>
<p>19.3. <u>Použití jména.</u> CRO a společnost Pfizer si vyhrazují právo jmenovat Hlavního zkoušejícího a Poskytovatele v souvislosti s registrací Protokolu v databázi klinických hodnocení Národních ústavů zdraví USA (NIH), v jiných veřejně přístupných seznamech probíhajících klinických hodnocení nebo v jiných službách nebo prostředcích pro nábor subjektů. CRO ani společnost Pfizer jinak nepoužijí jméno Hlavního zkoušejícího, Poskytovatele ani žádných zaměstnanců či subdodavatelů Poskytovatele, a Hlavní zkoušející ani Poskytovatel nepoužijí jméno CRO, společnosti Pfizer ani žádných jejich zaměstnanců či subdodavatelů, pro propagační nebo reklamní účely bez písemného souhlasu strany, která má být jmenována.</p>	<p>19.3. <u>Use of Name.</u> CRO and Pfizer reserve the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the United States National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other Study Subject recruitment services or mechanisms. Neither CRO nor Pfizer will otherwise use the name of Principal Investigator, Institution, or any of Institution's employees or contractors, and neither Principal Investigator nor Institution will use the name of CRO, Pfizer, or any of their respective employees or contractors, for promotional or advertising purposes without written permission from the party whose name will be used.</p>
<p>19.4. <u>Hlášení SUSAR.</u> V souladu s povinností bezpečnostního hlášení zadavatele, 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 seznámí se s nimi. Společnost Pfizer bude hlásit odpovědné IRB/IEC SUSARy hodnoceného léčivého přípravku z</p>	<p>19.4. <u>SUSARs.</u> Pursuant to a sponsor's safety reporting obligations under 21 CFR 312.32(c)(1), Pfizer will report to the Principal Investigator all Serious Unexpected Suspected Adverse Reactions (“SUSARs”). Principal Investigator will receive and review SUSAR reports. Pfizer shall report to the responsible IRB/IEC any SUSARs for the Investigational Drug in the given Clinical Trial taking place in the territory of the Czech Republic.</p>

daného klinického hodnocení, ke kterému došlo na území České republiky. Poskytovatel uchová hlášení SUSAR v souladu s článkem 11.3 této Smlouvy.	Institution will retain SUSAR reports consistent with Section 11.3 of this Agreement.
19.5. <u>Vztah mezi smluvními stranami.</u> Vztah Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího vůči CRO a společnosti Pfizer je vztahem nezávislých dodavatelů a není vztahem obchodního partnerství, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku ani jiným vztahem.	19.5. <u>Relationship of the Parties.</u> The relationship of Principal Investigator and Institution to CRO and Pfizer is one of independent contractors and not one of partnership, agents and principal, employees and employer.
19.6. <u>Změny.</u> Veškeré změny této Smlouvy musí být provedeny písemně, podepsány stranami a označeny jako dodatek, vyjma určitých oboustranně přijatelných úprav rozpočtu Studie, jež jsou popsány v Příloze A.	19.6. <u>Modification.</u> Any modification to this Agreement must be in writing, signed by the parties, and identified as an Amendment, except for certain mutually agreeable changes in the Study budget as identified in Attachment A.
19.7. <u>Nemožnost zřeknout se práva.</u> Neuplatnění práva vyplývajícího z této Smlouvy nezakládá zřeknutí se tohoto práva do budoucna. Žádné zřeknutí se práva není účinné, pokud není učiněno písemně a podepsáno stranou, která se práva zřiká.	19.7. <u>No Waiver.</u> Failure to exert a right under this Agreement does not constitute a waiver of that right in the future. No waiver of any right is effective unless in writing and signed by the party who waives the right. identified in Attachment A.
19.8. <u>Rozpor s přílohami.</u> Pokud nastane jakýkoli rozpor mezi touto Smlouvou a jakoukoli její přílohou, uplatní se úprava a podmínky stanovené v této Smlouvě. Pokud nastane rozpor mezi touto Smlouvou a Protokolem, Protokol bude rozhodující ve věcech léčby Subjektů studie a Smlouva bude rozhodující ve všech ostatních věcech.	19.8. <u>Conflict with Attachments.</u> If there is any conflict between this Agreement and any Attachments to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any issue regarding treatment of Study Subjects, and the Agreement will control as to all other issues.
19.9. <u>Přidružené společnosti.</u> Termín „přidružená společnost“	19.9. <u>Affiliates.</u> As used in this Agreement, the term “affiliate”

<p>znamená pro účely této Smlouvy jakýkoli subjekt, který přímo nebo nepřímo kontroluje jmenovanou stranu, je jí kontrolován nebo je s ní pod společnou kontrolou.</p>	<p>means any entity that directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with the named party.</p>
<p>19.10. <u>Právní nástupci.</u> Tato Smlouva bude závazná pro právní nástupce každé ze stran a bude působit v jejich prospěch.</p>	<p>19.10. <u>Successors and Assigns.</u> This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of each party.</p>
<p>19.11. <u>Obmyšlená třetí strana.</u> Společnost Pfizer je obmyšlenou třetí stranou oprávněnou z této Smlouvy a má na základě této Smlouvy právo přímo vymáhat všechna svá práva z ní vyplývající. Pokud nějaká třetí strana získá práva na léčivo společnosti Pfizer a společnost Pfizer převede práva zadavatele Studie na tuto třetí stranu, společnost Pfizer je oprávněna k převodu jakýchkoliv a všech povinností vyplývajících z této Smlouvy na nového zadavatele.</p>	<p>19.11. <u>Third Party Beneficiary.</u> Pfizer is an intended third-party beneficiary to this Agreement and is entitled to enforce directly any and all of its rights under it. If a third party acquires rights in the Pfizer Drug and Pfizer transfers sponsorship of the Study to the third party Pfizer may freely transfer any or all of its rights and obligations under this Agreement to the new sponsor.</p>
<p>19.12. <u>Odmítnutí záruk ze strany CRO.</u> Strany berou na vědomí, že společnost Pfizer najala CRO za účelem poskytování služeb v souvislosti s touto klinickou Studií, již je společnost Pfizer zadavatelem. CRO neprovedla žádný nezávislý výzkum ani analýzu ohledně bezpečnosti ani účinnosti Hodnoceného léčiva ani jiných materiálů či léčebných postupů, které se při této Studií použijí, a CRO proto neposkytuje žádné výslovné ani konkludentní záruky ohledně těchto léčiv, materiálů ani léčebných postupů, výsledků, které mají být získány jejich podáním v souladu s Protokolem, ohledně jejich vhodnosti pro jakýkoli konkrétní účel ani ohledně jakéhokoli jiného</p>	<p>19.12. <u>Disclaimer of Warranties by CRO.</u> The parties acknowledge that Pfizer has engaged CRO to provide services in regard to this Pfizer-sponsored clinical study. CRO has not performed any independent research or analysis regarding the safety or efficacy of any investigational drug or other materials or treatment procedures to be used in this study and therefore CRO makes no warranties, expressed or implied, concerning those drugs, materials, or treatment procedures, the results to be obtained by administering them pursuant to the protocol, or to their fitness for any particular purpose, or to any other Pfizer obligation under the protocol or this agreement.</p>

závazku společnosti Pfizer na základě Protokolu nebo této Smlouvy.	
<p>19.13. <u>Úplná dohoda.</u> Tato Smlouva včetně příloh představuje úplné ujednání mezi stranami ohledně dotyčného 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.</p>	<p>19.13. <u>Entire Agreement.</u> This Agreement, including Attachments and Loan Agreement, represents the entire understanding between the parties relating to this subject matter. This Agreement supersedes all previous agreements between the parties (oral and written) relating to this Study, except for any obligations that, by their terms, survive independent of this Agreement.</p>
<p>19.14. <u>Rozhodné právo a prorogace.</u> 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.</p>	<p>19.14. <u>Governing Law and Prorogation.</u> This Agreement is governed by the laws of the Czech Republic, in particular Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, and the Act on Medicines. Any disputes, disagreements or claims arising on the basis of this Agreement or in connection with it, which cannot be settled by mutual agreement of the contracting parties, will be resolved through the competent court of the Czech Republic.</p>
<p>Tato smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě nesouladu, rozporu nebo nejednoznačnosti mezi anglickým a českým zněním této smlouvy, je rozhodující ustanovení v českém jazyce.</p>	<p>This contract is drawn up in English and Czech. In case of inconsistency, contradiction or ambiguity between the English and Czech versions of this contract, the provision in the Czech language is decisive.</p>
<p>Smluvní strany souhlasí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce léčiva společnosti Pfizer do lékárny Poskytovatele do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.</p>	<p>The contracting parties agree that there will be no initiation visit and delivery of the drug by Pfizer to the Provider's pharmacy until the final document is published in the contract register.</p>
<p>19.15. <u>Oznámení.</u> Strany doručí oznámení a další zprávy vztahující se k této Smlouvě osobně, kurýrem nebo</p>	<p>19.15. <u>Notices.</u> The parties will deliver notices and other communications relating to this</p>

poštou se zaplaceným poštovním a možností sledování zásilky na níže uvedenou adresu nebo na takovou adresu, kterou strana později určí oznámením druhé straně v souladu s tímto článkem.	Agreement by hand, by courier, or by a postage-paid traceable method of mail delivery to the mailing address below, or such other address that a party may later designate by notice to the other party in accordance with this Section.
<u>CRO:</u>	<u>CRO:</u>
Parexel International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8	Parexel International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8
<u>Poskytovatel:</u>	<u>Institution</u>
Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava K rukám: [REDACTED] Telefon: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]	Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava K rukám: [REDACTED] Telefon: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]
<u>Společnost Pfizer:</u>	<u>Pfizer</u>
[REDACTED] Director Clinician Global Brands Clinical Development Pfizer Biopharmaceuticals Group Pfizer Inc 235 East 42nd Street, Office 235/6/62 New York, NY 10017 Office Phone: [REDACTED] Mobile Phone: [REDACTED] E-Mail: [REDACTED]	[REDACTED] Director Clinician Global Brands Clinical Development Pfizer Biopharmaceuticals Group Pfizer Inc 235 East 42nd Street, Office 235/6/62 New York, NY 10017 Office Phone: [REDACTED] Mobile Phone: [REDACTED] E-Mail: [REDACTED]
19.16. <u>Počet vyhotovení a podpis.</u> Tato Smlouva bude uzavřena ve třech vyhotoveních, z nichž každé je považováno za originál a všechny společně jsou jednou smlouvou.	19.16. <u>Counterparts and Signature.</u> This Agreement may be executed in three counterparts, each of which will be deemed to be an original, and all of which will together constitute one

Smlouva bude považována za plně uzavřenou po podepsání každou ze stran vlastní rukou.	and the same agreement. The Agreement will be deemed to be fully executed when signed by each of the parties through written signature.
<u>20. Protikorupční opatření</u>	<u>20. Anti-Corruption</u>
20.1. <u>Definice</u>	20.1. <u>Definitions</u>
a) <u>Vláda.</u> Pro účely této Smlouvy zahrnuje pojem „ Vláda “ všechny úrovně a složky vlády (tj. orgány na místní, krajské i celostátní úrovni, a to správní, zákonodárné i výkonné).	a) <u>Government.</u> As used in this Agreement, “ Government ” includes all levels and subdivisions of governments (ie, local, regional, and national; administrative, legislative, and executive).
b) <u>Úřední osoba.</u> Pro účely této Smlouvy pojem „ Úřední osoba “ označuje (1) jakoukoli volenou nebo jmenovanou úřední osobu vlády jiné než vlády USA (např. zákonodárce nebo úředníka ministerstva vlády jiné než vlády USA), (2) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem či z pověření úřední osoby vlády jiné než vlády USA, úřadu vlády jiného než vlády USA nebo podniku, který vykonává vládní funkci pro vládu jinou než vládu USA, nebo který vlastní či řídí vláda jiná než vláda USA (např. zdravotníka zaměstnaného ve státní nemocnici, která není státní nemocnicí USA, nebo výzkumného pracovníka zaměstnaného na státní univerzitě, která není státní univerzitou USA), (3) jakéhokoli představitele politické strany v jiné zemi než USA, kandidáta na veřejnou funkci v jiné zemi než USA, zaměstnance nebo osobu	b) <u>Government Official.</u> As used in this Agreement, “ Government Official ” includes (1) any elected or appointed non-US Government official (eg, a legislator or a member of a non-US Government ministry), (2) any employee or individual acting for or on behalf of a non-US Government official, non-US Government agency, or enterprise performing a function of, or owned or controlled by, a non-US Government (eg, a healthcare professional employed by a non-US Government hospital or researcher employed by a non-US Government university), (3) any non-US political party officer, candidate for non-US public office, or employee or individual acting for or on behalf of a non-US political party or candidate for public office, (4) any employee or individual acting for or on behalf of a public international

<p>jednající jménem nebo z pověření politické strany nebo kandidáta na veřejnou funkci v jiné zemi než USA, (4) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření veřejné mezinárodní organizace a (5) jakéhokoli člena královské rodiny nebo příslušníka armády jiné než armády USA.</p>	<p>organization, and (5) any member of a royal family or member of a non-US military.</p>
<p>20.2. <u>Protiúplatkářské a protikorupční zásady.</u> Poskytovatel i Hlavní zkoušející každý obdrželi kopii Mezinárodních protiúplatkářských a protikorupčních zásad společnosti Pfizer jako Přílohu C této Smlouvy. Hlavní zkoušející a Poskytovatel zajistí, že oni sami a všichni jejich zmocněnci a subdodavatelé vykonávající práci pro společnost Pfizer budou tyto protiúplatkářské a protikorupční zásady dodržovat.</p>	<p>20.2. <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles.</u> Principal Investigator and Institution have each received a copy of Pfizer's International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles as an Attachment to this Agreement. Principal Investigator and Institution will ensure that they and any of their agents or subcontractors conducting Pfizer work will comply with the Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles.</p>
<p>20.3. <u>Záruky.</u> Hlavní zkoušející a Poskytovatel zaručují CRO a společnosti Pfizer následující:</p>	<p>20.3. <u>Warranties.</u> Principal Investigator and Institution warrant to CRO and Pfizer the following:</p>
<p>a) Veškeré informace, které Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel poskytl CRO nebo společnosti Pfizer, v rámci procesu náležité protikorupční péče CRO nebo společnosti Pfizer, jsou úplné a přesné.</p>	<p>a) Any information that Principal Investigator or Institution provided to CRO or Pfizer as part of CRO's or Pfizer's anti-corruption due-diligence process is complete and accurate.</p>
<p>b) Pokud během období platnosti této Smlouvy dojde ke změnám u jakékoli odpovědi, kterou Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel poskytl v dotazníku náležité protikorupční péče ohledně: Hlavního zkoušejícího nebo</p>	<p>b) If any response that Principal Investigator or Institution provided on the CRO or Pfizer due-diligence questionnaire in regard to Principal Investigator or Institution, any individuals identified in the questionnaire, or the Family Relatives (as</p>

<p>Poskytovatele, jakékoli osoby identifikované v takovém dotazníku nebo blízkého příbuzného (definovaného v takovém dotazníku), bude Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel informovat CRO.</p>	<p>defined in the questionnaire) of those individuals changes during the term of this Agreement, Principal Investigator or Institution will notify CRO.</p>
<p>c) Financování, které CRO nebo společnost Pfizer poskytují podle této Smlouvy nezpůsobí, že se Hlavní zkoušející ani Poskytovatel dopustí jakéhokoli jednání, které by mělo za následek nepatřičné získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo získání jakékoli nepatřičné obchodní výhody na straně CRO nebo společnosti Pfizer.</p>	<p>c) The funding provided by CRO or Pfizer under this Agreement will not cause Principal Investigator or Institution to do anything that would result in CRO or Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.</p>
<p>d) Hlavní zkoušející a Poskytovatel neobdrželi a neobdrží žádnou platbu ani cokoli hodnotného, co by mělo za následek nepatřičné získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo získání jakékoli nepatřičné obchodní výhody na straně CRO nebo společnosti Pfizer.</p>	<p>d) Principal Investigator and Institution have not and will not accept any payment or anything of value that would result in CRO or Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.</p>
<p>e) Hlavní zkoušející a Poskytovatel přímo ani nepřímo neposkytli a neposkytnou platbu ani nabídku, ani neschválili a neschválí platbu jakékoli částky nebo nabídku čehokoli hodnotného, ve snaze ovlivnit jakoukoli Úřední osobu nebo jinou osobu.</p>	<p>e) Principal Investigator and Institution have not and will not in the future directly or indirectly offer or pay, or authorize the offer or payment of, any money or anything of value in an effort to influence any Government Official or any other person.</p>
<p>20.4. <u>Požadavky na financování.</u> CRO neposkytne v souvislosti s touto Smlouvou žádnou platbu navíc k financování uvedenému v Příloze A (Rozpočet Studie a platební podmínky), pokud CRO takový výdaj</p>	<p>20.4. <u>Funding Requirements.</u> CRO will make no payment in addition to the funding set out in Attachment A (Study Budget and Payment Terms) in connection with this Agreement unless CRO has prospectively</p>

<p>předem písemně neschválí. Veškeré faktury a doplňkové dokumenty, které podle této Smlouvy Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel předloží CRO nebo společnosti Pfizer, musí být pravdivé a dostatečně přesně uvádět, za co je platba požadována. Hlavní zkoušející a Poskytovatel povedou pravdivé, přesné a úplné záznamy (např. faktury, zprávy, výkazy a účetní knihy) související s financováním a výdaji této Studie.</p>	<p>approved that expenditure in writing. All invoices and any supplemental documents that Principal Investigator and Institution submit to CRO or Pfizer under this Agreement must be truthful and show in reasonable detail what the requested payment is for. Principal Investigator and Institution will maintain true, accurate, and complete records (eg, invoices, reports, statements, and books) relating to the funding and expenditures for this Study.</p>
<p>20.5. <u>Právo auditu.</u> CRO a Pfizer mají právo podniknout veškeré přiměřené kroky a úkony k zajištění toho, aby každá platba uskutečněná CRO byla řádně a legitimně použita. Za tímto účelem musí Hlavní zkoušející a Poskytovatel povolit během období trvání Smlouvy a tři roky poté, co byla podle Smlouvy provedena konečná platba, přístup interním a externím auditorům CRO nebo společnosti Pfizer ke všem příslušným účetním knihám, dokumentům, písemnostem a záznamům Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího dokládajícím transakce týkající se Smlouvy. Protože se tato Smlouva týká klinické studie, budou pro případ takového auditu zavedena přijatelná ochranná opatření k zajištění důvěrnosti a ochrany soukromí Subjektů studie.</p>	<p>20.5. <u>Right to Audit.</u> Pfizer has the right to take all reasonable steps and actions to ensure that each payment made by CRO on behalf of Pfizer is properly and legitimately used. To this end, Principal Investigator and Institution will permit, during the term of the Agreement and for three years after the final payment has been made under the Agreement, Pfizer's internal and external auditors access to any relevant books, documents, papers, and records of the Principal Investigator and Institution involving transactions related to the Agreement. Because this Agreement relates to a clinical study, there will be acceptable safeguards employed in such an audit to ensure confidentiality and protect the privacy of the Study Subjects.</p>
<p>20.6. <u>Nedodržení ujednání.</u> Pokud CRO nebo společnost Pfizer ukončí tuto Smlouvu z důvodu porušení kteréhokoli ujednání tohoto protikorupčního článku Hlavním zkoušejícím nebo Poskytovatelem, budou Hlavní zkoušející a Poskytovatel odpovídat za škody</p>	<p>20.6. <u>Failure to Comply.</u> If CRO or Pfizer terminates the Study or this Agreement because of Principal Investigator's or Institution's breach of any of the provisions in this Anti-Corruption section, Principal Investigator and Institution will be liable to Pfizer for damages or remedies as provided by law.</p>

nebo nápravná opatření společnosti Pfizer dle zákona.	
20.7. <u>Střet zájmů.</u> Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci Studie v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (především Good Clinical Practice). CRO a Hlavní zkoušející prohlašují, že mezi sebou neuzavřou žádný další právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k této Studii, aniž by s tím Instituce vyjádřila souhlas.	20.7. <u>Conflict of Interest.</u> Contracting parties hereby declare that there is no conflict of interest either financial or non-financial nature that could prevent proper conduct of the Study in accordance with general rules and regulatory guidance (in particular good clinical practice). CRO and Principal Investigator declare that there they will not conclude any other legal relation regardless of this Study, without firstly obtaining consent by the Institution.

Schválil a přijal/Agreed and accepted:

CRO

Fakultní nemocnice Ostrava

Podpis/Signature

Podpis/Signature

Jméno tiskacím písmem

doc. et doc. MUDr. Petr Vávra,
Ph.D.

Funkce/Title

náměstek ředitele pro vědu, výzkum
a výuku

Datum/Date: _____

Datum/Date: _____

Hlavní zkoušející/Principal Investigator

<p>Přečetla jsem si tuto Smlouvu, rozumím jí a akceptuji její podmínky, které se týkají výkonu mé funkce Hlavního zkoušejícího. Dále souhlasím s tím, že zajistím, aby moji spoluzkoušející a výzkumní pracovníci byli řádně informováni o svých závazcích vyplývajících z této Smlouvy. Kromě toho souhlasím se shromažďováním, použitím a přenosem mých Osobních údajů tak, jak je to stanoveno v této Smlouvě.</p>	<p>I read this Agreement, I understand and accept the conditions that outline the functionality of Principal Investigator. I agree that I will ensure that my study team is duly trained in its obligations outlined in this Agreement. Furthermore I agree with obtaining, processing and transferring my Personal Data as it is outlined in this Agreement.</p>
---	---



Podpis

Datum: _____

Přílohy		Attachments	
Příloha A	Rozpočet Studie a platební podmínky	Attachment A	Study Budget and Payment Terms
Příloha B	Smlouva o výpůjčce	Attachment B	Borrowing Contract
Příloha C	Mezinárodní protíúplatkářské a protikorupční zásady společnosti	Attachment C	Pfizer International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles
Příloha D	Ochrana Osobních údajů	Attachment D	Protection of Personal Data
Příloha E	Záruka odškodnění	Attachment E	Compensation Warranty
Příloha F	Standardní smluvní doložky	Attachment F	Standard contractual clauses

Příloha A
ROZPOČET STUDIE A PLATEBNÍ
PODMÍNKY

Exhibit A
STUDY BUDGET AND PAYMENT
TERMS

1. Jméno a adresa příjemce: Platba částek splatných podle této smlouvy bude splatná příjemci uvedenému níže – jediným příjemcem plateb podle této smlouvy je Poskytovatel:

1. Name and address recipient : Payment amounts due according to this contracts will be due recipients to that below - the only one recipient of payments according to this of the contract is the Institution:

Protocol Number / Číslo Protokolu	C4221016
Site Number / Číslo centra	[REDACTED]
Payee Name / Jméno příjemce platby	Fakultní nemocnice Ostrava
Payee Address / Adresa příjemce platby	17. listopadu 1790/5
Address Line 2 / 2. řádek adresy	N/A
Address Line 3 / 3. řádek adresy	N/A
Province/State/Country / Provnicie/Stát/Stát	N/A
City / Město	Ostrava
Postal Code / Poštovní směrovací číslo	708 52
Country / Stát	Czech Republic
Payee Contact / Kontaktní osoba příjemce platby	[REDACTED]
Payee Contact Phone Number / Tel. číslo kontaktní osoby příjemce platby	[REDACTED]
Remittance E-mail Address / E-mailová adresa osoby přijímající platbu	[REDACTED]
General Finance contract e-mail address if different from above / Obecná Emailová adresa finančního útvaru, liší-li se od e-mailové adresy výše	N/A
NPI	N/A
Tax ID (VAT/GST Registration/TIN/SSN) / Daňová identifikace	CZ00843989
Bank Account Holder Name / Jméno majitele bankovního účtu	Fakultní nemocnice Ostrava
Bank Account Number / Číslo účtu	[REDACTED]
IBAN (International Bank Account Number) / IBAN (mezinárodní formát čísla účtu)	[REDACTED]
Bank Name / Název banky	[REDACTED]
Bank Number / Číselný kód banky	[REDACTED]
Bank Branch Number / Číslo bankovní pobočky	N/A
Bank Identification Code / SWIFT kód	[REDACTED]
Bank Type / Druh banky	[REDACTED]
Payment/transaction reference /	

“variabilní symbol”	Number of the respective invoice / číslo faktury
Sender to Recipient information / zpráva pro příjemce platby	“C4221016” (i.e. protocol number) Variabilní symbol 649071396

Příjemce musí písemně poskytnout CRO úplné platební instrukce pro výše uvedeného příjemce platby předtím, než bude možné uskutečnit platby podle dohody. Příjemce je povinen písemně informovat CRO o všech změnách nebo požadovaných aktualizacích platebních instrukcí a / nebo bankovních údajů.

CRO provede platbu start-up poplatku dle přílohy 1 této smlouvy během 45 dní po podpisu této smlouvy. Žádné další platby nebudou příjemci zaslány, dokud nebudou splněny následující podmínky: (1) podpis smlouvy, (2) předložení všech regulačních dokumentů CRO a (3) schválení EK.

Pokud bude smlouva ukončena před tím, než budou všechny platby splaceny, zbývající částka musí být okamžitě vrácena CRO v souladu s **článkem 13 (Navrácení plateb)** níže. Pokud tak příjemce neučiní, může CRO podle svého vlastního uvážení použít takové nezaplacené částky na platby, které jsou jinak splatné v souvislosti s účastí příjemce v jiné studii CRO nebo mohou využít další dostupné prostředky.

2. Platba za jednoho pacienta: Platba za jednoho pacienta (subjekt hodnocení) bude na základě Přílohy 12 a je založena na ukončení všech návštěv a postupů v souladu se specifikacemi studie uvedenými v protokolu. Platby budou vypočteny na základě údajů ze studie zadaných do systému EDC a budou proplaceny, pokud je studijní centrum v souladu s protokolem a podmínkami smlouvy.

The *Institution* must provide *CRO*, in writing, full payment instructions for the payee listed above, including completion of applicable payment processing forms, before any payments can be made under the Agreement. The *Institution* is obligated to inform *CRO*, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details.

The CRO will pay the start-up fee in accordance with Exhibit 1 to this Agreement within 45 days from the issue of the invoice by the Payee and after the signature of this agreement. No further payments will be made to the beneficiary until the following conditions are met: (1) signature of the contract, (2) submission of all CRO regulatory documents, and (3) approval by the EC.

If the contract is terminated before all payments have been made, the remaining amount must be immediately refunded to CRO in accordance with clause 13 (Refunds) below. If the recipient fails to do so, the CRO may, in its sole discretion, apply such unpaid amounts to payments otherwise due in connection with the recipient's participation in another CRO study or may use other available funds.

2. Per Subject Cost: The Per-Subject Cost as defined in Exhibit 1 is based upon completion of all visits and procedures in accordance with the Study specifications set forth in the Protocol. Payments will be calculated based on Study Data entered into EDC system and will be paid as long as the site is in compliance with the Protocol and the terms of the Agreement including the submission of an

CRO uskuteční platby s čtvrtletní frekvencí.

3. Dodatečné náklady spojené s léčbou:

Kromě platby za pacienta bude CRO platit příjemci za další náklady spojené s léčbou, jak je uvedeno v Příloze 1. Příjemce předloží žádosti o zaplacení dodatečných nákladů souvisejících s léčbou v souladu s oddílem 12 (**Faktury a platby**), včetně předložení jakékoliv podpůrné dokumentace nebo potvrzení o výdajích z přechodu. Jakékoli náklady označené jako fakturované v Příloze 1 by měly být fakturovány na návštěvách nebo časových bodech, které jsou v nich specifikovány, a nebyly předloženy třetímu pojišťovateli.

4. Další náklady v souvislosti se studií:

Kromě nákladů zahrnutých výše zaplatí CRO příjemci za další náklady v souvislosti se studií, jak je uvedeno v Příloze 1 Přílohy A. Příjemce předloží žádosti o platbu za takové náklady v souladu s oddílem 12 (**Faktury a platby**), včetně předložení jakékoliv podpůrné dokumentace nebo potvrzení o průběžně vynaložených výdajích. Jakékoli neprocesní průběžné náklady budou zaplacený pouze ve skutečně vynaložené výši, a to až do výše maximálních částek uvedených v Příloze 1, aniž by došlo k nárůstu nákladů. Jakékoli případné náklady označené jako fakturované v Příloze 1 by měly být předloženy k proplacení nebo fakturovány na návštěvách nebo časových bodech, které jsou v nich specifikovány, a nebyly předloženy třetímu pojišťovateli.

4.1 START-UP POPLATEK: Jednorázová, nevratná odměna ve výši

██████████ bude vyplacena za činnosti související s přípravou klinického hodnocení (např. příprava dokumentace pro orgány státního dozoru, administrativní úkony související s přípravou a předložením protokolu a související dokumentace etické

invoice where required. **CRO will take place payments quarterly**

3. Additional Treatment Costs: In addition to the Per-Subject Costs, CRO will pay Institution for the other Additional Treatment Related Costs as set forth in Exhibit 1. Institution shall submit requests for payment for Additional Treatment Related Costs in accordance with **Section 12 (Invoices & Payments)**, including submission of any back-up documentation or receipts for pass-through expenses. Any costs designated as invoiceable in Exhibit 1 should be invoiced at the visits or timepoints specified therein and not submitted to third party insurance payors.

4. Other Study-Level Costs: In addition to costs covered in the other two sections of Exhibit 1, CRO will pay Institution for the other Study-Level Costs as set forth in Exhibit 1. Institution shall submit requests for payment for other Study-Level Costs in accordance with **Section 12 (Invoices & Payments)**, including submission of any back-up documentation or receipts for pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be paid only in the amount actually incurred, up to the maximum amounts shown in Exhibit 1, with no mark-up in cost. Any costs designated as invoiceable in Exhibit 1 should be submitted for payment or invoiced, where applicable, at the visits or timepoints specified therein and not submitted to third party insurance payors.

4.1 START-UP FEE : One-time, non-refundable fee of ██████████ will be paid for activities related to the preparation of the clinical trial (eg preparation of documentation for state supervisory authorities, administrative tasks related to the preparation and submission of the protocol and related documentation to the ethics

komisi apod.). Tato odměna bude vyplacena po podpisu smlouvy, schválení klinického hodnocení etickou komisí, přičemž všechny tyto body musí být splněny. Tato částka představuje úplnou a konečnou odměnu za všechny činnosti související s přípravou na provedení klinického hodnocení. Výplata odměny bude provedena po obdržení příslušné faktury.

4.2 POPLATEK ZA DODATEK: Bude-li Smluvními stranami uzavřen dodatek ke Smlouvě, zavazuje se CRO uhradit poplatek za sjednání dodatku ke Smlouvě ve výši [REDACTED], a to jen v případě, že tento dodatek se týká rozpočtu a byl vyvolán Zadavatelem nebo CRO. Tento poplatek zahrnuje náklady Poskytovatele spojené s administrativou a projednáním dodatku z právního a ekonomického hlediska. Tento poplatek je fakturován bezprostředně po podepsání dodatku všemi Smluvními stranami.

4.3 POPLATEK ZA ARCHIVACI: CRO uhradí [REDACTED],- ročně za každý rok povinné archivační doby (tj. 15 let). Souhrnná výše poplatku za archivaci bude činit [REDACTED]. Tento poplatek za uchovávání dokumentace bude uhrazen po ukončení studie v rámci závěrečné platby. CRO dále uhradí archivaci dokumentace související se studií, která přesahuje standardní archivační dobu (tj. 15 let), a to podle ceníku Poskytovatele platného v dané době.

4.4 PLATBY LÉKÁRNĚ – START-UP: Jednorázová, nevratná odměna v celkové výši [REDACTED] bude vyplacena za činnosti související s přípravou instituční lékárny na provedení klinického hodnocení. Tato odměna bude vyplacena po podpisu smlouvy po obdržení příslušné faktury.

committee, etc.). This reward will be paid upon signing the contract, approval of the clinical trial by the ethics committee, all of which must be met. This amount represents the full and final reward for all activities related to the preparation for the clinical trial. The remuneration of the Institution will be paid upon receipt of the relevant invoice.

4.2 AMENDMENT FEE: If an amendment to the Agreement is concluded by the Contracting Parties, the CRO undertakes to pay the Institution a fee for negotiating an amendment to the Agreement in the amount of [REDACTED], and only if this amendment relates to the budget and was initiated by the Contracting Authority or the CRO. This fee includes the Institutional's costs associated with the administration and negotiation of the amendment from a legal and economic point of view. This fee is invoiced immediately after the amendment is signed by all Contracting Parties.

4.3 ARCHIVING FEE: CRO will pay [REDACTED] per year for each year of the mandatory archiving period (i.e. 15 years). The total amount of the archiving fee will be [REDACTED]. This record keeping fee will be paid after completion of the study as part of the final payment. The CRO will also pay for the archiving of study-related documentation that exceeds the standard archiving period (i.e. 15 years), according to the Provider's price list valid at the time.

4.4 PHARMACY PAYMENTS – START-UP: A one-time, non-refundable fee in the total amount of [REDACTED] will be paid for activities related to the preparation of the institutional pharmacy for the clinical evaluation. This reward will be paid after signing the contract after receiving the relevant invoice.

4.5 PLATBY LÉKÁRNĚ – ROČNÍ

PAUŠÁL: CRO dále uhradí poskytovateli roční paušální poplatek za služby lékárny v souvislosti se studií, a to ve výši [REDACTED] za měsíc (aktivity spojené s přijetím zásilky studijní medicíny, její potvrzení v IWR, kontrola, uskladnění a náležitá dokumentace)

4.6 PLATBY LÉKÁRNĚ – ZÁVĚREČNÁ NÁVŠTĚVA („Close-Out“): částka v celkové výši [REDACTED] bude vyplacena za aktivity spojené s činností lékárny v rámci uzavření studijního centra.

4.7 PLATBY LÉKÁRNĚ – LIKVIDACE HODNOCENÉHO LÉČIVA:

[REDACTED] jednorázově uhradí CRO poskytovateli jako odměnu za zajištění lokální likvidace hodnoceného léčiva lékárnou poskytovatele, bude-li to vyžádáno Zadavatelem anebo CRO.

4.8 ZAHAJOVACÍ ODMĚNA PRO LOKÁLNÍ LABORATOŘ (biochemie a hematologie):

[REDACTED] — po podpisu této Smlouvy, schválení ze strany Etické komise a po aktivaci centra uhradí CRO jednorázový poplatek jako odměnu poskytovateli za práci vykonanou při přípravě Klinického hodnocení v lokální laboratoři. Výplata odměny poskytovateli bude provedena po obdržení příslušné faktury.

4.9 ODMĚNA PRO LABORATOŘ za laboratorní certifikáty –

[REDACTED] za každý vydaný certifikát — po aktivaci centra a podpisu Smlouvy a vystavení laboratorního certifikátu uhradí CRO jednorázový poplatek pro laboratoř jako odměnu poskytovateli za vystavení

4.5 PAYMENTS TO THE PHARMACY – ANNUAL FLAT-FEE:

The CRO will also pay the provider an annual flat-rate fee for pharmacy services in connection with the study, in the amount of [REDACTED] per month (activities associated with receiving the shipment of study medication, its confirmation in the IWR, inspection, storage and appropriate documentation)

4.6 PHARMACY PAYMENTS - CLOSING VISIT ("Close-Out"): a total amount of [REDACTED] will be paid for activities connected with the activity of the pharmacy as part of the closure of the study center.

4.7 PAYMENTS TO THE PHARMACY - DISPOSAL OF THE EVALUATED MEDICINE:

[REDACTED] will be paid by the CRO as a one-time payment to the provider as a reward for ensuring the local disposal of the evaluated drug by the provider's pharmacy, if requested by the Client or the CRO.

4.8 START-UP REWARD FOR THE LOCAL LABORATORY (biochemistry and hematology):

[REDACTED] — after the signing of this Agreement, approval by the Ethics Commission and after the activation of the center, the CRO will pay a one-time fee as a reward to the provider for the work performed in the preparation of the Clinical Evaluation in the local laboratory. Payment of the reward to the provider will be made after receipt of the relevant invoice.

4.9 LABORATORY REWARD for laboratory certificates –

[REDACTED] for each certificate issued — after activation of the center and signing of the Contract and issuance of the laboratory certificate, the CRO will pay a one-time fee to the laboratory as a reward to the provider for

laboratorních certifikátů. Výplata odměny poskytovateli bude provedena po obdržení příslušné faktury.

4.10 ODMĚNA PRO LABORATOŘ – paušální poplatek: [REDACTED] za každý rok — poplatek pro laboratoř jako odměnu poskytovateli za poskytování služeb laboratoře bude hrazen ročně. Výplata odměny poskytovateli bude provedena po obdržení příslušné faktury.

4.11 PLATBY LÉKÁRNĚ – ZA VÝDEJ OŠETŘENÍ NA OSOBU („VÝDEJNÍ“): [REDACTED] za každá výdej [REDACTED] v den CxD1 na kožní oddělení.

4.12 ODMĚNA PRO EKONOMICKÉ ODDĚLENÍ: [REDACTED] za každý rok bude CRO hradit poskytovateli jako odměnu za práci ekonomického oddělení v souvislosti s Klinickým hodnocením. Výplaty odměn poskytovateli budou provedeny ročně po obdržení příslušné faktury. Tento poplatek se neuplatňuje, pokud se Klinického hodnocení aktivně neúčastní žádný Subjekt hodnocení.

4.13 ODMĚNA PRO ODDĚLENÍ KLINICKÝCH STUDIÍ: [REDACTED] za každý rok bude CRO hradit poskytovateli jako odměnu za práci oddělení klinických studií v souvislosti s Klinickým hodnocením. Výplaty odměn poskytovateli budou provedeny ročně po obdržení příslušné faktury. Tento poplatek se neuplatňuje, pokud se Klinického hodnocení aktivně neúčastní žádný Subjekt hodnocení.

4.14 POPLATEK ZA UCHOVÁVÁNÍ DOKUMENTŮ: Pro účely úhrady všech nákladů souvisejících s uchováváním a vedením všech příslušných záznamů a

issuing laboratory certificates. Payment of the reward to the provider will be made after receipt of the relevant invoice.

4.10 REWARD FOR THE LABORATORY –: [REDACTED] for each year — the fee for the laboratory as a reward to the provider for providing laboratory services will be paid annually. Payment of the reward to the provider will be made after receipt of the relevant invoice.

4.11 PAYMENTS TO THE PHARMACY – FOR PER OS DISPENSING OF THE TREATMENT (“DISPENSING”): [REDACTED] and each dispensing of [REDACTED] and [REDACTED] on day CxD1 to the skin department.

4.12 REWARD FOR THE ECONOMIC DEPARTMENT: [REDACTED] per year will be paid by the CRO to the provider as remuneration for the work of the economic department in connection with the Clinical Evaluation. Reward payments to the Provider will be made annually upon receipt of the relevant invoice. This fee does not apply if no Evaluation Subject is actively participating in the Clinical Evaluation.

4.13 REWARD FOR THE CLINICAL STUDIES DEPARTMENT: [REDACTED] per year will be paid by the CRO to the provider as remuneration for the work of the clinical studies department in connection with the Clinical Evaluation. Reward payments to the Provider will be made annually upon receipt of the relevant invoice. This fee does not apply if no Evaluation Subject is actively participating in the Clinical Evaluation.

4.14 DOCUMENT RETENTION FEE: For the purpose of paying all costs associated with the preservation and maintenance of all relevant records and documents relating to the

dokumentů týkajících se Klinického hodnocení po dobu požadovanou touto Smlouvou, Protokolem a Vztahujícími se předpisy, podle toho, co je delší, uhradí CRO Poskytovateli poplatek za archivaci, a to následovně:

- i. [REDACTED],- ročně za každý rok povinné archivační doby (tj. 15 let). Souhrnná výše poplatku za archivaci bude [REDACTED] činit [REDACTED]
- ii. CRO uhradí poskytovateli archivační poplatek v jednorázově – po ukončení studie v rámci závěrečné platby.
- iii. Platba Místu klinického hodnocení bude uhrazena na základě faktury s příslušnými podklady předané při ukončení Klinického hodnocení.

5. Závěrečná platba: V případě plateb provedených podle výše uvedeného oddílu "Platba za jednoho pacienta" se v době platby zadrží/odečte [REDACTED] z každé platby. Tyto [REDACTED] srážky z každé jednotlivé platby se zúčtují a budou doplaceny/dorovány v rámci závěrečné platby. Závěrečná platba bude zaplácena při závěrečné kontrole a přijetí všech studijních dat pro studijní subjekty ze strany CRO, dokončení všech požadovaných administrativních záležitostí hlavním

Clinical Trial for the period required by this Agreement, the Protocol and the Applicable Regulations, whichever is longer, the CRO shall pay the Provider a fee for archiving, as follows:

- i. [REDACTED] per year for each year of the mandatory archiving period (i.e. 15 years). The total amount of the archiving fee will be [REDACTED]
- ii. The CRO will pay the provider a one-time archiving fee – after the study has been completed as part of the final payment.
- iii. Payment to the Clinical Evaluation Site will be made on the basis of the invoice with the relevant documents submitted at the end of the Clinical Evaluation.

5. Final payment: In the case of payments made in accordance with the "Payment per patient" section above, [REDACTED] of each payment will be withheld / deducted at the time of payment. These [REDACTED] deductions from each individual payment are settled and will be repaid / settled as part of the final payment. The final payment will be made upon final review and acceptance of all study data for the study subjects by the CRO, completion of all required administrative matters by the

zkoušejícím anebo institucí, včetně vyřešení všech nevyřešených dotazů ohledně dat zadaných v CRF (“CRF queries”) a vrácení jakéhokoli zařízení poskytnutého společností Pfizer nebo jakýmkoli jiným dodavatelem.

6. Žádné platby. příjemce nebude placen za žádné subjekty, jejichž zařazení do Studie se odchyluje od kritérií způsobilosti dle Protokolu nebo jejichž data nelze analyzovat kvůli odchylkám protokolu, nedostatku řádných záznamů nebo neúplným, neopraveným nebo neověřitelným CRF .

7. Hodnocené léčivo:

██ – Podle oddílu 8 této dohody studijní léčivo dodá Pfizer anebo CRO.

8. Standard péče: rozpočet studie (v příloze 1) zahrnuje platby za veškerá vyšetření, která bude příjemce v rámci studie provádět, jak je požaduje protokol.

9. Neúspěšný skrínig: "Neúspěšný skrínig" je subjekt, který podepsal informovaný souhlas, který však nesplňuje kritéria screeningové návštěvy, a proto není způsobilý pro zařazení do studie. Neúspěšné skrínigy budou hrazeny v souladu s přílohou 1. Pro obdržení platby za neúspěšný skrínig je nutné zadat data ze skrínigové návštěvy do CRF. Příjemce požádá o platbu za každý neúspěšný skrínig v souladu s **článkem 12 (Faktury a platby)**, ve kterém uvede skrínigové číslo subjektu (nebo jiného jedinečného identifikátoru) datum, kdy k neúspěšnému skrínigu nastal.

10. Náklady na cestu pacienta: Pfizer nahradí přiměřené cestovní výdaje na návštěvu pacienta během studie ve výši stanovené v rozpočtu (příloha 1).

Principal Investigator or institution, including resolution of any outstanding CRF data queries and return of any equipment provided by Pfizer or any other supplier.

6. No payment. Institution will not be paid for any Study Subjects whose enrollment in the Study deviates from the Protocol’s eligibility criteria or from whom Study Data cannot be analyzed because of Protocol deviations, lack of proper records or incomplete, uncorrected or unverifiable CRFs.

Investigational Drug: Per this Agreement, CRO will provide the Pfizer Drug. The following additional Protocol-required drugs will be provided at no charge or Pfizer will cover the costs of as indicated below:

██

8. Standard of Care: Compensation for all Protocol-required activities to be performed by Institution is included in the budget as documented in Exhibit 1.

9. Screen Failures: A “Screen Failure” is a consented subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Study. Screen Failures will be reimbursed as outlined in Exhibit 1. To receive payment for Screen Failures, the Screening CRFs must be completed. Institution shall request payment for each Screen Failure in accordance with **Section 12 (Invoices & Payments)**, specifying the candidate’s screening number (or other unique identifier) and the date of the Screen Failure.

10. Patient's travel costs: Pfizer will reimburse reasonable travel expenses for the patient's visit during the study in the amount set out in the budget (Exhibit 1).

Za každou dokončenou návštěvu obdrží subjekty hodnocení částku ve výši [REDACTED] na pokrytí cestovních nákladů, za stravné a další přiměřené hotovostní výdaje.

Náhradu cestovních výdajů bude vydávat příjemce přímo studijním subjektům.

- **CRO poskytne Instituci za účelem refundace cestovního subjektů vratnou finanční rezervu ve výši [REDACTED].** Finanční rezerva je splatná do třiceti (30) dní po vystavení platné faktury, která bude vystavena Poskytovatelem po uzavření této Smlouvy.
- V případě vyčerpání uvedené finanční rezervy bude poskytnuta další finanční rezerva ze strany CRO v přiměřené výši, a to na základě faktury vystavené Poskytovatelem po předchozím schválení v každém případě.
- Tyto odměny nejsou příjmem Poskytovatele a peněžní částky vyplacené subjektům nejsou nákladem Poskytovatele, který je pouze zprostředkovatelem vyplacených náhrad.

11. Ostatní vyšetření, léčba nebo procedury: Strany souhlasí, že příloha 1 zahrnuje veškeré náklady související se studií, jak je uvedeno v protokolu. Příjemci nebudou hrazeny žádná dodatečná vyšetření, léčba nebo postupy, které Protokol nevyžaduje nebo které nejsou uvedeny ve Smlouvě nebo v této Příloze A, aniž by taková dodatečná vyšetření, léčba nebo postupy byly předem schváleny společností Pfizer nebo CRO nebo se jednalo o léčbu újmy na zdraví v souvislosti se studií (viz popis níže článek 16).

For each completed visit, the evaluation subjects will receive an amount of [REDACTED] to cover travel costs, food and other necessary cash expenses.

Reimbursement of travel expenses will be issued directly to study subjects.

- The CRO will provide the Institution with a refundable financial reserve in the amount of [REDACTED] for the purpose of reimbursing travel subjects. The financial reserve is payable within thirty (30) days after the issuance of a valid invoice, which will be issued by the Provider after the conclusion of this Agreement.
- In the event of exhaustion of the said financial reserve, an additional financial reserve will be provided by the CRO in a reasonable amount, on the basis of an invoice issued by the Provider after prior approval in each case.
- These rewards are not the income of the Provider and the monetary amounts paid to the subjects are not the expense of the Provider, who is only an intermediary of the paid compensations.

11 Additional Testing, Treatment or Procedures: The Parties agree that the Exhibit 1 includes all Trial-related costs, as referenced in the Protocol. Institution will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement or this Exhibit A, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved by Pfizer or CRO (*see article 16*).

12. Faktury a platby: Platby budou ze strany CRO prováděny s čtvrtletní frekvencí, a se splatností do 30 dnů od obdržení a schválení faktury vystavené na základě aktivit a služeb provedených za předchozí 3 měsíce.

Platba bude provedena v Kč.

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

V případě nákladů, které nejsou uvedeny v Příloze 1, žádosti o platbu nebo úhradu nebo faktury nesmí příjemce vystavit, dokud nebyla provedena změna smlouvy dodatkem nebo dopisem o změně rozpočtu. (K urychlení platby mohou být tyto faktury doprovázeny kopií dodatku/dopisu).

Faktury musejí být vystaveny na:

**PAREXEL International (IRL) Limited,
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ireland
Company number 541507
EU VAT: IE 3249971HH**

a zaslány na [REDACTED]

CRO se zavazuje zaslat Poskytovateli informace nezbytné ke stanovení výše odměny (podklad k fakturaci), která má být Instituci vyplacena, přičemž zkoušející tyto podklady zreviduje a schválí před vystavením faktury ze strany Poskytovatele.

12. Invoices and payments : Payments will be made by the CRO on a quarterly basis and due within 45 days of receipt and approval of the invoice issued on the basis of activities and services performed in the previous 3 months.

Payment will be made in CZK.

The VAT rate is in the reverse charge regime (ie without VAT) and is governed by the laws in force at the time the invoice was issued.

In the case of costs not listed in Exhibit 1, the beneficiary may not issue a request for payment or reimbursement or an invoice until the contract has been amended by an amendment or a letter amending the budget. (These invoices may be accompanied by a copy of the addendum / letter to expedite payment).

Invoices must be issued to the legal entity CRO, which enters into the contract, ie:

**PAREXEL International (IRL) Limited,
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ireland
Company number 541507
EU VAT: IE 3249971HH**

On the day of issue, invoices will be sent to the e-mail address: [REDACTED]

The CRO undertakes to send the Institution information necessary to determine the remuneration (basis for invoicing) for all services performed during the relevant period within the study,, which has be paid to the Institution , whereby the Investigator , or the study coordinator in _ cooperation with the study monitor will review and approve the documentation before the Institution sends the invoice.

Faktury musí obsahovat následující informace:

Číslo faktury
Datum vystavení
Fakturovaná částka
Datum a popis poskytnutých služeb (dle popisu v Příloze 1)

Jméno hlavního zkoušejícího
Jméno a adresu studijního centra
Přidělené “Pfizer ID” číslo / číslo centra (1249)
Identifikaci nebo číslo protokolu C4221016
DIČ
Platnou sazbu DPH, případně označení “reverse charge”

Nepřijetí požadovaných informací o všech žádostech o platbu nebo úhradu nebo faktury bude mít za následek zpoždění platby.

13. Vrácení plateb: Chcete-li potvrdit proces vrácení peněz, příjemce kontaktuje CRO na adrese [REDACTED]

14. Dodatky: Následující změny ve studijním rozpočtu mohou být zdokumentovány modifikačním dopisem podepsaným společností Pfizer nebo jeho pověřeným zástupcem: (1) navýšení celkového rozpočtu studie, s modifikací platebního plánu nebo bez něj, nebo (2) změnou schéma plateb bez změny v celkovém rozpočtu studia.

15. Dotazy: Veškeré dotazy týkající se procesu předkládání žádostí o platbu nebo úhrady a faktur, jakož i stavu takové žádosti o platbu nebo úhradu nebo faktury v systému zpracování plateb musí být směřovány na zpracovatele plateb na adrese [REDACTED]

Veškeré

Invoices must contain following information :

Number of the invoice
Date of issue
Invoiced amount
Date and description provided services (according to description in Annex 1 or invoice basis as an invoice attachment)
Name of the principal investigator
Name and address of the study center
Assigned “Pfizer ID” number / center number
Identification or number of the protocol
VAT number
Valid VAT rate , if applicable reverse charge label

Failure to receive the required information on all payment or payment requests or invoices will result in late payment. In the event of late payment of invoices, the Payee can claim interest on arrears in the statutory amount.

13. Refunds: To confirm process for return of refunds, Institution shall contact CRO at [REDACTED]

14. Amendments: The following Study budget changes may be documented by a modification letter signed by Pfizer or its authorized agent: (1) increases in the total Study budget, with or without modification of the payment schedule, or (2) modification of the payment schedule with no change in total Study budget.

15. Inquiries: All inquiries regarding the payment or reimbursement request and invoice submission process, as well as the status of such payment or reimbursement request or invoice in the payment processing system, should be directed to the Payment Processor at [REDACTED]

dotazy týkající se důvodů odmítnutí žádosti o platbu nebo úhrady nebo faktury nebo její neschválení musí být adresovány zpracovateli plateb na adresu [REDACTED]

16. Léčba újmy na zdraví subjektu

hodnocení při provádění studie: V souladu s politikou odškodnění újmy na zdraví subjektu hodnocení v souvislosti s prováděním studie bude příjemce bezodkladně informovat CRO o všech újmách na zdraví subjektů hodnocení v souvislosti se studií. Poskytovatel předloží všechny faktury pro léčbu újmy na zdraví subjektu hodnocení v souvislosti se studií v souladu s výše uvedeným **oddílem 12 (Faktury a platby)**.

Fakturace za léčbu újmy na zdraví subjektu hodnocení musí být oddělena od faktur předkládaných za jakoukoli jinou léčbu požadovanou protokolem a musí být jasně označena jako léčbu újmy. Zasláná faktura by měla obsahovat následující informace:

- Číslo faktury
- Datum faktury
- Fakturovaná částka spojená s každým AE / SAE
- Jméno hlavního zkoušejícího
- Název a adresa studijního centra
- Identifikátor protokolu nebo číslo
- Číslo dílčího projektu
- Identifikátor/číslo subjektu hodnocení (tj. jak je hlášen na CRF)
- Datum výskytu AE / SAE (tj. jak je uvedeno na CRF)
- léčba (léky) AE / SAE spojená s každou AE / SAE
- Datum podání léčby
- Datum ukončení AE / SAE (pokud netrvá nadále v době fakturace a pokud je v souladu s CRF)
- název/diagnóza AE / SAE

[REDACTED] All inquiries regarding the reasons for the rejection or disapproval of a payment request or payment or invoice must be directed to the Payment Processor at [REDACTED]

16. Treatment of the subject's evaluation during the study:

In accordance with the study's compensation policy, the Institution will immediately inform the CRO of any injury to the subject in connection with the study. The institution shall submit all invoices for the treatment of the subject's health assessment in connection with the study in accordance with Section 12 (Invoices and Payments) above.

Invoicing for the treatment of injury to the subject of evaluation must be separate from invoices submitted for any other treatment required by the protocol and must be clearly identified as treatment for injury. The invoice sent should contain the following information:

- Number of the invoice
- Invoice date
- Invoiced amount associated with each AE / UAE
- Name of the Principal Investigator
- Name and address of the study center
- Identifier protocol or number
- Number partial project
- Identifier / number subject evaluation (ie as reported and CRF)
- Date of occurrence of AE / SAE (ie as indicated and CRF)
- AE / SAE treatment (s) associated with each AE / SAE
- Filing date treatment
- AE / UAE termination date (if does not last still in time invoicing and if it complies with the CRF)
- AE / SAE name / diagnosis

Terminologie AE / SAE a léčba uvedené na faktuře musí odpovídat údajům, které jsou uvedeny v CRF a formulářích AE / SAE, aby se zabránilo zpoždění platby.

The AE / SAE terminology and invoice treatment must match the information provided in the CRF and AE / SAE forms to avoid late payment.

17. Přeplatky. Vrácení případných přeplatků, které vzniknou dodáním chybných podkladů k fakturaci ze strany Zadavatele/ CRO či jakéhokoliv jeho zástupce, je Zadavatel/CRO povinen uplatnit nejpozději do 2 měsíců ode dne uskutečnění závěrečné platby podle této smlouvy. Zadavatel / CRO bere na vědomí, že po tomto okamžiku není Instituce povinna vracet jakékoliv přeplatky, jelikož vzhledem ke způsobu fakturace je Instituce v dobré víře k nabytým finančním prostředkům.

17. Overpayments. The Client/CRO is obliged to refund any overpayments that arise from the delivery of incorrect documents for invoicing by the Client/CRO or any of its representatives no later than 2 months from the date of making the final payment according to this contract. The Client / CRO acknowledges that after this point the Institution is not obliged to return any overpayments, as due to the method of invoicing the Institution is in good faith with the funds acquired.

18. V případě výskytu nepříznivé epidemiologické situace v České republice, Zadavatel proplatí ochranné osobní pomůcky za účelem ochrany Personálu zdravotnického zařízení a Subjektů studie v rámci provádění Studie.

18. In the event of an adverse epidemiological situation in the Czech Republic, the Contracting Authority shall pay for personal protective equipment for the purpose of protecting the Medical Facility Staff and Study Subjects within the scope of the Study.

Příloha B	Exhibit B
Smlouva o výpůjčce	EQUIPMENT AND MATERIALS

Smlouva o výpůjčce

uzavřená podle ust. 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb.,
občanského zákoníku

obchodní firma: PAREXEL International Czech Republic
s.r.o.

sídlo: Sokolovská 651/136a, Karlín, 186 00 Praha 8

IČ: 27160360

zapsaná v OR vedeném Městským soudem v Praze,
oddíl C vložka 100886

jednající: (dále jen „**půjčitel**“)

a

Fakultní nemocnice Ostrava

se sídlem 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava

IČ: 00843989

jednající: Bc. Petr Foltýn, náměstek ředitele pro
informační technologie

Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-
054-25.11.90

(dále jen „**vypůjčitel**“)

Půjčitel uzavřel s vypůjčitelem smlouvu o klinické studii
(„CSA“) ze dne _____ upravující podmínky, za
kterých bude vypůjčovateli provádět studii.

1. Půjčitel poskytne vypůjčiteli movité věci:

Barcode **Scanner** výrobní
číslo, _____ datu
m výroby:
v hodnotě _____,

Camera for Calyx Images výrobní
číslo, _____ datu
m výroby: _____
v hodnotě _____,

Yprime tablet výrobní
číslo, _____ datu

Borrowing Contract

Concluded according to provisions of Section 2193 et seq. of
the Civil Code

Business name: PAREXEL International Czech Republic s.r.o.
Domicile: Sokolovská 651/136a, Karlín, 186 00 Praha 8

ID: 27160360

registered in the Commercial Register administered by the
City Court in Prague, Section C, File 100886

Represented by:

(hereinafter referred to as the "**Lender**")

and

Fakultní nemocnice Ostrava

Domicile: 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava

ID: 00843989

Represented by: Bc. Petr Foltýn, Deputy Director for
Information Technologies

Foundation Deed of the Ministry of Health of the Czech
Republic dated 25 November 1990, Ref. No. OP-054-
25.11.90

(hereinafter referred to as the "**Borrower**")

The Lender entered in to a clinical study agreement ("CSA")
with the Borrower dated _____ governing the terms
under which the Borrower will conduct the Study.

1. The Lender shall provide:

Barcode **Scanner** manufacture
number: _____
assembly
date: _____ replacement value of

Camera for Calyx Images manufacture
number: _____
assembly

m výroby: _____
v hodnotě _____,

Výše uvedená informační technologie má instalován
operační systém

.....
.....
.....

(licence: uvést licenční číslo). Půjčitel ručí za to, že
software je legální (legální licenční operační systém
+ legální programové aplikace).

2. Půjčitel se zavazuje, že movité věci podle odst.1. této smlouvy přenechá k dočasnému užívání vypůjčitelu pro účely klinického hodnocení C4221016 - Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 3 hodnotící enkorafenib a binimetinib v kombinaci s pembrolizumabem oproti placebu v kombinaci s pembrolizumabem u účastníků s metastatickým nebo neresekovatelným lokálně pokročilým melanomem s mutací V600E/K genu BRAF dle smlouvy o provedení klinického hodnocení č. 017/OVZ/21/091-P Vypůjčitel se zavazuje užívat věc podle odst.1. této smlouvy výhradně pro účely tohoto klinického hodnocení. Předmět výpůjčky budou používat a obsluhovat pouze náležitě vyškolené a kvalifikované osoby, které budou obsluhovat s přiměřenou dovedností a péčí.
3. Vypůjčitel se zavazuje umístit movité věci podle odst. 1. této smlouvy na pracovišti: Oddělení kožní Fakultní nemocnicí Ostrava a nepřemísťovat ji bez souhlasu půjčitele na jiné místo. Vypůjčitel vrátí movité věci půjčitelu ihned poté, co již ji nebude třeba pro účely klinického hodnocení.
4. Výpůjčka podle této smlouvy se děje bezplatně.
5. Vypůjčitel se zavazuje nepřenechávat ji bez souhlasu půjčitele k užívání jiným osobám.
6. Vypůjčitel se zavazuje hradit obvyklé náklady spojené s užíváním movité věci uvedené v odstavci 1 této smlouvy.

date: _____ replacement value of

Yprime _____ manufacture
number: _____

assembly
date: _____ replacement value of

Above mentioned equipments have installed
operating
system.....

..
.....

... The lender guarantees that the software is legal
(legal licensed operating system + legal software
applications).

2. The Lender is obliged to let the movable asset according to Clause 1 of this Contract for temporary use by the Borrower for the Borrower purposes of the Clinical Trial C4221016 - A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PHASE 3 STUDY EVALUATING ENKORAFENIB AND BINIMETINIB IN COMBINATION WITH PEMBROLIZUMAB VERSUS PLACEBO IN COMBINATION WITH PEMBROLIZUMAB IN PARTICIPANTS WITH METASTATIC OR UNRESECTABLE LOCALLY ADVANCED MELANOMA WITH THE V600E/K BRAF MUTATION. according to the Clinical Trial Agreement no. 017/OVZ/21/091-P The Borrower is obliged to use the asset according to Clause 1 hereof exclusively for purposes of the Clinical Trial. Only appropriately trained and qualified individuals will use and operate the subject of loan and will operate the subject of loan with reasonable skill and care.
3. The Borrower is obliged to place the movable asset according to Clause 1 of this Contract in the worksite of Fakultní nemocnicí Ostrava and do not move it to other place without the Lender's approval. The Borrower shall return the movable asset to the Lender promptly to the Lender when the movable asset is no longer needed for the Clinical Trial.
4. The borrowing hereunder is granted free of charge.
5. The Borrower is obliged not to let it use by other parties without the Lender's approval.

7. Půjčitel nenese žádnou odpovědnost za škody jakéhokoli druhu, včetně zranění osob nebo škod na majetku, vyplývající z používání movitých věcí, s výjimkou případů, kdy (1) takové škody byly způsobeny nedbalostí nebo úmyslným pochybením Půjčitele nebo (2) osobní zranění představuje výzkumné zranění subjektu klinického hodnocení, jak je popsáno v příloze B Smlouvy o klinickém hodnocení (3) nebo v případě, kdy byla újma způsobená vadou movitých věcí, kterou nezpůsobil Vypůjčitel.
8. Vypůjčitel se zavazuje umožnit půjčiteli vstup na svoje pracoviště za účelem kontroly, zda jsou movité věci podle odst.1. této smlouvy užívána v souladu s podmínkami její výpůjčky podle této smlouvy.
9. Není-li touto smlouvou ujednáno jinak, řídí se vzájemný právní vztah mezi oběma stranami ust. § § 2193 a násl. občanského zákoníku.
10. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu a uzavírá se pro období klinického hodnocení, do té doby, kdy již nebudou movité věci třeba pro účely klinického hodnocení. Předpokládaná doba trvání výpůjčky je 8 let.
11. Tato Smlouva byla vyhotovena ve dvojjazyčné verzi, anglické a české. V případě rozporů a (nebo) nesrovnalostí mezi anglickou a českou verzí má přednost verze česká.
12. Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.
13. Nic v tomto dokumentu nemá za cíl změnit ustanovení Smlouvy o klinickém hodnocení, která zůstávají v plné platnosti a účinnosti.
14. Půjčitel tímto bere na vědomí, že vypůjčitel je povinen zveřejnit tuto smlouvu a její případné dodatky v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o Registru smluv.
6. The Borrower is obliged to perform at its own costs the regular maintenance and repairs of the movable assets according to Clause 1 of this Contract.
7. Lender has no liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment, except to the extent that (1) such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Lender or (2) a personal injury constitutes a Research Injury to a study subject, as described in Attachment B to the CSA (3) or in case when damages were caused by failure of the equipment that were not caused by the Borrower.
8. The Borrower is obliged to allow the Lender to enter its worksite for the purpose of performing inspection to check, if the movable asset according to Clause 1 of this Contract is used in accordance with the borrowing conditions hereunder.
9. If not agreed otherwise hereby, the mutual legal relationship between the parties is governed by the provisions of 2193 et seq. of the Civil Code.
10. This Contract is effective on the date of signing and is effective on the period of Clinical Trial according to the Clinical Trial Agreement, ending on the date when the movable asset is no longer needed for the Clinical Trial. Expected loan duration is 8 years.
11. This Agreement has been drafted in bilingual version, English and Czech. In case of any contradictions and/or inconsistencies between the English and the Czech versions, the Czech version shall prevail.
12. This Contract is executed in two copies, of which each contracting party shall receive one.
13. Nothing herein is intended to amend the provisions of the CSA which remain in full force and effect.
14. The Lender acknowledges that the Borrower is obligated in accordance to the Act. No. 340/2015

Coll., on Agreement Registry to publish this Agreement and any amendments thereto.

Půjčitel/Lender:

Podpis/Signature:

Jméno/Name:

Datum/Date:

Vypůjčitel/Borrower:

Podpis/Signature:

Jméno/Name: Bc. Petr Foltýn, náměstek ředitele pro
informační technologie/Deputy Director for Information
Technologies

Datum/Date:

Příloha C
MEZINÁRODNÍ PROTIÚPLATKÁŘSKÉ
A PROTIKORUPČNÍ ZÁSADY
SPOLEČNOSTI PFIZER

Společnost Pfizer dlouhodobě prosazuje firemní politiku zakazující úplatky a korupci při obchodní činnosti ve Spojených státech i v zahraničí. Společnost Pfizer se zavázala vykonávat svou obchodní činnost bezúhonným, etickým a zákonným způsobem v souladu se všemi příslušnými zákony a nařízeními. Stejný závazek očekáváme od našich poradců, zmocněnců, zástupců nebo dalších společností či fyzických osob jednajících naším jménem (dále jen „Obchodních partnerů“), jakož i od osob jednajících jménem těchto Obchodních partnerů (např. subdodavatelů) v souvislosti s prací pro společnost Pfizer.

Uplácení úředních osob

Ve většině států existují zákony zakazující (přímé či nepřímé) poskytování, nabízení nebo slibování jakýchkoli plateb nebo čehokoli hodnotného úředním osobám s úmyslem ovlivnit úřední úkony či rozhodnutí o získání či udržení určité obchodní příležitosti.

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

- (i) jakoukoli volenou nebo jmenovanou úřední osobu (např. zákonodárce nebo úředníka ministerstva vlády);
- (ii) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření Úřední osoby, úřadu vlády nebo podniku, který vykonává vládní funkci nebo který vlastní či řídí vláda (např. zdravotníka zaměstnaného ve státní nemocnici nebo výzkumného pracovníka

Exhibit C
PFIZER INTERNATIONAL ANTI-
BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION
BUSINESS PRINCIPLES

Pfizer has a long-standing policy forbidding bribery and corruption in the conduct of our business in the United States or abroad. Pfizer is committed to performing business with integrity, and acting ethically and legally in accordance with all applicable laws and regulations. We expect the same commitment from the consultants, agents, representatives or other companies and individuals acting on our behalf (“Business Associates”), as well as those acting on behalf of Business Associates (e.g., subcontractors), in connection with work for Pfizer.

Bribery of Government Officials

Most countries have laws that forbid making, offering or promising any payment or anything of value (directly or indirectly) to a Government Official when the payment is intended to influence an official act or decision to award or retain business.

“Government Official” shall be broadly interpreted and means:

- (i) any elected or appointed Government official (e.g., a legislator or a member of a Government ministry);
- (ii) any employee or individual acting for or on behalf of a Government Official, agency, or enterprise performing a governmental function, or owned or controlled by, a Government (e.g., a healthcare professional employed by a Government hospital or researcher employed by a Government

- | | |
|--|---|
| zaměstnaného na státní univerzitě); | university); |
| (iii) jakéhokoli představitele politické strany, kandidáta na veřejnou funkci, úředníka, zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření politické strany nebo kandidáta na veřejnou funkci; | (iii) any political party officer, candidate for public office, officer, or employee or individual acting for or on behalf of a political party or candidate for public office; |
| (iv) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření veřejné mezinárodní organizace; | (iv) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization; |
| (v) jakéhokoli člena královské rodiny nebo příslušníka armády; a | (v) any member of a royal family or member of the military; and |
| (vi) jakoukoli osobu jinak ze zákona považovanou za Úřední osobu. | (vi) any individual otherwise categorized as a Government Official under law. |

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

“Government” means all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, or national and administrative, legislative, or executive).

Vzhledem k širokému pojetí definice úřední osoby je pravděpodobné, že Obchodní partneři budou v rámci své obvyklé činnosti pro společnost Pfizer s Úředními osobami běžně jednat. Například lékaři zaměstnaní ve státních nemocnicích se podle zásad společnosti Pfizer považují za „Úřední osoby“.

Because this definition of “Government Official” is so broad, it is likely that Business Associates will interact with a Government Official in the ordinary course of their business on behalf of Pfizer. For example, doctors employed by Government-owned hospitals would be considered “Government Officials.”

Americký zákon o zahraničních korupčních praktikách (dále jen „FCPA“) zakazuje poskytování, slibování nebo schvalování platby nebo poskytování čehokoli hodnotného zahraniční Úřední osobě za účelem nepatřičného nebo korupčního ovlivnění jednání nebo rozhodování takové osoby s úmyslem pomoci společnosti získat nebo si udržet obchodní příležitost nebo získat jinou nepatřičnou výhodu. FCPA rovněž zakazuje společností či osobám využívat jiných společností nebo fyzických osob k provádění jakékoli z výše uvedených činností. Společnost Pfizer je jako americká

The U.S. Foreign Corrupt Practices Act (the “FCPA”) prohibits making, promising, or authorizing a payment or providing anything of value to a non-U.S. Government Official to improperly or corruptly influence that official to perform any governmental act or make a decision to assist a company in obtaining or retaining business, or to otherwise gain an improper advantage. The FCPA also prohibits a company or person from using another company or individual to engage in any such activities. As a U.S. company, Pfizer must comply with the FCPA and could be

společnost povinna dodržovat ustanovení FCPA a může nést právní odpovědnost 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 vztahů s Vládami a Úředními osobami:

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo poskytovat, slibovat nebo schvalovat provedení korupční platby nebo poskytování čehokoli hodnotného, kterékoli Úřední osobě s úmyslem ji přimět, aby učinila určitý úkon nebo přijala určité rozhodnutí, které společnosti Pfizer pomůže získat nebo udržet si obchodní příležitost. Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí nikdy poskytnout žádné Úřední osobě platbu nebo jí nabídnout jakýkoli předmět či výhodu (bez ohledu na jejich hodnotu) s úmyslem nepatřícně přimět Úřední osoby ke schválení, proplacení, předepsání nebo nákupu jakéhokoli přípravku společnosti Pfizer nebo ovlivnění výsledku klinického hodnocení nebo dosažení jakéhokoli jiného nepatřícného zvýhodnění obchodní činnosti společnosti Pfizer.
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer musí znát a

held liable as a result of acts committed anywhere in the world by a Business Associate.

Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Governments and Government Officials

Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with Governments and Government Officials:

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize the making of a corrupt payment or provide anything of value to any Government Official to induce that Government Official to perform any governmental act or make a decision to help Pfizer obtain or retain business. Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may never make a payment or offer any item or benefit to a Government Official, regardless of value, as an improper incentive for such Government Official to approve, reimburse, prescribe, or purchase a Pfizer product, to influence the outcome of a clinical trial, or to otherwise benefit Pfizer's business activities improperly.
- In conducting their Pfizer-related activities, Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, must understand and comply with any local laws, regulations, or operating procedures (including requirements of Government

dodržovat všechny místní zákony, nařízení nebo provozní postupy (včetně požadavků vládních subjektů, jako např. státních nemocnic nebo výzkumných ústavů), které stanoví limity, omezení nebo požadavky na zveřejnění odměn, finanční podpory, darů nebo dáreků, jež mohou být poskytovány Úředním osobám. Pokud si Obchodní partner není jistý významem nebo aplikovatelností kteréhokoli stanoveného limitu, omezení nebo požadavků na zveřejnění v souvislosti s jednáním s Úředními osobami, měl by se před zahájením takového jednání obrátit na svou primární kontaktní osobu ve společnosti Pfizer.

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí nabízet odměny za urychlené vyřízení. „**Odměnou za urychlené vyřízení**“ se rozumí platby zanedbatelné částky Úředním osobám s cílem zajištění nebo urychlení rutinního úředního úkonu, ke kterému nemá rozhodovací pravomoci. Příkladem Odměny za urychlené vyřízení jsou platby za urychlené vyřízení licencí, povolení nebo víz, k nimž byly řádně doloženy veškeré potřebné podklady. Pokud Obchodní partner nebo osoba jednající jeho jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer obdrží požadavek nebo se dozví o požadavku na Odměnu za urychlené vyřízení nebo úplatku v souvislosti s prací pro společnost Pfizer, je Obchodní partner povinen tuto skutečnost bezodkladně nahlásit své primární kontaktní osobě ve společnosti Pfizer předtím, než

entities such as Government-owned hospitals or research institutions) that impose limits, restrictions, or disclosure obligations on compensation, financial support, donations, or gifts that may be provided to Government Officials. If a Business Associate is uncertain as to the meaning or applicability of any identified limits, restrictions, or disclosure requirements with respect to interactions with Government Officials, that Business Associate should consult with his or her primary Pfizer contact before engaging in such interactions.

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are not permitted to offer facilitation payments. A “facilitation payment” is a nominal payment to a Government Official for the purpose of securing or expediting the performance of a routine, non-discretionary governmental action. Examples of facilitation payments include payments to expedite the processing of licenses, permits or visas for which all paperwork is in order. In the event that a Business Associate, or someone acting on their behalf in connection with work for Pfizer, receives or becomes aware of a request or demand for a facilitation payment or bribe in connection with work for Pfizer, the Business Associate shall report such request or demand promptly to his or her primary Pfizer contact before taking any further action.

Commercial Bribery

podnikne jakékoli další kroky.

Komerční úplatkářství

K úplatkářství a korupci může docházet i mimo úřední styk, v obchodních vztazích mezi podniky. Ve většině států existují zákony zakazující nabízení, slibování, poskytování, požadování, přijímání nebo souhlas s přijímáním peněz nebo cehokoli hodnotného, výměnou za poskytnutí nepatřičné obchodní výhody. Mezi příklady zakázaného jednání patří zejména poskytování drahých darů, okázalá pohostinnost, nezákonné provize nebo investiční příležitosti s cílem nepatřičně někoho přimět k nákupu zboží nebo služeb. Spolupracovníci společnosti Pfizer nesmí nabízet, poskytovat, požadovat nebo přijímat úplatky a očekáváme od svých Obchodních partnerů, jakož i od osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer, že budou dodržovat stejné zásady.

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 ve společnosti Pfizer:

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo provádět, slibovat nebo schvalovat provedení korupční platby nebo poskytnout cokoliv hodnotného kterékoli osobě s cílem ovlivnit ji, aby poskytla společnosti Pfizer nezákonnou obchodní výhodu.

Bribery and corruption can also occur in non-Government, business to business relationships. Most countries have laws which prohibit offering, promising, giving, requesting, receiving, accepting, or agreeing to accept money or anything of value in exchange for an improper business advantage. Examples of prohibited conduct could include, but are not limited to, providing expensive gifts, lavish hospitality, kickbacks, or investment opportunities in order to improperly induce the purchase of goods or services. Pfizer colleagues are not permitted to offer, give, solicit or accept bribes, and we expect our Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, to abide by the same principles.

Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Private Parties and Pfizer Colleagues

Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with private parties and Pfizer colleagues:

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize a corrupt payment or provide anything of value to any person to influence that person to provide an unlawful business advantage for Pfizer.
- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly, solicit, agree to accept, or receive a payment or anything of value as an improper incentive in connection with their business activities performed for

Příloha D
OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

1. Definice. Pojmy s velkými počátečními písmeny používané v této Příloze C mají význam přiřazený jim v tomto Oddíle 1 Přílohy C. Všechny pojmy, které nejsou definované v Příloze C, mají význam přiřazený jim ve Smlouvě

(a) „**Platné právní předpisy**“ znamená jakýkoli platný zákon, nařízení nebo jiné právní požadavky, zahrnující platné právní předpisy platné a účinné na území České republiky, jež se vztahují ke službám poskytované podle této Smlouvy.

(b) „**Správce**“ se rozumí subjekt, který sám nebo společně s jinými určuje účely a způsoby Zpracování Osobních údajů.

(c) „**Porušení Bezpečnosti údajů**“ se rozumí narušení bezpečnosti, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému vyjádření nebo zpřístupnění Osobních údajů přenášených, uchovávaných nebo jinak zpracovávaných.

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

(i) jakákoliv neúmyslné získání, přístup, nebo použití Osobních údajů zaměstnancem nebo zástupcem Poskytovatele nebo Hlavního

Exhibit D
PROTECTION OF PERSONAL DATA

1. Definitions. Capitalized terms used in this Exhibit D will have the meaning assigned to them in this Section 1 of Exhibit D. All capitalized terms not otherwise defined in Exhibit D will have the meaning assigned to them in the Agreement

(a) “**Applicable Law**” means any applicable law, regulation, or other legal requirement applicable to the services provided under the Agreement.

(b) “**Controller**” will mean the entity that alone or jointly with others determines the purposes and means of the Processing of Personal Data.

(c) “**Data Security Breach**” means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal Data that has been transmitted, stored, or otherwise processed.

(d) “**Security Incident**” will mean (i) Data Security Breach; (ii) a security vulnerability that carries a material risk of compromising the confidentiality, integrity, or security of Personal Data; (iii) a violation of Applicable Law relating to the Processing of Personal Data under this Agreement, or (iv) or any unauthorized acquisition, access or use of Personal Data that triggers a breach notification obligation under Applicable Law. A Security Incident will exclude the following:

(i) any unintentional acquisition, access, or use of Personal Data by an employee or agent of Institution or Principal Investigator if

zkoušejícího, pokud takové získání, přístup nebo použití bylo provedeno v dobré víře a nemá za následek další neoprávněné nebo nevhodné Zpracování Osobních údajů;

(ii) jakékoliv neúmyslné zpřístupnění osobou, která je oprávněna k přístupu k Osobním údajům jménem Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího, jiné osobě, která je oprávněna k přístupu k Osobním údajům jménem Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího, za předpokladu, že informace, které obdržela jako výsledek tohoto zpřístupnění nejsou dále použity nebo zpřístupněny neoprávněným nebo nevhodným způsobem; nebo

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

(e) „**Osobní údaje**“ má význam uvedený Platnými právními předpisy a zahrnuje, bez omezení, jakékoli informace (bez ohledu na médium a to, zda jsou samostatně nebo v kombinaci s dalšími dostupnými informacemi), které identifikují nebo se vztahují k identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě. Údaje kódované klíčem jsou považovány za Osobní údaje, i když držitel těchto údajů nemá přístup ke klíči, který údaje propojuje s identitou jedince. Osobní údaje shromážděné v souvislosti se Studii budou zahrnovat i Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer, jakož i Osobní údaje týkající se Hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících, výzkumných pracovníků, třetích stran a subjektů Studie.

(f) „**Zpracování**“ se rozumí jakákoli operace nebo soustava operací, které jsou

such acquisition, access, or use was made in good faith and does not result in further unauthorized or inappropriate Processing of Personal Data;

(ii) any inadvertent disclosure by a person who is authorized to access Personal Data on behalf of Institution or Principal Investigator to another person who is authorized to access Personal Data on behalf of Institution or Principal Investigator, provided the information received as a result of such disclosure is not further used or disclosed in an unauthorized or inappropriate manner; or

(iii) any loss or unauthorized acquisition of or access to encrypted Personal Data, provided the confidential process or key that is capable of compromising the security, confidentiality, or integrity of the encrypted Personal Data is not also subject to loss or unauthorized acquisition or access.

(e) “**Personal Data**” has the meaning given by Applicable Law and includes, without limitation, any information (regardless of the medium and whether alone or in combination with other available information) that identifies or relates to an identified or identifiable natural person. Key coded data are considered Personal Data even if the holder of those data does not have access to the key that links the data to the identity of an individual. Personal Data collected in association with the Study will include Pfizer Representative Personal Data as well as Personal Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, research staff, third parties, and Study Subjects.

(f) “**Process**” or “**Processing**” will mean any operation or set of operations, which is

prováděny s Osobními Údaji, s použitím nebo bez použití automatických prostředků, jako je shromažďování, zaznamenávání, organizace, uchovávání, přizpůsobování nebo pozměňování, vyhledávání, konzultace, použití, sdělení prostřednictvím přenosu, šíření nebo jakékoli jiné zpřístupnění, srovnání či kombinování, blokování, výmaz nebo zničení.

(g) „Přenos“, „Převod“ nebo „Přenesení“ se rozumí, ať už fyzickými nebo elektronickými prostředky, přes národní hranice, jak (a) pohyb Osobních údajů z jednoho místa nebo od osoby na druhé místo nebo ke druhé osobě, tak i (b) poskytnutí přístupu k Osobním údajům z jednoho místa nebo od jedné osoby na jiné místo nebo jiné osobě.

2. Osobní údaje subjektů Studie. Společnost Pfizer bude nezávislým Správcem co se týká Zpracování Osobních údajů obsažených v údajích Studie a Biologických vzorcích, které předává Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející společnosti Pfizer nebo jsou jinak vytvořené společností Pfizer. Poskytovatel je Správcem Osobních údajů Zpracovávaných Poskytovatelem s ohledem na lékařskou péči subjektů Studie pro splnění právních povinností stanovených zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách.

3. Osobní údaje personálu Studie. Poskytovatel potvrzuje, že obdržel Oznámení společnosti Pfizer o ochraně Osobních údajů zkoušejících a personálu Studie – pro Evropské unii, Evropský hospodářský prostor a Švýcarsko

4. Soulad. Strany a společnost Pfizer souhlasí, že ve věci Zpracování Osobních údajů budou po celou dobu trvání Smlouvy jednat v souladu s Platnými právními předpisy. Je zodpovědností každé Strany zavést a udržovat veškeré seznamy a

performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.

(g) “Transfer”, “Transferred” or “Transferring” means, whether by physical or electronic means, across national borders, both (a) the moving of Personal Data from one location or person to another, and (b) the granting of access to Personal Data by one location or person to another.

2. Personal Data of Study Subjects. Pfizer will be an independent Controller with respect to its Processing of Personal Data contained in the Study Data and Biological Samples that are reported by Institution or Principal Investigator to Pfizer or otherwise created by Pfizer. Institution or Principal Investigator is the Controller of Personal Data Processed by Institution with respect to the medical treatment of the Study Subject.

3. Personal Data of Study Staff. Institution acknowledges that it has received the Pfizer Privacy Notice for Investigators and Study Personnel – European Union, European Economic Area, and Switzerland

4. Compliance. The parties and Pfizer agree to comply with Applicable Law with respect to its Processing of Personal Data throughout the term of the Agreement. It is the responsibility of each party to effect and maintain all inventories and registrations for

registrace Zpracování Osobních údajů tak, jak je požadováno Platnými právními předpisy. Strany a společnost Pfizer budou spolupracovat a pomáhat si navzájem s ohledem na posouzení dopadů na ochranu údajů a/nebo předchozí konzultace s orgány státní správy, které mohou být požadovány v souvislosti se Zpracováním, které se provádí v rámci Smlouvy. Poskytovatel bude také okamžitě informovat společnost Pfizer o jakémkoli oznámení obdržéném od orgánů pro ochranu osobních údajů v souvislosti se Studii.

5. Programy pro ochranu a bezpečnost Osobních údajů. V průběhu trvání této Smlouvy budou Poskytovatel a společnost Pfizer každý udržovat přiměřená opatření k zajištění ochrany a bezpečnosti Osobních údajů navržená tak, aby bylo zajištěno, že Osobní údaje budou Zpracovávány pouze v souladu se Smlouvou, včetně jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů, jak je požadováno Platnými právními předpisy. Strany budou realizovat odpovídající administrativní, technická a fyzická bezpečnostní opatření k ochraně Osobních údajů.

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

7. Bezpečnostní Incident.

(a) Poskytovatel bude informovat společnost Pfizer, a to způsobem stanoveným

the Processing of Personal Data as required under Applicable Law. The parties and Pfizer will cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with government authorities that may be required in respect to Processing that is carried out under the Agreement. Institution will also immediately notify Pfizer of any notices received from a data protection authority that relate to the Study.

5. Privacy and Security Programs. During the term of this Agreement, the Institution and Pfizer will each maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that Personal Data will only be Processed in accordance with the Agreement, including the appointment of a data protection officer as required by Applicable Law. The Parties will implement appropriate administrative, technical, and physical security measures to protect Personal Data.

6. Personnel. Institution and Pfizer will ensure that their personnel engaged in the Processing of Personal Data are informed of the confidential nature of the Personal Data, have received appropriate training on their responsibilities, and have executed written confidentiality agreements or are otherwise subject to professional obligations of confidentiality. The Parties will ensure that access to Personal Data is limited to those personnel who perform services in accordance with the Agreement.

7. Security Incident.

(a) Institution will notify Pfizer, in the manner specified in the Agreement, within

ve Smlouvě, do čtyřicet osm (48) hodin od zjištění Bezpečnostního incidentu týkajícího se Osobních údajů uchovávaných Poskytovatelem podle této Smlouvy.

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

(c) Poskytovatel určí na základě všech dostupných informací a Platných právních předpisů, zda bude Bezpečnostní Incident považován za Porušení bezpečnosti údajů a zajistí oznámení subjektům údajů a/nebo orgánům státní správy, pokud to vyžaduje zákon, a bude odpovědná za podání takového oznámení. Tím nejsou dotčeny obdobné povinnosti společnosti Pfizer jako správce Osobních údajů, které získala při plnění Smlouvy.

(d) Poskytovatel bude zodpovědný za veškeré náklady, výdaje, jakož i za veškeré sankce, v souvislosti s poskytováním těchto oznámení, pokud byl Bezpečnostní incident porušením povinností Poskytovatele. Poskytovatel bude také provádět všechny potřebné kroky k nápravě a zmírnění Bezpečnostního Incidentu na své vlastní náklady.

(e) Instituce bude zodpovědná za všechny náklady, výdaje, jakož i veškeré následné sankce spojené s poskytováním takových oznámení. Instituce také na své vlastní náklady provede všechna nezbytná opatření k nápravě a zmírnění bezpečnostního incidentu.

twenty-four (24) hours of discovery of a Security Incident related to Personal Data maintained by Institution under the Agreement.

(b) In the course of notification, Institution will provide, as feasible, sufficient information for Pfizer to assess the Security Incident and provide feedback, solely as an interested party and not as legal or regulatory advice, to Institution on whether notification to any government is required by Applicable Law.

(c) Institution will determine on the basis of all available information and Applicable Law, if the Security Incident will be considered a Data Security Breach and arrange for notification to data subjects and/or government authorities if required by law, and will be responsible for providing such notification

(d) Solely with respect to any Data Security Breach notifications involving Pfizer Representative Personal Data (as defined in Section 12), Pfizer will have the opportunity to review and approve such notices before they are sent to the Pfizer representatives.

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

8. Práva subjektů Údajů, které se účastní Studie. Poskytovatel a společnost Pfizer souhlasí s tím, že Poskytovatel je nejlépe schopen spravovat požadavky subjektů Studie na přístup, změnu, Převod, omezení nebo odstranění Osobních údajů. V případě, že společnost Pfizer nebo CRO obdrží žádost od subjektu Studie o takový přístup, změnu, Převod, omezení nebo odstranění, společnost Pfizer nebo CRO předá požadavek Poskytovateli. Poskytovatel bude reagovat na žádosti subjektů Studie o přístup, změnu, Převod, omezení nebo výmaz Osobních údajů v souladu s Platnými právními předpisy, Smlouvou a jakýmkoliv dalšími instrukcemi poskytnutými společností Pfizer jako nezávislý Správce Osobních údajů v souvislosti se zpracováváním Osobních údajů obsažených ve Studijních údajích a biologických vzorcích. Tím nejsou dotčeny obdobné povinnosti společnosti Pfizer jako správce Osobních údajů, které získala při plnění Smlouvy. Poskytovatel bere na vědomí, že v zájmu zachování integrity výsledků Studie, může být omezena možnost změnit, omezit nebo odstranit Osobní údaje v souladu s Platnými právními předpisy. Společnost Pfizer bere na vědomí, že subjekty Studie mohou kdykoliv odvolat svůj informovaný souhlas s účastí ve Studii a souhlas se Zpracováním Osobních údajů.

9. Práva subjektů Údajů, které se Účastní Studie, po uzavření Studie. Poskytovatel neprodleně oznámí společnosti Pfizer každé takové odvolání souhlasu, které může mít vliv na použití Osobních údajů podle této Smlouvy a jakékoli jiné pokyny poskytnuté společností Pfizer. Tyto žádosti mohou být směřovány na e-mailovou adresu společnosti Pfizer [REDACTED]

10. Přeshraniční Přenosy údajů. Poskytovatel uskuteční Přenos Osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor nebo Švýcarsko pouze v souladu s

8. Rights of Data Subjects Participating in the Study. Institution and Pfizer agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from Study Subjects for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of Personal Data. In the event that Pfizer and/or CRO receive a request from a Study Subject for such access, amendment, Transfer, restriction, or deletion, Pfizer or CRO will forward the request to Institution. Institution will respond to Study Subjects' requests for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of Personal Data in accordance with Applicable Law, the Agreement, and any other instructions provided by Pfizer. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, restrict, or delete Personal Data may be limited, in accordance with Applicable Law. Pfizer acknowledges that Study Subjects may withdraw their informed consent to Study participation and their consent to Processing of Personal Data at any time.

9. Rights of Data Subjects Participating in the Study post Study Closure. Institution will promptly notify Pfizer of any such withdrawal of consent that may affect the use of the Personal Data under the Agreement and any other instructions provided by Pfizer. Such requests may be directed to Pfizer at [REDACTED]

10. Cross-Border Data Transfers. Institution will only Transfer Personal Data outside the European Union, European Economic Area or Switzerland in accordance

příslušnými instrukcemi, které jí v souvislosti se Studií poskytne společnost Pfizer. Požádá-li o to Poskytovatel nebo společnost Pfizer (nebo CRO jménem společnosti Pfizer), uzavře Poskytovatel se společností Pfizer dohodu upravující takový Převod, zahrnující, ale ne omezenou pouze na Standardní smluvní doložky EU, pokud nebude existovat jiný přiměřený mechanismus pro Převod.

11. Záznamy. Poskytovatel a společnost Pfizer budou oba udržovat písemné záznamy o všech činnostech Zpracování Osobních údajů, které jsou prováděny v rámci Smlouvy. Takový záznam bude obsahovat alespoň (i) jméno a kontaktní údaje zpracovatele; (ii) jméno a kontaktní údaje zpracovatelova pověřence pro ochranu osobních údajů; (iii) kategorie prováděných Zpracování údajů; (iv) převody údajů do třetích zemí nebo mezinárodních organizací a dokumentaci vhodných ochranných opatření, která byla přijata; a (v) obecný popis administrativních, technických a fyzických bezpečnostních opatření, která byla přijata k ochraně Osobních údajů.

12. Použití zpracovatelů. Pfizer a Poskytovatel se dohodly, že veškeré dohody o zpracování údajů musí být v písemné formě, a že zpracovatelé jsou povinni jednat v souladu s podmínkami Smlouvy. Pro účely této Smlouvy jsou CRO a Poskytovatel zpracovatelem pro společnost Pfizer. Poskytovatel a společnost Pfizer budou zodpovědné za jakékoliv porušení ze strany svých zaměstnanců, porušení pak bude považováno, jako by jej způsobila přímo příslušná Strana.

with Study related instructional documents provided by Pfizer. If requested by either Institution or Pfizer (or by CRO on behalf of Pfizer), Institution and Pfizer will enter into an agreement governing such Transfer, including, but not limited to the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequate mechanism for the Transfer exists.

11. Records. Institution and Pfizer will each maintain a written record of all Processing activities that are carried out under the Agreement. Such record will contain, at a minimum, (i) the name and contact details of any processors; (ii) the name and contact details of the processors' data protection officers; (iii) the categories of Processing that are carried out; (iv) Transfers to third countries or international organizations and documentation of the suitable safeguards that are employed; and (v) a general description of the administrative, technical, and physical security measures that have been taken to safeguard the Personal Data.

12. Use of Processors. Pfizer and Institution agree that all processing agreements will be in writing and that processors will be required to comply with the terms of the Agreement. For purposes of this Agreement, CRO is a processor of Pfizer. Institution and Pfizer will be responsible for any noncompliance by a processor which it has engaged, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by that Party.

Příloha E
ZÁRUKA ODŠKODNĚNÍ

Exhibit E
COMPENSATION WARRANTY

Od: Pfizer Inc, společnost ve státě Delaware s místem podnikání na adrese 235 East 42nd Street, New York, NY 10017-5755 (dále jen jako „Pfizer“)

From: Pfizer Inc, a Delaware corporation with a place of business at 235 East 42nd Street, New York, NY 10017-5755 ("Pfizer")

Komu: [REDACTED], s pracovištěm na Kožním oddělení, Fakultní nemocnice Ostrava, Česká republika (dále jen jako „Hlavní zkoušející“)

To: [REDACTED], with a workplace at the Skin Department, University Hospital Ostrava, Czech Republic (hereinafter referred to as "Principal Investigator")

Komu: **Fakultní nemocnice Ostrava**, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Česká republika, IČO: 00843989, DIČ: CZ00843989 (dále jen jako „Poskytovatel“)

To: Faculty Hospital Ostrava, with registered office 17 November 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Czech Republic, ID: 00843989, VAT number: CZ00843989 (hereinafter referred to as "Provider")

Věc: Protokol klinické studie č.: C4221016 pro [REDACTED] („Léčivo společnosti Pfizer“)

Subject: Clinical study protocol No: C4221016 for [REDACTED] (“ Pfizer Drug ”)

Společnost Pfizer pověřila **Parexel International (IRL) Limited**, se sídlem **70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Irsko** („CRO“) zavázat společnost Pfizer závazky v rámci odškodnění, jak jsou uvedeny níže, a dále jejím jménem podepsat tuto Záruku odškodnění.

Pfizer has instructed **Parexel International (IRL) Limited**, with its registered office at **70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland** (" CRO "), to bind Pfizer's indemnity obligations as set forth below and to sign this Indemnity Guarantee on its behalf.

1. Navrhuje se, aby se Hlavní zkoušející a Poskytovatel dohodli na účasti na shora uvedené Studii sponzorované společností Pfizer (dále jen jako „Studie“), jež zahrnuje pacienty Hlavního zkoušejícího či Poskytovatele a jež bude řízeno a provedeno Hlavním zkoušejícím u Poskytovatele v souladu s protokolem

1. It is proposed that the Principal Investigator and the Provider agree to participate in the above Pfizer-sponsored Study (the “ Study ”), which includes the Principal Investigator's or the Provider's patients and will be managed and conducted by the Provider's Chief Investigator in accordance with the Protocol as amended by the agreement between Pfizer and the

ve znění aktualizovaném dle dohody mezi společností Pfizer a Hlavním zkoušejícím („**Protokol**“). Pacienti, kteří se do Studie zapojí dle přijímacích kritérií Protokolu, jsou Subjekty Studie („**Subjekty Studie**“).

2. Poskytovatel souhlasí s účastí a umožní provedení Studie ve svých prostorech s využitím takového zařízení, personálu a vybavení, jež Hlavní zkoušející může rozumně potřebovat pro účely Studie.
3. S ohledem na účast Hlavního zkoušejícího a Poskytovatele a dle odstavce 4 níže je společnost Pfizer povinna odškodnit a krýt Hlavního zkoušejícího, Poskytovatele i jejich zaměstnance a spolupracující osoby proti všem nárokům a řízením o odškodné (včetně jakýchkoliv ujednání či plateb ex gratia provedených se souhlasem těchto stran a dále včetně odpovídajících nákladů a výdajů na expertní a právní posudky) učiněným či vzneseným (ať už úspěšně, či jinak) Subjekty Studie či jejich jménem (anebo prostřednictvím jejich závislých osob) vůči Hlavnímu zkoušejícímu či Poskytovateli anebo vůči kterémukoliv jejich zaměstnancům anebo spolupracujícím osobám kvůli osobní újmě na zdraví (včetně smrti) Subjektů Studie na základě či v souvislosti s podáním Zkoumaného léčiva v rámci zkoumání či klinického šetření anebo postupu provedeného anebo požadovaného Protokolem, již by Subjekty Studie nebyly jinak vystaveny nebýt jejich účasti na Studii („**Újma na zdraví**“).

Zdravotní újma Subjektu hodnocení. Společnost Pfizer uhradí Poskytovateli přímé, přiměřené a nezbytné léčebné výlohy, které vznikly Poskytovateli a které nejsou hrazeny plátcí třetích stran v souvislosti s léčbou jakékoli fyzické újmy

Principal Investigator (the “**Protocol**”). Patients who participate in the Study in accordance with the Protocol's admission criteria are Study Subjects (“**Study Subjects**”).

2. The Provider agrees to participate and will allow the Study to be performed on its premises using such facilities, personnel and equipment as the Principal Investigator may reasonably need for the purposes of the Study.
3. With respect to the participation of the Principal Investigator and the Provider and pursuant to paragraph 4 below, Pfizer shall indemnify and hold Chief Principal, the Provider and their employees and collaborators against all claims and damages proceedings (including any ex gratia arrangements or payments made with consent). including the corresponding costs and expenses for expert and legal opinions) made or raised (whether successfully or otherwise) by the Study Entities or on their behalf (or through their dependents) against the Principal Investigator or the Provider or against any of their employees or collaborators due to personal injury (including death) of the Study Subjects based on or in connection with the administration of the Study Drug in an investigation or clinical investigation or procedure performed or required by the Protocol to which the Study Subjects would not otherwise be exposed without their participation in the Study („**health**”).

Health damage to the Evaluation Subject. Pfizer will reimburse Provider for direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Provider and not covered by

(a) v důsledku nežádoucí reakce na léčivý přípravek nebo

(b) způsobené léčbou či postupy požadované Protokolem Studie, které by Účastník Studie neutrpěl, pokud by se Studie neúčastnil, s výjimkou případů, kdy je příčinou takové fyzické újmy:

(i) nedodržení ustanovení této Smlouvy, Protokolu, písemných pokynů Společnosti Pfizer týkajících se Studie nebo Předpisů nebo předpisů vydaných kontrolními úřady ze strany Poskytovatele, Zkoušejícího nebo jakéhokoli z jejich příslušných pracovníků; nebo

(ii) nedbalost či záměrné pochybení ze strany Poskytovatele, Zkoušejícího nebo jakéhokoli z jejich příslušných pracovníků.

third-party payors in connection with the treatment of any physical injury

(a) as a result of an adverse reaction to a medicinal product or

(b) caused by the treatment or procedures required

By the Study Protocol, which the Study Participant would not have suffered if he had not participated in the Study, except when the cause of such physical harm is:

(i) failure by the Provider, the Investigator or any of their respective personnel to comply with the provisions of this Agreement, the Protocol, Pfizer's written instructions relating to the Study or the Regulations or regulations issued by regulatory authorities; or

(ii) negligence or willful misconduct on the part of the Provider, the Examiner or any of their respective employees.

Odpovědnost Společnosti Pfizer vyplatit Poskytovateli náhradu podle tohoto ustanovení se nebude omezovat na částku splatnou v rámci jakéhokoli pojištění, které musí mít Společnost Pfizer sjednáno, ale bude se týkat plné výše skutečných škod vzniklých Poskytovateli, jak je popsáno v odstavci výše.

Pfizer's liability to indemnify Provider under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance Pfizer must have in place, but shall be for the full amount of actual damages incurred by Provider as described in the paragraph above.

4. Shora uvedená odpovědnost společnosti Pfizer za škody se nevztahuje na žádné takové nároky či řízení:

4. Pfizer's liability for damages shall not extend to any such claims or proceedings:

(a) pokud k Újmě na zdraví došlo nedbalým nebo neoprávněným jednáním, opomenutím či porušením zákonných povinností ze strany Hlavního zkoušejícího, Poskytovatele či jejich zaměstnanců anebo spolupracujících osob;

(a) if the Injury occurred due to negligent or unauthorized acts, omissions or breaches of legal obligations by the Principal Investigator, the Provider or their employees or cooperating persons;

(b) pokud k Újmě na zdraví došlo porušením povinností na straně Hlavního zkoušejícího, Instituce či jejich zaměstnanců anebo zástupců, včetně neprovedení Studie v souladu s

(b) if the Injury occurred due to the inability of the Principal Investigator, the Provider or their employees or collaborators to conduct the Study in accordance with the Protocol;

Protokolem

- (c) pokud příjemce oznámení o podání nároku či zahájení řízení (Hlavní zkoušející, Poskytovatel anebo oba) v rozumné lhůtě po přijetí takového oznámení neupozorní písemně CRO anebo společnost Pfizer o tomto oznámení a neumožní společnosti Pfizer na její žádost a její náklady plně se o tuto záležitost postarat a kontrolovat vyřízení nároku či škodného řízení prostřednictvím vlastního právního zastoupení; a
- (c) if the Recipient does not notify the CRO or Pfizer in writing within the reasonable time after receipt of such notice or initiate proceedings (Principal Investigator, Provider or both) and does not allow Pfizer, at its request and expense, to fully the matter of taking care of and controlling the settlement of a claim or damages proceedings through one's own legal representation; and
- (d) pokud Hlavní zkoušející anebo Poskytovatel či jejich zaměstnanci anebo spolupracující osoby jakýmkoliv způsobem a bez písemného souhlasu společnosti Pfizer, jenž by nebyl bezdůvodně odpírán, uznají tento nárok nebo řízení nebo učiní jakýkoliv úkon týkající se tohoto nároku nebo řízení, jež by společnost poškodilo -- tato podmínka ovšem nebude chápána jako porušená, jde-li o řádné vyjádření Hlavního zkoušejícího či Poskytovatele anebo jejich zaměstnanců či spolupracujících osob ohledně postupu interního řízení reklamací u Poskytovatele, postupu hlášení škod či postupu v případě disciplinárního řízení či kdekoliv je toto vyjádření ze zákona požadováno.
- (d) if the Principal Investigator or the Provider or their employees or collaborators in any way and without the written consent of Pfizer, which would not be unreasonably withheld, acknowledge such claim or proceeding, or take any act relating to such claim or proceeding that would harm the Company, - however, this condition will not be considered violated if it is a proper statement of the Chief Examiner or the Provider or their employees or cooperating persons regarding the Provider's internal complaints procedure, claims procedure or disciplinary proceedings or wherever such a statement is required by law.
5. Společnost Pfizer je povinna řádně informovat Hlavního zkoušejícího, Poskytovatele a jejich právní poradce o postupu nároku či řízení, plně konzultovat s Hlavním zkoušejícím a Poskytovatelem povahu obhajoby, kterou zvolí, a neurovnávat žádné nároky či řízení bez písemného schválení ze strany Hlavního zkoušejícího a Poskytovatele (toto schválení nesmí být bezdůvodně odpíráno).
5. Pfizer is required to properly inform the Principal Investigator, the Provider and their legal counsel of the claim or procedure, fully consult with the Principal Investigator and the Provider of the nature of the defense of its choice, and not settle any claims or proceedings without written approval by the Principal Investigator and the Provider. (This approval must not be unreasonably withheld).

6. Aniž by byla dotčena ustanovení odstavce 4(c) shora, vynaloží Hlavní zkoušející a Poskytovatel adekvátní úsilí a upozorní ihned CRO či společnost Pfizer na jakékoliv okolnosti, jež lze při rozumném uvážení považovat za okolnosti zakládající vznik nároku anebo zahájení řízení a o nichž jsou sami přímo informováni, a přiměřeně budou i nadále informovat CRO či společnost Pfizer o celkovém vývoji takového nároku nebo řízení, ačkoliv se nakonec Hlavní zkoušející a Poskytovatel rozhodnou nárok v rámci odškodnění neuplatnit. Podobně pak společnost Pfizer vynaloží adekvátní úsilí, aby upozornila Hlavního zkoušejícího a Poskytovatele na tyto okolnosti, a nadále je bude informovat o vývoji onoho nároku či řízení vedenému či vznesenému vůči společnosti Pfizer.
6. Without prejudice to the provisions of paragraph 4 (c) above, the Principal Investigator and the Provider shall make reasonable efforts to notify the CRO or Pfizer immediately of any circumstances which, in their reasonable discretion, may be considered as establishing a claim or initiating proceedings. directly informed, and will continue to keep the CRO or Pfizer reasonably informed of the overall development of such claim or proceeding, although ultimately the Principal Investigator and the Provider will choose not to pursue the claim. Similarly, Pfizer will use reasonable efforts to notify the Principal Investigator and the Provider of these circumstances and will continue to inform them of the development of that claim or proceeding against Pfizer.
7. Hlavní zkoušející, Poskytovatel a společnost Pfizer si vzájemně poskytnou adekvátní pomoc pro účely efektivního provedení a včasného vyřízení jakéhokoliv nároku či škodného řízení vedeného ze strany Subjektů Studie či jejich jménem (anebo ze strany jejich závislých osob).
7. The Principal Investigator, the Provider and Pfizer will provide each other with adequate assistance for the purpose of the effective execution and timely settlement of any claim or claims procedure conducted by or on behalf of the Study Subjects (or their dependents).
8. Pro účely této záruky odškodnění výraz „spolupracující osoby“ zahrnuje jakékoliv zdravotní sestry či jiný zdravotnický personál poskytující služby Hlavnímu zkoušejícímu či Poskytovateli v rámci smlouvy o poskytování služeb či jiné smlouvy a dále i jakékoliv osoby provádějící smluvní práci pro Poskytovatele, jež se týká zařízení a vybavení Poskytovatele poskytnutého ke Studii dle odstavce 2 shora.
8. For the purposes of this indemnity guarantee, the term "collaborators" includes any nurses or other medical personnel providing services to the Principal Investigator or Provider under a service contract or other contract, as well as any persons performing contract work for the Provider relating to the facility. and the Provider's equipment provided for the Study pursuant to paragraph 2 above.

Podepsáno CRO jménem a na účet společnosti Pfizer/ Signed CRO, on behalf of and on behalf of Pfizer:

Parexel International (IRL) Limited

Fakultní nemocnice Ostrava

Podpis/Signature

Podpis/Signature

Jméno tiskacím písmem

doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D.

Jméno tiskacím písmem

Funkce/Title

Funkce/Title

Datum/Date: _____

Datum/Date: _____



Podpis/Signature

Funkce/Title:

Datum/Date: _____

Příloha F
STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY

Exhibit F
**Standard Contractual Clauses for the Transfer of
Personal Data to Third Countries**

ODDÍL I

SECTION I

Doložka 1

Clause 1

Účel a oblast působnosti

Purpose and scope

- (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) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation)⁵ for the transfer of personal data to a third country.
- (b) The Parties:
- (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter “entity/ies”) transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each

¹ Pokud je vývozcem údajů zpracovatel, na nějž 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 (dílčí 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) 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 [...].

⁵ 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 of 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 [...].

- 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 dodatečné záruky, pokud nebudou přímo nebo nepřímo v rozporu s těmito doložkami nebo

“data exporter”), and

- (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data importer”)

have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”).

- (c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.
- (d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

Clause 2

Effect and invariability of the Clauses

- (a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46 (2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards,

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 – modul 1: doložka 8.5 písm. e) a doložka 8.9 písm. b); modul 2: doložka 8.1 písm. b), doložka 8.9 písm. a), c), d) a e); modul 3: doložka 8.1 písm. a), c) a d) a doložka 8.9 písm. a), c), d), e), f) a g); modul 4: doložka 8.1 písm. b) a doložka 8.3 písm. b);
 - (iii) doložka 9 – modul 2: doložka 9 písm. a), c), d) a e); modul 3: doložka 9 písm. a), c), d) a e);
 - (iv) doložka 12 – modul 1: doložka 12 písm. a) a d); moduly 2 a 3: doložka 12 písm. a), d) a f);
 - (v) doložka 13;
 - (vi) doložka 15.1 písm. c), d) a e);
 - (vii) doložka 16 písm. e);
 - (viii) doložka 18 – moduly 1, 2 a 3: doložka 18 písm. a) a b); modul 4: doložka 18.
- (b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.

provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.

(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.

Clause 3

Third-party beneficiaries

(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:

- (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
- (ii) Clause 8 - Module One: Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b); Module Two: Clause 8.1(b), 8.9(a), (c), (d) and (e); Module Three: Clause 8.1(a), (c) and (d) and Clause 8.9(a), (c), (d), (e), (f) and (g); Module Four: Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b);
- (iii) Clause 9 - Module Two: Clause 9(a), (c), (d) and (e); Module Three: Clause 9(a), (c), (d) and (e);
- (iv) Clause 12 - Module One: Clause 12(a) and (d); Modules Two and Three: Clause 12(a), (d) and (f);
- (v) Clause 13;
- (vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);
- (vii) Clause 16(e);
- (viii) Clause 18 - Modules One, Two and Three: Clause 18(a) and (b); Module Four: Clause 18.

- (b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (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.

Clause 4

Interpretation

- (a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.
- (b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.
- (c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (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.

Clause 5

Hierarchy

In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.

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.

Clause 6

Description of the transfer(s)

The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.

Doložka 7 – volitelná

Doložka o přistoupení

- (a) Subjekt, který není stranou těchto doložek, může se souhlasem stran k

Clause 7 - Optional

Docking clause

- (a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of

- 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.
- the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.
- (b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.
- (c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.

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

SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES

Clause 8

Data protection safeguards

The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.

8.1 Instructions

- (a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller.
- (b) The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law.
- (c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data

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 šifrování nebo pseudonymizace, a to i během

exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities.

- (d) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it has done so, or return to the data importer all personal data processed on its behalf and delete existing copies.

8.2 Security of processing

- (a) The Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the data, including during transmission, and protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter “personal data breach”). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature of the personal data⁶, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or

² Mimo jiné se jedná o to, zda se předávání a další zpracování týká i osobních údajů vypovídajících o rasovém nebo etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání nebo filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech, genetických údajů nebo biometrických údajů za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údajů o zdravotním stavu či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby nebo údajů týkajících se rozsudků v trestních věcech nebo trestných činů.

⁶ 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.

- předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.
- (b) Vývozce údajů pomáhá dovozci údajů při zajišťování 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.
- pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.
- (b) The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall notify the data importer without undue delay after becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach.
- (c) The data exporter shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

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

Využití dílčích zpracovatelů

N/A

8.3 Documentation and compliance

- (a) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.
- (b) The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses and allow for and contribute to audits.

Clause 9

Use of sub-processors

N/A

Clause 10

Data subject rights

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.

Dovozece údajů souhlasí s tím, že subjekty údajů mohou rovněž bezplatně podat stížnost u nezávislého orgánu pro řešení sporů³. O tomto mechanismu nápravy a o tom, že subjekty údajů nejsou povinny jej využívat nebo postupovat podle konkrétního postupu při hledání nápravy, dovozce údajů informuje subjekty údajů způsobem uvedeným v písmenu a).

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.

The Parties shall assist each other in responding to enquiries and requests made by data subjects under the local law applicable to the data importer or, for data processing by the data exporter in the EU, under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 11
Redress

- (a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.

The data importer agrees that data subjects may also lodge a complaint with an independent dispute resolution body⁷ at no cost to the data subject. It shall inform the data subjects, in the manner set out in paragraph (a), of such redress mechanism and that they are not required to use it, or follow a particular sequence in seeking redress.

Clause 12
Liability

- (b) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.
- (c) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these

- (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) Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.

Doložka 13

Dohled

N/A

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

Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.

- (d) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.
- (e) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage.
- (f) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.

Clause 13

Supervision

N/A

SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES

Clause 14

Local laws and practices affecting compliance with the Clauses

³ Dovozce údajů může nabídnout nezávislé řešení sporů prostřednictvím rozhodčího orgánu pouze v případě, že je usazen v zemi, která ratifikovala Newyorskou úmluvu o výkonu rozhodčích nálezů.

⁷ The data importer may offer independent dispute resolution through an arbitration body only if it is established in a country that has ratified the New York Convention on Enforcement of Arbitration Awards.

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 určené, 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 určené – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů
- (a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.
- (b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:
- (i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;
 - (ii) the laws and practices of the third country of destination—including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific

- orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těmto orgánům – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky⁴;
- (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) Dovozce 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
- circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards⁸;
- (iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.
- (c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.
- (d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.
- (e) The data importer agrees to notify the

⁴ 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 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.

⁸ 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.

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 dovozce 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 dovozce 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).

data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).

(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.

Doložka 15

Povinnost dovozce 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 určené 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 určené; takové oznámení obsahuje všechny informace dostupné dovozci.
- (b) Pokud je podle právních předpisů země určené dovozci 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. Dovozece údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů

Clause 15

Obligations of the data importer in case of access by public authorities

15.1 Notification

- (a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:
- (i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or
 - (ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.
- (b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on

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) Dovozece 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 Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů

- (a) Dovozece 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

request of the data exporter.

- (c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).
- (d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.
- (e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.

15.2 Review of legality and data minimisation

- (a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request,

mezinárodního práva a zásad mezinárodní zdvořilosti protiprávní. Dovozece 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) Dovozece údajů souhlasí, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o poskytnutí údajů a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozců údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu
- (c) Dovozece 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) Dovozece údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.
- (b) Pokud dovozce údajů poruší tyto

the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).

- (b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.
- (c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

Clause 16

Non-compliance with the Clauses and termination

- (a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
- (b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is

- 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).
- (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.
- 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

without prejudice to Clause 14(f).

The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:

- (i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;
- (ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or
- (iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.

In these cases, it shall inform the competent supervisory authority] of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.

- (d) Personal data collected by the data exporter in the EU that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall immediately be deleted in its entirety, including any copy thereof. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that

- 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

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

- prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.
- (e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 17

Governing law

These Clauses shall be governed by the law of a country allowing for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of the Czech Republic.

Clause 18

Choice of forum and jurisdiction

Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of the Czech Republic.

APPENDIX

EXPLANATORY NOTE:

It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or

DODATEK

VYSVĚTLIVKY:

Musí být možné jasně rozlišit informace, které se vztahují na každé předání nebo každou kategorii předání, a v tomto ohledu určit příslušnou úlohu / příslušné úlohy stran v postavení vývozce/vývozců údajů a/nebo dovozce/dovozců údajů. To nemusí nutně vyžadovat vyplnění a podepsání samostatných dodatků pro každé předání / kategorii předání a/nebo smluvní vztah, pokud lze této transparentnosti dosáhnout prostřednictvím jednoho dodatku. Pokud je to však nutné k zajištění dostatečné srozumitelnosti, měly by se použít samostatné dodatky.

PŘÍLOHA I

A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN

Vývozce (vývozcí) údajů:

1. Jméno/název: Fakultní nemocnice Ostrava

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

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

Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: vědecký výzkum

Úloha (správce/zpracovatel): Zpracovatel

Dovozce nebo dovozci údajů:

1. Jméno/název: Chief Privacy Officer

Adresa:

Pfizer Inc.

235 East 42nd Street

New York, NY 10017

category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.

ANNEX I

A. LIST OF PARTIES

Data exporter(s):

1. Name: Fakultní nemocnice Ostrava

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

Contact person's name, position and contact details: [REDACTED]

Activities relevant to the data transferred under these Clauses:

Role (controller/processor): Processor

Data importer(s):

1. Name: Chief Privacy Officer

Address:

Pfizer Inc.

235 East 42nd Street

New York, NY 10017

Contact person's name, position and contact details:

Telephone: [REDACTED] or toll-free at [REDACTED] or [REDACTED]

Telephone [REDACTED] 0 or toll-free at [REDACTED] or [REDACTED]

Email: [REDACTED]

spolu s naskenovanou kopií zaslanou e-mailem na adresu [REDACTED] a kopií autorizovanému zástupci (zástupcům) společnosti Pfizer uvedeným ve smlouvě.

Úloha (správce/zpracovatel): správce

Email: [REDACTED]

together with a scanned copy emailed to [REDACTED], and a copy to the Pfizer authorized representative(s) listed in the Agreement.

Role (controller/processor): controller

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

B. POPIS PŘEDÁNÍ

Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají

- *Předměty vědeckého a klinického výzkumu, mimo jiné a včetně účastníků klinických studií nebo jiného klinického výzkumu nebo jejich zákonných zástupců*
- *Jednotlivci, kteří provádějí klinické studie a klinický výzkum, včetně zaměstnanců výzkumných pracovníků vědeckého a klinického výzkumu a jejich zaměstnanců (jako jsou lékaři a další zdravotničtí pracovníci)*
- *Osoby, které jsou členy vědecké a etické komise*

Kategorie předávaných osobních údajů

- *Pro subjekty vědeckého a klinického výzkumu: Klíčové informace, další relevantní identifikátory (např. identifikační číslo pacienta); Rod; věk nebo věková kategorie (např. dospívající, dospělí, starší lidé) nebo datum narození, související zdravotní stav (stavy), anamnéza, příslušná rodinná anamnéza, země a další lékařské nebo zdravotní a bezpečnostní záznamy.*
- *Pro jednotlivce, kteří provádějí klinické studie a klinický výzkum, včetně zaměstnanců*

Categories of data subjects whose personal data is transferred

- *Scientific and clinical research subjects, including, but not limited to, participants in clinical trials or other clinical research or their legal representatives*
- *Individuals who administer clinical trials and clinical research including employees of scientific and clinical research investigators and their staff (such as physicians and other health care professionals)*
- *Individuals who serve on Scientific and Ethics Committee members*

Categories of personal data transferred

- *For Scientific and Clinical Research Subjects: Key-coded information, other relevant identifiers (e.g., patient identification number); gender; age or age category (e.g., adolescent, adult, elderly) or date of birth, associated health condition(s), medical history, relevant family history, country, and other medical or health and safety records.*
- *For Individuals who administer clinical trials and clinical research including employees of scientific and clinical research investigators and their staff (such as physicians and other health care professionals): Contact information and other related*

zkoušejících vědeckých a klinických výzkumů a jejich zaměstnanců (jako jsou lékaři a další zdravotničtí pracovníci): Kontaktní údaje a další související informace, jako je jméno, adresa, e-mail a telefon podrobnosti, pohlaví, titul, profesní licence, školení a zkušenosti, instituce, afiliační publikace; historie vzdělávání; jazykové znalosti; další podrobnosti obsažené v resumé/CV; platby nebo jiné finanční informace nezbytné pro kompenzaci služeb; informace nezbytné k zajištění cesty; a informace o výkonu.

• **Pro jednotlivce, kteří působí v institucionálních kontrolních komisích, a členy vědecké a etické komise:** Kontaktní údaje a další související informace, jako je jméno, adresa, e-mailové a telefonní údaje, pohlaví, titul, profesní licence, školení a zkušenosti, instituce, přidružené publikace; historie vzdělávání; jazykové znalosti; další podrobnosti obsažené v resumé/CV; platby nebo jiné finanční informace nezbytné pro kompenzaci služeb; informace nezbytné k zajištění cesty; a informace o výkonu. 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 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.

Klinické hodnocení se řídí technickými zárukami, jako jsou zásady a standardy informační bezpečnosti, fyzická bezpečnost,

information, such as name, address, e-mail and telephone details, gender, title, professional licenses, training and experience, institution, affiliations publications; education history; language skills; other details contained in resumé/CV; payments or other financial information necessary to compensate for services; information necessary to arrange travel; and performance information.

- **For Individuals who serve on Institutional Review Boards, and Scientific and Ethics Committee members:** Contact information and other related information, such as name, address, e-mail and telephone details, gender, title, professional licenses, training and experience, institution, affiliations publications; education history; language skills; other details contained in resumé/CV; payments or other financial information necessary to compensate for services; information necessary to arrange travel; and performance information.

Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.

Sensitive Data as required and permitted by Applicable Law. For example, for research subjects, Sensitive Data may include: key-coded information concerning certain health conditions and treatments, medical history, family history and diagnostic information, health-related information concerning adverse events and product quality complaints,

organizační zabezpečení, síťová bezpečnost, kontrola přístupu, kontroly virů a malwaru a protokoly kontinuity provozu. Všichni zaměstnanci jsou povinni dodržovat předchozí normy a bezpečnostní opatření. Smluvní ujištění zajišťující dodržování těchto standardů jsou získávána od dodavatelů třetích stran, které importéři dat najímají.

Kromě toho místo klinického hodnocení uchovává informace nezbytné k opětovné identifikaci klíčově kódovaných nebo pseudonymizovaných údajů účastníků klinického hodnocení, které nejsou sdíleny s importéry údajů.

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

Data budou přenášena průběžně během životního cyklu klinického hodnocení.

Povaha zpracování

Zpracování sestává ze shromažďování, používání, přenosu, zpřístupňování, ukládání a analýzy osobních údajů za účelem provedení klinické výzkumné studie.

Účel nebo účely předání údajů a další zpracování

- **Výzkumné činnosti:** podpora vědeckých a klinických výzkumných činností a studií, včetně provádění a analýzy klinických zkoušek a výzkumu a hodnocení bezpečnosti a účinnosti produktů

information related to sex life or practices, and demographic information that may include race, ethnicity or other Sensitive Data that may be relevant to the adverse event.

The clinical trial is governed by technical safeguards such as information security policies and standards, physical security, organizational security, network security, access control, virus and malware controls, and business continuity protocols. All personnel are required to comply with the preceding standards and security measures. Contractual assurances to ensure adherence to these standards are obtained from third-party vendors that Data Importers engage.

Additionally, the clinical trial site maintains the information necessary to re-identify the key-coded or pseudonymized clinical trial participant data, which is not shared with the Data Importers.

The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).

Data will be transferred on a continuous basis during the life cycle of the clinical trial.

Nature of the processing

Processing consists of collection, use, transfer, disclosure, storage, and analysis of personal data to conduct the clinical research study.

Purpose(s) of the data transfer and further processing

- **Research activities:** supporting scientific and clinical research activities and studies, including the conduct and analysis of clinical trials and research, and assessment of product safety and efficacy
- **Pharmacovigilance:** reporting of adverse events

- **Farmakovigilance:** hlášení nežádoucích účinků

- **Administrace studie:** administrace studie, včetně registrace pacientů, plánování studie, proveditelnosti a výběru místa, realizace studie, řízení klinického hodnocení a informačních systémů, monitorování a platby.

- **Soulad:** dodržování právních a jiných požadavků, jako je vedení záznamů a ohlašovací povinnosti, provádění auditů, dodržování vládních inspekcí, dodržování samoregulačních rámců včetně povinností EFPIA týkajících se převodů hodnoty a dalších požadavků od vládních nebo jiných veřejných orgánů

- **Study Administration:** administering the study, including patient enrolment, study planning, site feasibility and selection, study implementation, clinical trial and information systems management, monitoring, and payment activities.

- **Compliance:** complying with legal and other requirements, such as record-keeping and reporting obligations, conducting audits, compliance with government inspections, adhere with self-regulatory frameworks including EFPIA obligations relating to transfers of value and other requests from government or other public authorities

The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period

Personal data will be retained for the period necessary to fulfill the purposes of the data transfer and as required by applicable law.

For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing

Data Importer may engage Processors as necessary to facilitate the Data Importer's activities to conduct the clinical trial.

Duration of the processing is for the period necessary to conduct the clinical trial throughout its life cycle. Listed below are the activities that involve Processors.

- **Clinical Trial Management – Project management of clinical trial activities.**
- **Clinical Data Management – Collection and review of clinical trial data.**
- **Interactive Response Technology – Management of patient enrolment, randomization, inventory management, and study drug dispensing.**

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

Osobní údaje budou uchovávány po dobu nezbytnou ke splnění účelů předání údajů a v souladu s platnými právními předpisy.

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

Dovozce údajů může podle potřeby zapojit zpracovatele, aby usnadnil činnosti dovozce údajů při provádění klinického hodnocení. Doba zpracování je po dobu nezbytnou k provedení klinického hodnocení po celou dobu jeho životního cyklu. Níže jsou uvedeny činnosti, které zahrnují procesory.

- **Řízení klinického hodnocení – Projektové řízení aktivit klinického hodnocení.**

- **Správa klinických dat – Sběr a kontrola údajů z klinických studií.**

- *Interactive Response Technology* – Řízení registrace pacientů, randomizace, správa inventáře a výdej studovaných léků.
 - *Řízení klinického zásobování* – řešení dodavatelského řetězce klinických zkoušek, jako je balení a označování, tradiční balení, skladování a distribuce.
 - *Monitorování* – Dohled nad prováděním místa studie včetně zajištění toho, že je prováděno, zaznamenáváno a hlášeno v souladu s protokolem, standardními operačními postupy (SOP) a příslušnými místními a regulačními požadavky.
 - *Elektronické pacientem hlášené výsledky* – umožňuje pacientům odpovídat na otázky a podávat zprávy o svém zdraví prostřednictvím elektronického zařízení, jako je chytrý telefon nebo tablet.
 - *Centrální laboratoř* – Sponzorem určená laboratorní hodnocení, hlášení výsledků a dodávka laboratorních potřeb.
 - *Centrální lékařské zobrazování* – Sponzorem určené lékařské zobrazovací služby.
 - *Hlášení nežádoucích účinků* – Hlášení a analýza událostí souvisejících s drogovými produkty.
 - *Trial Master File* – úložiště dokumentů klinického hodnocení k prokázání souladu se správnou klinickou praxí (GCP).
 - *Platba na místě klinického hodnocení* – platby a úhrada za činnosti v místě klinického hodnocení.
- *Clinical Supplies Management* - Clinical trial supply chain solutions such as packaging and labeling, traditional packaging, storage and distribution.
 - *Monitoring* – Oversight of the conduct of a study site including ensuring that it is conducted, recorded, and reported in accordance with the protocol, standard operating procedures (SOPs), and the applicable local and regulatory requirements.
 - *Electronic Patient-Reported Outcomes* - Allows patients to answer questions and report on their health through an electronic device, such as a smartphone or tablet.
 - *Central Laboratory* – Sponsor-designated laboratory assessments, results reporting, and laboratory supplies delivery.
 - *Central Medical Imaging* – Sponsor-designated medical imaging services.
 - *Adverse Event Reporting* - Reporting and analysis of events related to drug products.
 - *Trial Master File* – Repository of clinical trial documents to demonstrate compliance to Good Clinical Practice (GCP).
 - *Clinical Trial Site Payment* – Payments and reimbursement for clinical trial site activities.