

CLINICAL STUDY AGREEMENT

between
Parexel International (IRL) Limited
and
[REDACTED]
and
Fakultní nemocnice Hradec Králové

Pfizer Protocol # [REDACTED]

This Clinical Study Agreement (“Agreement”) among

Parexel International (IRL) Limited, with a place of business at
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irsko
ID: 541507
VAT ID: IE 3249971HH (“CRO”)

and

[REDACTED], of
Fakultní nemocnice Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic

Employee of Fakultní nemocnice Hradec Králové and clinician at Clinic of Oncology and Radiotherapy

(“**Principal Investigator**”),

and

Fakultní nemocnicí Hradec Králové,
With a place of business at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, ID: 00179906, VAT ID: CZ00179906 (“**Institution**”),

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

mezi
Parexel International (IRL) Limited
a
[REDACTED]
a
Fakultní nemocnicí Hradec Králové

Protokol společnosti Pfizer č. [REDACTED]

Tato Smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „**Smlouva**“) mezi

Parexel International (IRL) Limited, se sídlem v
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irsko
Registrační číslo společnosti: 541507
DIČ DPH (EU VAT č.): IE 3249971HH
(dále jen „**CRO**“)

a

[REDACTED],
Fakultní nemocnice Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika

zaměstnancem Fakultní nemocnice Hradec Králové a lékařem Kliniky onkologie a radioterapie

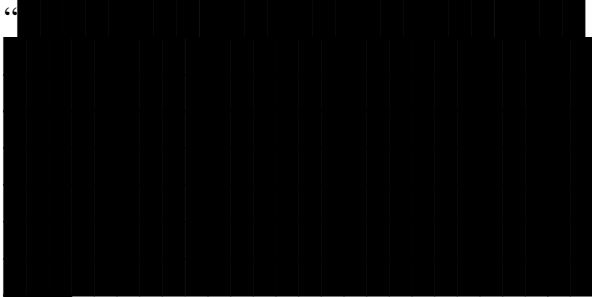
(dále jen „**Hlavní zkoušející**“),

a

Fakultní nemocnicí Hradec Králové, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, IČO: 00179906, DIČ: CZ00179906 (dále jen „**Poskytovatel**“),

when signed by all parties, is effective as of publication in the register of contracts, in accordance with the requirement, the modified Contract will be published according to Article 15.2 (Publication of the Redacted Contract).

Pfizer Inc. 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA (“**Pfizer**”) wishes to sponsor a clinical study entitled

“” (“**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.

The parties agree as follows:

1. Responsibilities

1.1 Principal Investigators and Research Staff. The study will be led by the Principal Investigator, who is an employee of the Institution. The Institution may not entrust the conduct of the study to

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).

Společnost Pfizer Inc. 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA (dále jen „**společnost Pfizer**“) je zadavatelem klinického hodnocení s názvem

”“ (dále jen „**Studie**“),

kteřé 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.

Strany se dohodly na následujícím:

1. Povinnosti

1.1 Hlavní zkoušející a Spolupracovníci. Studií povede Hlavní zkoušející, který je zaměstnancem Poskytovatele. Poskytovatel nesmí pověřit vedením studie jiného Hlavního zkoušejícího

another Principal Investigator without the prior written consent of the CRO. The Principal Investigator and the Institution shall ensure that only appropriately trained and qualified individuals will cooperate as co-investigators and researchers (hereinafter referred to as "Co-workers") in the conduct of the study.

- 1.2 Compliance Obligations. The Principal Investigator and the Institution are responsible to the CRO and Pfizer that all personnel participating in the Study will comply with the terms of this Agreement, the recommendations of the International Conference on Harmonization of Good Clinical Practice (ICH GCP) and relevant laws, regulations and government guidelines, including Act No. 378/2007 Coll., on medicinal products, as amended (hereinafter referred to as the "**Drugs Act**"), Decree of the Ministry of Health and the Ministry of Agriculture No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions for the clinical evaluation of medicinal products, in as amended, Decree of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 86/2008 Coll., on establishing the principles of good laboratory practice in the field of medicines, as amended, Decree of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 84/2008 Coll., on correct pharmacy practice,

bez předchozího písemného souhlasu CRO. Hlavní zkoušející a Poskytovatel zajistí, že při provádění studie budou jakožto spoluzkoušející a výzkumní pracovníci (dále jen „Spolupracovníci“) spolupracovat pouze jednotlivci, kteří jsou příslušně vyškoleni a kvalifikováni.

- 1.2 Závazky ohledně dodržování předpisů. 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 lékárenské praxi, bližších

closer conditions for handling medicines in pharmacies, healthcare facilities and other operators and facilities dispensing medicines preparations, as amended, and Act No. 372/2011 Coll., on health services and conditions for their provision, as amended. The Principal Investigator will bear overall responsibility for the conduct of the Study, including all obligations imposed on the Principal Investigator by the relevant regulations governing the conduct of clinical research. The Institution will ensure adequate supervision of the activities of the Principal Investigator within the Institution.

- 1.3 Pfizer GCP Training. 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**”). 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.

podmínkách zacházení s léčivý 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 včetně veškerých povinností, které Hlavním zkoušejícím ukládají příslušné předpisy upravující vedení klinických výzkumů. Poskytovatel zajistí odpovídající dohled nad činností Hlavního zkoušejícího v rámci Poskytovatele.

- 1.3 Školení správné klinické praxe (GCP) poskytované společností Pfizer. Před tím, než dojde k zařazení subjektů do Studie (definovaném v článku 4, Zařazení subjektů) absolvují Hlavní zkoušející a všichni spoluzkoušející školení správné klinické praxe poskytované společností Pfizer (dále jen „**školení GCP společnosti 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 spluzkoušející 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.

1.4 Compliance with Global Trade Controls. The parties agree that activities under this Agreement may be subject to applicable import, export, and economic sanctions laws and regulations (“Global Trade Control Laws”). Institution, Principal Investigator and CRO will comply with all applicable Global Trade Control Laws.

a. The parties confirm that none of the activities under this Agreement will (i) take place in a Restricted Market; (ii) involve individuals from or ordinarily resident in a Restricted Market; and (iii) involve companies, organizations, or Governmental Entities from a Restricted Market. “Restricted Market” shall mean the Crimean Peninsula, Cuba, the Donbass Region, Iran, North Korea, Sudan, and Syria.

b. 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

1.4 Dodržování regulace světového obchodu. Strany se dohodly, že činnosti v rámci této Smlouvy mohou být předmětem platných omezení dovozu, vývozu a zákonů a nařízení o hospodářských sankcích („Zákony o kontrole globálního obchodu“). Poskytovatel, Hlavní zkoušející a CRO budou jednat v souladu se všemi platnými Zákony o kontrole globálního obchodu.

a. Strany potvrzují, že žádná z činností podle této Smlouvy (i) nebude probíhat v oblastech omezeného trhu; (ii) nebudou do ní zapojené osoby s místem pobytu v oblastech omezeného trhu; a (iii) nebudou do ní zapojené firmy, organizace, nebo vládní subjekty z oblastí omezeného trhu. „Omezený trh“ jsou tyto oblasti Krymský poloostrov, Kuba, oblast Donbasu, Írán, Severní Korea, Súdán a Sýrie.

b. 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

individual or entity on a Restricted Party List is included in activities 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.

subjekty uvedené na Seznamech omezených stran. V případě, že bude zjištěno, že 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.

- c. 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

- c. 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).

- 1.5 Ethics Committee/State Institute for Drug Control. 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

- 1.5 Etická komise/Státní ústav pro kontrolu léčiv. 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.

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 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.

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 komisi pro multicentrické studie a zároveň předloží CRO žádost o posudek příslušné etické komisi Poskytovatel, 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.

2. Funding. The CRO shall provide the Institution with funding for the Study and shall reimburse the Institution for services provided in connection with the conduct of the Study as defined in Appendix A and in accordance with the terms set forth in this Agreement. The Institution and the Principal Investigator hereby agree to provide this Agreement to the relevant Ethics Committee of the Institution and the Ethics Committee for Multicenter Studies to document the modification of the Study conditions according to the Medicines Act. The Institution confirms that payments to the Institution are in accordance with applicable laws and any applicable rules and procedures of the Institution. All payments will be made in favor of the Institution. The sponsor and the

2. Financování. CRO zajistí Poskytovateli financování Studie a uhradí Poskytovateli odměnu za služby poskytované v souvislosti s prováděním Studie tak, jak jsou vymezeny v Příloze A, a podle podmínek stanovených v této Smlouvě. Poskytovatel a Hlavní zkoušející tímto souhlasí s 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

CRO undertake not to enter into a separate agreement with the Principal Investigator or any Collaborator for this Study.

neuzavřou s Hlavním zkoušejícím ani s žádným Spolupracovníkem separátní smlouvu pro tuto Studii.

2.1 Investigator Meetings. 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.

2.1 Schůzky zkoušejících. 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.

2.2 Disclosure by Pfizer. 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.

2.2 Zveřejnění informací společností Pfizer. 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 poukázány Poskytovatelem, a těmi, jež jsou poukázány jednotlivcům.

3. Protocol. 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.

3.1 Amendments. 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.

3. Protokol. Hlavní zkoušející povede 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 Poskytovatel nebo etické komise pro multicentrické studie (dále jen „**EK**“) a s hlášením nežádoucích příhod.

3.1 Dodatky. Protokol může být změněn pouze písemným dodatkem schváleným společnostmi 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 společnostmi Pfizer, odpovědnou etickou komisí a SÚKL (podle konkrétní situace) a doložena jako

- 3.2 No Additional Research. 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.
4. Subject Enrollment. The Principal Investigator and the Institution have agreed to enroll (through the Principal Investigator) eligible Study Participants in the Study during the period determined by Pfizer, unless the CRO, based on Pfizer's prior instructions, changes the enrollment period by written notice. An eligible participant is a person who meets all the criteria of the Protocol for inclusion in the Study (hereinafter referred to as the "Study Subject"). The expected number of enrolled Study Subjects is 5 (five), enrollment is competitive.
- 4.1 Multi-Center Studies. The CRO may, based on Pfizer's prior instructions, prematurely terminate the enrollment of Subjects in a Study if the total number of Subjects required for a multicenter Study has been enrolled before the end of the enrollment period for that Study.
- 4.2. Study duration. The
- 3.2 Žádný dodatečný výzkum. 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.
4. Zařazení subjektů. 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“). Předpokládaný počet zařazených Subjektů studie je 5 (pět), nábor je kompetitivní.
- 4.1 Multicentrické Studie. 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.
- 4.2. Trvání studie. Přibližné datum

approximate date expected for the start of the Study is [REDACTED] ("Study start date") and the end of the Study is [REDACTED] ("Study end date").

předpokládané pro zahájení Studie [REDACTED] („datum zahájení Studie“) a konec Studie [REDACTED] („datum ukončení Studie“).

5. Study Conduct

5.1 Charging Study Subjects.

Neither Principal Investigator nor Institution will charge a Study Subject or third-party payer for Investigational Drug (see Section 8, Investigational Drug) or for any services reimbursed by CRO under this Agreement.

5.2 Safety Measures and Serious Protocol or ICH GCP Breaches.

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.

5. Provádění Studie

5.1 Účtování poplatků Subjektům studie.

Hlavní zkoušející ani Poskytovatel nebude účtovat Subjektům studie ani třetím plátcům hodnocené léčivo (viz článek 8, Hodnocené léčivo) ani jiné služby, které hradí CRO podle této Smlouvy.

5.2 Bezpečnostní opatření a závažná porušení pravidel Protokolu nebo pokynů ICH GCP.

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.

6. Data Protection and FDA Financial Disclosure

6.1 Personal Data. Pfizer, Institution and Principal Investigator shall comply with the protection of personal data terms and obligations set forth in Attachment D.

6.2 Financial Disclosure. 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 “*Financial Disclosure by Clinical Investigators*” (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 dependants of Principal Investigator or sub-investigator) as required by CRO to enable Pfizer to comply with the FDA Regulation.

6. Ochrana údajů a sdělování finančních informací FDA

6.1 Osobní údaje. Společnost Pfizer, Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou splňovat podmínky a povinnosti ohledně ochrany osobních údajů uvedené v Příloze D.

6.2 Sdělování finančních údajů. 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 souhlasí a Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel (podle konkrétních okolností) zajistí souhlas všech spoluzkoušejících, podílejících se na Studii, se sdělováním veškerých příslušných finančních a dalších informací CRO a společnosti Pfizer (včetně informací o majetkových podílech ve společnosti Pfizer nebo jejích 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.

7. Informed Consent and Subject Recruitment.

7.1 Informed Consent. 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, including the information and consents required for the processing of the personal data of the Study Subjects. 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 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.

7.2 Subject Recruitment. Principal Investigator will provide CRO an opportunity to review and approve the content of any Study recruitment materials

7. Informovaný souhlas a nábor subjektů.

7.1 Informovaný souhlas. Hlavní zkoušející získá 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, zahrnujícího i informace a souhlasy potřebné pro zpracování osobních údajů Subjektů studie. 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 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.

7.2 Nábor subjektů. Hlavní zkoušející poskytne CRO příležitost prověřit a schválit obsah veškerých materiálů týkajících se náboru do Studie

directed to potential Study Subjects before such materials are used. This requirement applies to all such materials, regardless of medium.

zaměřeného na potenciální Subjekty studie před tím, než tyto materiály použije. Tento požadavek se vztahuje na veškeré tyto materiály bez ohledu na médium.

7.3 Adverse Events. 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.

7.3 Nežádoucí příhody. 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.

8. Investigational Drug. 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 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

8. Hodnocené léčivo. CRO zajistí, aby Poskytovatel bezplatně obdržel dostatečné množství přípravku společnosti Pfizer, který je předmětem hodnocení, („**léčivo společnosti Pfizer**“), aby tím umožnilo 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

"Investigational Drug." The Investigational Drug shall be supplied in sufficient quantity, in accordance with Act No. 378/2007 Coll 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. 1.3, and the Good Pharmacy Practice, as well as the terms and conditions stipulated by applicable Directives issued by State Institute for Drug Control.

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 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.

The parties have agreed that the Pfizer drug will be delivered to the

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 lékařskou praxí a rovněž dle pravidel a podmínek stanovených v příslušných směrnících / pokynech vydaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

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 Hodnocené léčivo používat a podávat přímo z lékárny Poskytovatel v souladu s Protokolem a v dávkách požadovaných pro jednotlivé studijní návštěvy Subjektů studie.

Strany se dohodly, že léčivo společnosti Pfizer bude doručeno do lékárny Poskytovatele – adresa

Institution's pharmacy - address of the pharmacy: **Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice Hradec Králové (building no. 20), Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Czech Republic**, will be properly packaged 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 2:00 p.m.

lékárny: **Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice Hradec Králové (budova č. 20), Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, 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 14:00 hodin.

8.1 Custody and Dispensing. Principal Investigator and Institution will maintain appropriate control of supplies of Investigational Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Study Subject, or provide access to it to anyone except Study personnel.

8.1 Uchovávání a výdej. Hlavní zkoušející a Poskytovatel budou provádět odpovídající kontrolu dodávek Hodnoceného léčiva a nepodají nebo nevydají léčivo nikomu, kdo není Subjektem studie, ani k němu neumožní přístup nikomu jinému než pracovníkům Studie.

8.2 Use. 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.

8.2 Použití. 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.

8.3 Ownership of Pfizer Drug. Pfizer Drug is and remains the property of Pfizer. Except for, and limited to, the use specified in the Protocol, Pfizer grants

8.3 Vlastnictví léčiva společnosti Pfizer. Léčivo společnosti Pfizer je a zůstane vlastnictvím společnosti Pfizer. S výjimkou omezenou na použití určené v

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.

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.

9. Equipment or Materials. The CRO or Pfizer may provide, or cause the vendor to provide, certain equipment (“Equipment”) or proprietary materials for use by the Principal Investigator or Institution during the conduct of the study. Such Proprietary Materials may include computer software, methodologies, rating scales, and other tools owned or licensed by the CRO or Pfizer (collectively, the “Materials”). The Equipment or Materials to be provided for the Study and any requirements relating thereto are in a separate loan agreement which sets out the terms and conditions of the Equipment loan.

9. Vybavení nebo materiály. Vybavení nebo materiály. 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, jsou v samostatné smlouvě o výpůjčce, která stanoví podmínky a okolnosti výpůjčky Vybavení.

10. Confidential Information. 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. Důvěrné informace. 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.

10.1 Definition. Except as specified in Section 10.2, Exclusions, below, “Confidential Information” includes:

10.1 Definice. Pokud není v článku 10.2 níže, Výluky dále uvedeno jinak, „Důvěrné informace“ zahrnují:

a. the Protocol,

a. Protokol,

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> b. the Investigator Brochure, c. Study Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records below), d. Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records, below), e. Attachment A (Study Budget and Payment Terms) to this Agreement, and 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 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 | <ul style="list-style-type: none"> b. Soubor informací pro zkoušejícího, c. Studijní údaje (jak je definuje článek 11, Studijní údaje studie, biologické vzorky a studijní záznamy), d. údaje analýz biologických vzorků, jak jsou definovány v článku 11, Studijní údaje, biologické vzorky a studijní záznamy), e. přílohu A (Rozpočet studie a platební podmínky) této Smlouvy a f. veškeré další informace související se Studií, s Léčivem společnosti Pfizer nebo s technologií, výzkumem nebo obchodními plány CRO, společnosti Pfizer nebo jejich 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 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 |
|---|---|

confidential nature of the disclosure is reasonably apparent to the other party.

za důvěrné informace, i v případě, že nedojde k pozdějšímu písemnému potvrzení jejich důvěrnosti, pokud je důvěrný charakter jejich sdělení druhé straně přiměřeně zřejmý.

10.2 Exclusions. Confidential Information does not include information that:

- 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,
- b. is already known to Principal Investigator or Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality,
- 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
- d. is independently developed, as documented by written records, by Principal Investigator's personnel or individuals within Institution who had no

10.2 Výluky. Důvěrné informace nezahrnují takové informace:

- 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,
- b. které jsou již Hlavnímu zkoušejícímu nebo Poskytovateli známy v době jejich sdělení a nepodléhají žádnému závazku mlčenlivosti,
- c. které Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel získali bez jakéhokoli závazku mlčenlivosti od třetí strany, která má zákonné právo je sdílet, nebo
- d. které jsou vytvořeny nezávisle tak, jak je doloženo písemnými záznamy, personálem Hlavního zkoušejícího nebo osobami v rámci Poskytovatel, které neměly k důvěrným

access to Confidential Information.

informacím přístup.

10.3 Confidentiality of Personal Data. 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.

10.3 Důvěrnost Osobních údajů. 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.

10.4 Obligations of Confidentiality. 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.

10.4 Závazek mlčenlivosti. 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.

a. CRO and Pfizer specifically authorize any required disclosure of Confidential Information to SUKL, IRB/IEC or regulatory authority representatives.

a. Společnost Pfizer a CRO výslovně dovolují jakékoli požadované sdělení důvěrných informací SUKL, EK nebo zástupcům příslušného kontrolního úřadu.

b. Permitted uses of Study Data and Biological

b. Dovolená použití Studijních údajů a

Sample Analysis Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement, and use of Personal Data is discussed in Section 6 (Data Protection and FDA Financial Disclosure).

údajů analýz biologických vzorků jsou popsána v článku 15 (Publikace) této Smlouvy a použití Osobních údajů jsou popsána v článku 6 (Ochrana údajů a sdělování finančních informací FDA).

10.5 Disclosure Required by Law. 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:

- 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,
- b. discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and
- c. continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

10.5 Sdělení informací požadované zákonem. 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:

- 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,
- b. sdělí pouze ty důvěrné informace, které jsou vyžadovány ze zákona, a
- c. bude nadále zachovávat důvěrný charakter těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám.

10.6 Survival of Obligations. For

10.6 Přetrvání závazků.

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 Investigator or Institution retain this information, subject to the permitted uses and disclosures described in Attachment D and Section 15 (Publications) of this Agreement.

U důvěrných informací kromě Osobních údajů (jak jsou definovány v Příloze D), Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků (jak jsou definovány v článku 11, Studijní údaje, biologické vzorky a studijní záznamy) přetrvávají závazky o nepoužití a mlčenlivosti i po ukončení této Smlouvy a trvají po dobu pěti let od jejího ukončení. Závazek mlčenlivosti ohledně Osobních údajů, Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků přetrvává po celou dobu, po kterou bude tyto informace Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel uchovávat, pod podmínkou dovoleného použití a sdělování popsaného v Příloze D a článku 15 (Publikace) této Smlouvy.

10.7 Return of Confidential Information. 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.

10.7 Vrácení důvěrných informací. 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.

11. Study Data, Biological Samples, and

11. Studijní údaje, biologické vzorky a

Study Records

11.1 Study Data. 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 *CRF Completion Requirements* document provided to Principal Investigator by CRO or Pfizer.

a. Ownership of Study Data. Subject to Principal Investigator's right to use Study Data to publish the results of the Study (see Section 15, Publications), Pfizer is the exclusive owner of all Study Data.

b. Medical Records. 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

studijní záznamy

11.1 Studijní údaje studie. 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 *Požadavky na vyplnění Záznamníku subjektu hodnocení*, který Hlavnímu zkoušejícímu poskytne CRO nebo společnost Pfizer.

a. Vlastnictví Studijních údajů. S výhradou práva Hlavního zkoušejícího na použití Studijních údajů k publikaci výsledků Studie (viz článek 15, Publikace) je výlučným vlastníkem všech Studijních údajů společnost Pfizer.

b. Zdravotní záznamy. Zdravotní záznamy týkající se Subjektů studie, které se nejsou poskytovány CRO nebo společnosti Pfizer, mohou obsahovat určité informace, které jsou totožné s informacemi ve Studijních údajích ;

claim of ownership to those documents or the information they contain.

nicméně CRO ani společnost Pfizer si nevyhrazuje nárok na vlastnictví těchto dokumentů nebo v nich obsažených informací.

- c. Data Review by CRO. 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.

- c. Kontrola údajů prováděná CRO. 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.

- d. Study Results. After analysis of Study Data from all sites is complete, CRO or Pfizer will provide Principal Investigator with a summary of the overall results of the Study. CRO and Pfizer encourage Principal

- d. Výsledky Studie. Po dokončení analýzy Studijních údajů ze všech pracovišť, poskytne společnost Pfizer nebo CRO Hlavnímu zkoušejícímu shrnutí celkových výsledků studie. CRO a společnost Pfizer

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.

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.

11.2 Biological Samples. 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 are genetic data being a special category of personal data according to the GDPR.

11.2 Biologické vzorky. 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 jsou genetické údaje zvláštní

kategorie osobních údajů dle GDPR.

a. Use. Neither Principal Investigator nor Institution will use Biological Samples 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.

b. Analysis Data. 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

a. Použití. Hlavní zkoušející ani Poskytovatel nepoužijí Biologické vzorky odebrané 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.

b. Údaje analýz. CRO, společnost Pfizer nebo jimi určené osoby provedou testy Biologických vzorků způsobem popsaným 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

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).

- c. Ownership. Pfizer is the exclusive owner of all Biological Samples and Biological Sample Analysis Data.

11.3 Study Records. The Institution will store the Study Records of each Study Subject, which include copies of all the Study Data of the Principal Investigator, as well as relevant source documents (collectively hereinafter referred to as "Study Records"), under storage conditions ensuring their stability and protection for the purposes of the Principal Investigator and its own 25 years from the end of the Study. The Institution will perform free archiving for 5 years in accordance with Act No. 378/2007 Coll. and for the next 20 years will perform a paid archiving as described in Appendix A of this Agreement. An invoice for paid archiving will be issued after signing the Agreement. The Institution will ensure the confidentiality of these records (e.g. secure

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).

- c. Vlastnictví. Společnost Pfizer je výlučným vlastníkem všech Biologických vzorků a Údajů analýz biologických vzorků.

11.3 Studijní záznamy. Poskytovatel bude pro potřeby Hlavního zkoušejícího a své vlastní 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 25 let od ukončení Studie. Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 20 let provede zpoplatněnou archivaci jak je popsáno v Příloze A této Smlouvy. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu Smlouvy. Poskytovatel zajistí ochranu důvěrnosti těchto záznamů (např. bezpečné

external storage). In the event that, after the expiration of the above-mentioned period, Pfizer does not notify the Institution of the request for further archiving or does not pay the fee for further archiving, the Institution is entitled to dispose of all archived Study documents.

externí uložení). V případě, že po uplynutí shora uvedené lhůty Společnost Pfizer nesdělí Poskytovateli požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.

12. Monitoring, Inspections, and Audits

12.1 Monitoring. CRO intends to monitor Study conduct. Pfizer, or an external service Institution 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.

12.2 Pfizer Representative Personal Data. If in the support of a clinical trial, Pfizer

12. Monitorování, inspekce a audit

12.1 Monitorování. CRO má v úmyslu monitorovat provádění studie. Společnost Pfizer nebo externí poskytovatel služeb jednající 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 zjištěních odpovídajícím způsobem informovat Subjekty studie.

12.3 Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer. Pokud je v průběhu klinického

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. 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. not sell or disclose Pfizer Representative Personal Data to any third party except as required by law;
- c. impose similar confidentiality and security obligations, by contract, on any contracted service Institutions with whom Institution or Principal Investigator may share Pfizer Representative Personal Data;

hodnocení požadováno, aby zástupci společnosti Pfizer předali Poskytovatele své Osobní údaje, včetně, ale ne výlučně, jména adresy, telefonního čísla, identifikačního čísla nebo data narození („**Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer**“), Poskytovatel bude postupovat následujícím způsobem:

- a. ochrání důvěrnost Osobních údajů zástupců společnosti Pfizer použitím stejných nebo podobných opatření, které používá pro své vlastní zaměstnance;
- b. neprodá ani nezpřístupní Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer žádné třetí straně s výjimkou případů vyžadovaných zákonem;
- c. ustanoví ve smlouvě obdobné povinnosti ohledně důvěrnosti a zabezpečení těchto údajů vůči všem poskytovatelům služeb, se kterými by Poskytovatel mohla Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer sdílet;
- d. přijme příslušná opatření k ochraně proti neoprávněnému použití

- d. 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.

nebo zpřístupnění Osobních údajů zástupců společnosti Pfizer a bez prodlení bude společnost Pfizer informovat o jakémkoliv porušení tohoto ustanovení.

12.3 Inspections and Audits. 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.

12.3 Inspekce a audit. 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.

- a. Notification. 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.

- a. Oznámení. Hlavní zkoušející bude informovat CRO co možná nejdříve, pokud kontrolní úřad provede inspekci pracoviště v souvislosti se Studií nebo pokud bude takováto inspekce naplánována.

- b. Right to be Present. 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

- b. Právo být přítomen. Není-li to zakázáno zákonem, bude mít CRO nebo společnost Pfizer právo být přítomna a účastnit se každé takové inspekce,

regulatory action.

auditu, šetření nebo kontrolní činnosti.

c. Cooperation. Principal Investigator and Institution will cooperate with regulatory authority and CRO or Pfizer representatives in the conduct of inspections and audits and will ensure that Study Records are maintained in a way that facilitates such activities.

c. Spolupráce. Hlavní zkoušející a Poskytovatel budou spolupracovat s kontrolním úřadem a zástupci CRO nebo společnosti Pfizer při provádění inspekcí a auditů a zajistí, aby Studijní záznamy byly vedeny způsobem, který takovéto činnosti usnadňuje.

d. Resolution of Discrepancies. Institution will, through Principal Investigator, promptly resolve any discrepancies that are identified between the Study Data and the Study Subject's medical records.

d. Řešení nesrovnalostí. Poskytovatel bude prostřednictvím Hlavního zkoušejícího neprodleně řešit jakékoli zjištěné nesrovnalosti mezi Studijními údaji a zdravotními záznamy Subjektů studie.

e. Inspection Findings and Responses. 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

e. Nálezy inspekce a odpovědi. 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

and comment on any responses to regulatory authority inspections in regard to the Study.

příležitost k případnému posouzení a připomínkám návrh odpovědí na výsledky inspekce kontrolního úřadu týkající se Studie.

12.4 Study Conduct Evaluations. CRO, Pfizer or Pfizer's external service Institutions 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.

12.4 Hodnocení provádění studie. CRO, společnost Pfizer nebo její externí poskytovatelé služeb mohou dokumentovat a hodnotit plnění Poskytovatel a Hlavního zkoušejícího při provádění Studie. CRO a společnost Pfizer použijí tato hodnocení výhradně pro vnitřní účely.

13. Remedies for Breach of Certain Study Obligations. In the event Principal Investigator or Institution fails to comply with any of its obligations set out in 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:

- a. Suspension of Study Subject enrollment, if the Study is not yet fully enrolled, and
- b. Suspension of all payments by CRO

13. Nápravné prostředky v případě porušení určitých závazků Studie. V případě, že Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel nesplní některý ze svých závazků stanovených v článcích 3 (Protokol), 7 (Informovaný souhlas a nábor subjektů), 11 (Studijní údaje, biologické vzorky a studijní záznamy) a 12 (Monitorování, inspekce a audity) této Smlouvy nebo požadavků Protokolu týkajících se hlášení nežádoucích příhod, etického provádění Studie a kontroly ze strany SÚKL/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:

- a. pozastavení náboru Subjektů studie, jestliže není nábor do Studie ukončen a
- b. pozastavení všech plateb prováděných CRO

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.

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.

14. Inventions

14.1 Notification. 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.

14.2 Assignment. 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

14. Vynálezy

14.1 Oznámení. Pokud na základě provádění Studie vznikne nějaké právo, jež může být uděleno nebo uznáno na základě jakýchkoli právních předpisů týkajících se patentů, autorských práv, ochranných známek, průmyslových vzorů, objevů nebo jiného duševního či průmyslového vlastnictví, bez ohledu na to, zda jej lze patentovat či nikoli (dále jen „**Vynález**“), bude Hlavní zkoušející o této skutečnosti bezodkladně informovat CRO.

14.2 Postoupení. 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

(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.

- 14.3 Assistance. Principal Investigator and Institution will provide reasonable assistance to Pfizer in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Pfizer's expense.

hospodářská práva Hlavního zkoušejícího jako autora (podle konkrétní situace) tímto postupuje společnosti Pfizer veškerá převoditelná práva k duševnímu vlastnictví ve vztahu k veškerým Vynálezům (zejména právo Poskytovatel 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 poskytnuta, na třetí strany, nebo licenci nevyužít.

- 14.3 Pomoc. 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.

15. Publications.

15.1 Publication of Study Results.

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 Prepublication Review.

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.

a. Submission to Pfizer.

15. Publikace.

15.1 Publikace výsledků Studie.

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.

15.1.1 Kontrola před publikací.

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 takové návrhy společnosti Pfizer použít.

a. Předložení společnosti

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.

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

- b. Redaction of Confidential Information. 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.

- b. Vynechání Důvěrných informací. 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.

15.1.2 Multi-Center Studies. 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

15.1.2 Multicentrické studie. Jestliže je Studie součástí multicentrického hodnocení, Hlavní zkoušející souhlasí, že první Publikací bude společná Publikace zahrnující všechna pracoviště Studie a že následné Publikace Hlavního zkoušejícího budou odkazovat na tuto primární Publikaci. Nicméně pokud nebyl společný

been submitted for publication within 12 months of completion or termination of Study at all participating sites, Principal Investigator is free to publish separately, subject to the other requirements of this Section 15.

rukopis předložen k publikaci během 12 měsíců od dokončení nebo ukončení Studie všemi zúčastněnými pracovišti, může Hlavní zkoušející publikovat samostatně pod podmínkou splnění ostatních požadavků tohoto článku 15.

15.1.3 Standards. For all Publications relating to the Study, Principal Investigator will comply with the authorship guidelines in the *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals* (<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>) provided by the International Committee of Medical Journal Editors.

15.1.3 Standardy. 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.

15.2. Publication of Redacted Agreement. Prior to or at the time of entering into this Agreement, CRO shall provide Institution with a modified version of this Agreement in Word format, in which any information that CRO or Pfizer reasonably believes to be its trade secrets (the "Marked Agreement") will be color-coded. The Institution will then, within 5 business days of receiving the marked contract, remove information identified as CRO or Pfizer trade secrets to create a redacted version for publication (the "Redacted Contract") and publish the Redacted Contract in the contract register maintained by the Ministry of the Interior (the "**Contract Register**"). in accordance with Act No. 340/2015 Coll. on the Register of Contracts. The Institution will then provide the CRO with a link to the published Redacted Agreement

15.2. Uveřejnění Redigované Smlouvy. Před uzavřením nebo při uzavření této Smlouvy poskytne CRO Poskytovateli upravenou verzi této Smlouvy ve formátu Word , ve které budou barevně označeny veškeré informace, které CRO nebo společnost Pfizer důvodně pokládají za svá obchodní tajemství („označená smlouva“). Poskytovatel následně do 5 pracovních dnů od obdržení označené smlouvy odstraní informace identifikované jako obchodní tajemství CRO nebo společnosti Pfizer tak, aby vytvořil redigovanou verzi pro uveřejnění („Redigovaná smlouva“) a Redigovanou smlouvu uveřejní v registru smluv vedeném ministerstvem vnitra („Registr smluv“) v souladu se zákonem č.340/2015 Sb. o Registru smluv. Poskytovatel pak bez prodlení poskytne CRO odkaz na uveřejněnou

without delay to email: [REDACTED]. If the CRO does not receive such a link to publish the Redacted Agreement within 7 business days from the date of the last signature on the Agreement, the CRO and Pfizer will be entitled to publish the Redacted Agreement in the Contract Registry. The parties acknowledge that the Agreement is not effective until it is published in the Register of Contracts and agree that no activities on the Study under the Agreement shall commence until both parties have received confirmation of such publication. Any written amendments to the Agreement entered into in accordance with Article 19.5 (Amendments) shall be edited and published in accordance with the procedure set forth in this Article 15.2. Estimated contract value: CZK 4,497,460.00.

- 15.3 Study Registration by Pfizer. 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.

Redigovanou smlouvu na email: [REDACTED]. Pokud CRO neobdrží takový odkaz o uveřejnění Redigované smlouvy do 7 pracovních dnů ode dne posledního podpisu na smlouvě, budou CRO a společnost Pfizer oprávněny uveřejnit Redigovanou smlouvu v Registru smluv. Strany berou na vědomí, že Smlouva není účinná, 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. Předpokládaná hodnota smlouvy: 4,497,460.00,- Kč.

- 15.3 Registrace Studie společností Pfizer. 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.

16. Sponsor Insurance Coverage. The parties acknowledge that in accordance with § 52 paragraph 3 letter f) of the Medicines Act, Pfizer has provided insurance in favor of Pfizer and the Principal Investigator covering liability for physical injury (including death), illness resulting from or in connection with the administration of research products or as a result of or in connection with any clinical intervention or procedure established or required by the Protocol, which the Study Subject would not have undergone if he had not participated in the Study (hereinafter referred to as **"harm caused by participation in the study"**). A copy of the insurance contract will be given to the Institution. The parties hereby agree that Pfizer is entitled to change or modify the relevant policy during the course of the Study, subject to compliance with the requirements of legal regulations. Pfizer agrees to indemnify the Institution and the Principal Investigator in accordance with Appendix D, Indemnification Guarantee, of this Agreement.

17. Assignment and Delegation

17.1 By Principal Investigator or Institution. Neither Principal Investigator nor Institution may assign his/her/its rights or delegate or subcontract any duties under this Agreement without written permission from CRO. If CRO authorizes delegation or subcontracting, the party that delegated or subcontracted its duties

16. Pojištění zadavatele. Strany berou na vědomí, že v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) Zákona o léčivech zajistila společnost Pfizer pojištění ve prospěch společnosti Pfizer a Hlavního zkoušejícího pokrývající odpovědnost za fyzickou újmu (včetně úmrtí), onemocnění vzniklá v důsledku nebo v souvislosti s podáváním přípravků ve výzkumu nebo v důsledku či v souvislosti s jakýmkoli klinickým zákrokem nebo postupem stanoveným nebo požadovaným Protokolem, jenž by Subjekt Studie nepodstoupil, pokud by se Studie neúčastnil (dále jen **„újma způsobená zapojením do studie“**). 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. Pfizer se zavazuje odškodnit Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího v souladu s Přílohou D, Záruka odškodnění, této Smlouvy.

17. Postoupení práv a delegování povinností

17.1 Ze strany Hlavního zkoušejícího a Poskytovatele. Hlavní zkoušející ani Poskytovatel nejsou oprávněni postoupit svá práva nebo delegovat své povinnosti vyplývající z této Smlouvy nebo na tyto povinnosti či k nim uzavírat subdodavatelské smlouvy bez písemného souhlasu CRO. Pokud CRO

remains responsible to CRO for the performance of those duties.

- 17.2 By CRO. 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 Institution 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 Institution, that service

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.

- 17.2 Ze strany CRO. 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

Institution 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.

dílčí subdodavatelské smlouvy převede jakékoli povinnosti, CRO nebo společnost Pfizer nadále odpovídá Hlavnímu zkoušejícímu nebo Poskytovatele (podle toho, co připadá 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.

18. Termination

18.1 Termination Events. Termination of this Agreement will be triggered by the earlier of any of the following events.

- a. Disapproval by SUKL/IEC. If the Study cannot be initiated because of SUKL/IEC disapproval, this Agreement will terminate.
- b. Study Completion. This Agreement will terminate when the Study is complete, which means the conclusion of all Protocol-required activities for all

18. Ukončení

18.1 Důvody ukončení. Ukončení této Smlouvy nastane v důsledku té z následujících událostí, ke které dojde dříve.

- a. Zamítnutí SÚKL/EK. Jestliže nemůže být Studie zahájena kvůli zamítnutí SÚKL/ EK, pozbývá tato Smlouva okamžitě platnosti.
- b. Dokončení Studie. Platnost a účinnost této Smlouvy skončí, jakmile bude Studie dokončena, tj. dokončení všech činností vyžadovaných Protokolem u všech

enrolled Subjects.	Study	zařazených Subjektů studie.	
c.	<u>Early Termination of Study.</u> This Agreement will terminate if the Study is terminated early as described below.	c.	<u>Předčasné ukončení Studie.</u> Platnost a účinnost této Smlouvy skončí, jestliže je Studie předčasně ukončena tak, jak je popsáno níže.
(1)	<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.	(1)	<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 Poskytovatele a Hlavnímu zkoušejícímu.
(2)	<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	(2)	<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

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.

zkoušejcímu 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 zkoušejcího nebo Poskytovatel.

(3) Immediate Termination of Study by Principal Investigator or Institution. 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.

(3) Okamžité ukončení Studie Hlavním zkoušejícím nebo Poskytovatelem. 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.

18.2 Effective Date of Agreement Termination. 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 any remaining applicable Agreement obligations.

18.2 Datum účinnosti ukončení Smlouvy. V případě, že dojde k ukončení Smlouvy některou z okolností popsaných 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 kterékoli ze stran; a okamžikem splnění všech příslušných zbývajících povinností vyplývajících ze Smlouvy všemi stranami.

18.3 Payment upon Early

18.3 Platba při předčasném

Termination of Study. 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.

- a. Non-Compliance with Anti-Corruption Provision. If CRO or Pfizer terminates the Study because of 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, regardless of any activities that Principal Investigator or Institution has undertaken or third-

ukončení Studie. 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 Poskytovatel, uhradí CRO Hlavnímu zkoušejícímu nebo Poskytovateli (podle toho, co připadá v úvahu) poplatky zaplacené EK a veškeré další výdaje, které CRO předem písemně schválila.

- a. Nedodržení protikorupčních opatření. Pokud CRO nebo společnost Pfizer Smlouvu předčasně ukončí z důvodu nedodržení podmínek článku 20 (Protikorupční opatření) této Smlouvy Hlavním zkoušejícím nebo Poskytovatelem, CRO a společnost Pfizer neuhradí žádné další platby podle této Smlouvy bez ohledu na to, zda Hlavní zkoušející nebo

party agreements that Principal Investigator or Institution has entered into before termination.

Poskytovatel vykonali před ukončením Smlouvy jakékoli činnosti nebo uzavřeli jakékoli dohody se třetími stranami.

18.4 Return of Materials. 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.

18.4 Vrácení materiálů. 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 *Záznamníku subjektu hodnocení* a veškerého vybavení a materiálů dodaných CRO nebo společností Pfizer.

18.5 Survival of Obligations. 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.

18.5 Přetrvání závazků. 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.

19. Other Terms

19.1 Suitability. The Principal Investigator and the Institution confirm that they hold the appropriate licenses and registrations in accordance with local laws, regulations, policies and official

19. Další podmínky

19.1 Způsobilost. 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

requirements and are qualified and competent to conduct the Study and the required activities related to the Study or to serve as a Study site (as applicable). The Principal Investigator and the Institution further confirm that they have not been prohibited from conducting, or have not been prohibited from conducting, clinical research and conducting clinical drug trials under the laws of any jurisdiction (in particular, but not exclusively, that they have not been prohibited in any way from conducting any drug development activity in United States of America), and that there are no applicable laws or other obligations that would prevent either party from carrying out this Study and entering into this Agreement, and that they will in no way use the services of any person subject to a prohibition under such laws to perform services under this Agreement. During the term of this Agreement and for a period of three years after its termination, the Institution and the Principal Investigator will promptly notify the CRO if any of these confirmations need to be modified based on new information.

- 19.2 Investigations, Inquiries, Warnings, or Enforcement Actions Related to Conduct of Clinical Research. Principal Investigator and Institution each certify that he/she/it is not the subject of any past or

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 vykonávat, nebo nebyly vyloučeny 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 nebo jiné závazky, které by bránily kterékoli straně v provádění této Studie a uzavření této Smlouvy, a že žádným způsobem 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.

- 19.2 Vyšetřování, pátrání, varování nebo donucovací opatření vztahující se k provádění klinického výzkumu. Hlavní zkoušející a Poskytovatel potvrzují, že vůči nim nebylo ani není vedeno žádné

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 medicine if the Agency Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Study was conducted.

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 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.

19.3 Use of Name. 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

19.3 Použití jména. 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

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.

zkoušejícího, Poskytovatel ani žádných zaměstnanců či subdodavatelů Poskytovatel, 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.

19.4 SUSARs. 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. Institution will retain SUSAR reports consistent with Section 11.3 of this Agreement.

19.4 Hlášení SUSAR. V souladu s povinností bezpečnostního hlášení zadavatele podle 21 CFR 312.32(c)(1), bude společnost Pfizer hlásit Hlavnímu zkoušejícímu všechna Podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky (Serious Unexpected Suspected Adverse Reactions, „SUSAR“). Hlavní zkoušející obdrží hlášení SUSAR a seznámí se s nimi. Společnost Pfizer bude hlásit odpovědné IRB/IEC SUSARy hodnoceného léčivého přípravku z daného klinického hodnocení, ke kterému došlo na území České republiky. Poskytovatel uchová hlášení SUSAR v souladu s článkem 11.3 této Smlouvy.

19.5 Relationship of the Parties. 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, joint venture, or otherwise.

19.5 Vztah mezi smluvními stranami. 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.

- | | |
|---|---|
| <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>19.9 <u>Affiliates.</u> As used in this Agreement, the term “affiliate” 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>Successors and Assigns.</u> This Agreement will bind and inure</p> | <p>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.</p> <p>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 zříká.</p> <p>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.</p> <p>19.9 <u>Přidružené společnosti.</u> Termín „přidružená společnost“ 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>19.10 <u>Právní nástupci.</u> Tato Smlouva bude závazná pro právní</p> |
|---|---|

to the benefit of the successors and permitted assigns of each party.

nástupce každé ze stran a bude působit v jejich prospěch.

19.11 Third Party Beneficiary. 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..

19.11 Obmyšlená třetí strana. 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.

19.12 Disclaimer of Warranties by CRO. 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.

19.12 Odmítnutí záruk ze strany CRO. 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 Studii 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 závazku společnosti Pfizer na

základě Protokolu nebo této Smlouvy.

19.13 Entire Agreement. This Agreement, including Attachments, 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.

19.13 Úplná dohoda. 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.

19.14 Governing Law. 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.

19.14 Rozhodné právo. 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.

The contracting parties agree that there will be no initiation visit and delivery of the drug by Pfizer to the Institution's pharmacy until the final document is published in the contract register.

Smluvní strany souhlasí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce léčiva společnosti Pfizer do lékárny Poskytovatele do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.

19.15 Language. This Agreement is drawn up in Czech and English and both versions are equally effective. In case of ambiguity or contradiction in the interpretation of the provisions

19.15 Jazyk. Tato Smlouva je vyhotovena v českém i anglickém jazyce a obě verze mají stejnou účinnost. V případě nejednoznačnosti nebo rozporu ve výkladu ustanovení

between these two versions, the Czech version will prevail.

- 19.16 Notices. The parties will deliver notices and other communications relating to this 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.

CRO:

Parexel International
(IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8



Institution:

Fakultní nemocnice
Hradec Králové
Právní odbor
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové –
Nový Hradec Králové
K rukám: Dáša
Prokúpkové
Telefon: +420 495 832
881
E-mail:
dasa.prokupkova@fnh
k.cz

Pfizer:



mezi těmito dvěma verzemi bude rozhodující česká verze.

- 19.16 Oznámení. Strany doručí oznámení a další zprávy vztahující se k této Smlouvě osobně, kurýrem nebo 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.

CRO:

Parexel International
(IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8



Poskytovatel:

Fakultní nemocnice
Hradec Králové
Právní odbor
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové –
Nový Hradec Králové
K rukám: Dáša
Prokúpkové
Telefon: +420 495 832
881
E-mail:
dasa.prokupkova@
fnhk.cz

Společnost Pfizer:



19.17 Counterparts and Signature.

This Agreement shall be executed in three (3) counterparts, each of which shall be deemed an original and all of which together shall constitute one Agreement. The contract will be considered fully concluded upon signature by each of the parties with their own hand.

19.17 Počet vyhotovení a podpis.

Tato Smlouva bude uzavřena ve třech (3) vyhotoveních, z nichž každé je považováno za original a všechny společně jsou jednou smlouvou. Smlouva bude považována za plně uzavřenou po podepsání každou ze stran vlastní rukou.

20. Anti-Corruption

20. Protikorupční opatření

20.1 Definitions

20.1 Definice

- a. Government. As used in this Agreement, **“Government”** includes all levels and subdivisions of governments (ie, local, regional, and national; administrative, legislative, and executive).
- b. Government Official. 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

- a. Vláda. 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).
- b. Úřední osoba. 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

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 organization, and (5) any member of a royal family or member of a non-US military.

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 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.

20.2 Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles. Principal Investigator and Institution have each received a copy of Pfizer's International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles as an Attachment C to this Agreement. Principal

20.2 Protiúplatkářské a protikorupční zásady. Poskytovatel i Hlavní zkoušející každý obdrželi kopii Mezinárodních protiúplatkářských a protikorupčních zásad společnosti Pfizer jako přílohu C této Smlouvy. Hlavní

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.

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.

20.3 Warranties. Principal Investigator and Institution warrant to CRO and Pfizer the following:

- 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.
- 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 defined in the questionnaire) of those individuals changes during the term of this Agreement, Principal Investigator or Institution will notify CRO.

20.3 Záruky. Hlavní zkoušející a Poskytovatel zaručují CRO a společnosti Pfizer následující:

- 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.
- 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 Poskytovatele, jakékoli osoby identifikované v takovém dotazníku nebo blízkého příbuzného (definovaného v takovém dotazníku), bude Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel informovat CRO.

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.

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.

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.

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.

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.

e. Hlavní zkoušející a Poskytovatel přímo ani nepřímo neposkytnou a neposkytnou platbu ani nabídku, ani neschválí a neschválí platbu jakékoli částky nebo nabídku čehokoli hodnotného, ve snaze ovlivnit jakoukoli Úřední osobu nebo jinou osobu.

20.4 Funding Requirements. CRO

20.4 Požadavky na financování.

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 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.

- 20.5 Right to Audit. 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

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 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.

- 20.5 Právo auditu. 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 Poskytovatel nebo Hlavního zkoušejícího dokládajícím transakce týkající se Smlouvy. Protože se tato Smlouva týká klinické studie, budou pro případ takového auditu

and protect the privacy of the Study Subjects.

zavedena přijatelná ochranná opatření k zajištění důvěrnosti a ochrany soukromí Subjektů studie.

20.6 Failure to Comply. 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. Further, Principal Investigator and Institution will indemnify CRO and Pfizer against any third-party claim, fine, or penalty against CRO or Pfizer that results from such a breach by Principal Investigator or Institution.

20.6 Nedodržení ujednání. 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 nebo nápravná opatření společnosti Pfizer dle zákona. Hlavní zkoušející a Poskytovatel dále odškodní CRO a společnost Pfizer ve věci jakékoli pohledávky třetí strany, pokuty nebo penále uplatněné vůči CRO nebo společnosti Pfizer v důsledku takového porušení těchto ujednání Hlavním zkoušejícím nebo Poskytovatelem.

Agreed to and Accepted by:/Schválil a přijal:

Parexel International (Irl) Limited

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Printed Name /Jméno tiskacím písmem

MUDr. Aleš Herman, Ph.D.

Date:/Datum: 20. 2. 2023

Date:/Datum: 23. 2. 2023

Title/Funkce

I have read this Agreement, I understand it and I accept its terms, which relate to the performance of my function as Principal Investigator. I further agree to ensure that my sub-investigators and Study Staff are properly informed of their obligations under this Agreement. In addition, I consent to the collection, use and transfer of my Personal Information as set forth in this Agreement.	Přečetl 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 Spolupracovníci 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.
--	---


Hlavní zkoušející/Principal Investigator

Title

Date:/Datum: 24. 2. 2023

Attachments/Přílohy

Attachment A	Study Budget and Payment Terms	Příloha A	Rozpočet Studie a platební podmínky
Attachment B	Pfizer International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles	Příloha B	Mezinárodní protiúplatkářské a protikorupční zásady společnosti Pfizer
Attachment C	Protection of Personal Data	Příloha C	Ochrana Osobních údajů
Attachment D	Indemnification Form	Příloha D	Záruka odškodnění

Attachment A
STUDY BUDGET AND PAYMENT
TERMS

Příloha A
ROZPOČET STUDIE A PLATEBNÍ
PODMÍNKY

Protocol Number [REDACTED]

Číslo Protokolu [REDACTED]

1. Payee Name and Address: Payment of the sums due under this Agreement will be made payable to:

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

Protocol Number / Číslo Protokolu	[REDACTED]
Site Number / Číslo centra	[REDACTED]
Payee Name / Jméno příjemce platby	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Payee Address / Adresa příjemce platby	Sokolská
Address Line 2 / 2. řádek adresy	N/A
Address Line 3 / 3. řádek adresy	N/A
Province/State/Country / Provincie/Stát/Stát	N/A
City / Město	Hradec Králové
Postal Code / Poštovní směrovací číslo	500 05
Country / Stát	Czech Republic
Payee Contact / Kontaktní osoba příjemce platby	
Payee Contact Phone Number / Tel. číslo kontaktní osoby příjemce platby	+420 495 833 827
Remittance E-mail Address / E-mailová adresa osoby přijímající platbu	jitka.halesova@fnhk.cz
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	CZ00179906
Bank Account Holder Name / Jméno majitele bankovního účtu	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Bank Account Number / Číslo účtu	24639511/0710
IBAN (International Bank Account Number) / IBAN (mezinárodní formát čísla účtu)	CZ23 0710 0000 0000 2463 9511
Bank Name / Název banky	Česká národní banka (Czech National Bank; cnb.cz/en)
Bank Number / Číselný kód banky	0710
Bank Branch Number / Číslo bankovní pobočky	N/A
Bank Identification Code / SWIFT kód	CNBACZPP
Bank Type / Druh banky	National bank
Payment/transaction reference / "variabilní symbol"	Number of the respective invoice / číslo faktury
Sender to Recipient information / zpráva pro příjemce platby	"[REDACTED]" (i.e. protocol number)

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.

Poskytovatel musí CRO písemně poskytnout úplné platební pokyny pro výše uvedeného příjemce platby, včetně vyplnění příslušných formulářů pro zpracování plateb, a to předtím, než bude moci být provedena jakákoli platba

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 make the payment of the start-up fee according to Annex 1 of this contract within 45 days after the signing of this contract. No further payments will be sent to the recipient until the following conditions are met: (1) contract signature, (2) submission of all regulatory documents to the CRO, and (3) EC approval.

If the Agreement is terminated before all payments are earned, the remainder must be returned to CRO/Pfizer immediately in accordance with Section 12 (Refunds) below. If Institution fails to do so, CRO/Pfizer, in its sole discretion, may apply such unearned sums to payments otherwise due in connection with Institution participation in another Pfizer study or may pursue other available remedies.

podle této smlouvy. Poskytovatel je povinna písemně informovat CRO o jakýchkoli změnách nebo požadovaných aktualizacích platebních pokynů 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 poskytnuty služby odpovídající všem platbám, musí být zbývající částka bezodkladně vrácena CRO/společnosti Pfizer v souladu s odstavcem 13 (Refundace) níže. Pokud tak Poskytovatel neučiní, CRO/společnost Pfizer může uplatnit takové nezasloužené částky na platby, které jsou jinak splatné v souvislosti s účastí Poskytovatel v jiné studii společnosti Pfizer, nebo může uplatnit další dostupné opravné prostředky.

- 2. Per Subject Cost:** Payment per patient: Payment per patient (evaluation subject) will be based on Schedule 1 and is based on the completion of all visits and procedures in accordance with the study specifications outlined in the protocol. Payments will be calculated based on the study data entered into the EDC system and will be reimbursed if the study center is in compliance with the protocol and terms of the contract. **CRO will make payments on a quarterly basis.**

- 2. Platba za jednoho pacienta:** Platba za jednoho pacienta (subjekt hodnocení) bude na základě Přílohy 1 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 zadáných do systému EDC a budou proplaceny, pokud je studijní centrum v souladu s protokolem a podmínkami smlouvy. **CRO uskuteční platby s čtvrtletní frekvencí.**

3. Additional Treatment Related

Costs: In addition to the patient payment, the CRO will pay the Beneficiary for additional treatment-related costs as set forth in Schedule 1. The Beneficiary shall submit requests for payment of additional treatment-related costs in accordance with **Section 12 (Invoices and Payments)**, including submission of any supporting documentation or confirmation on transition expenses. Any costs identified as invoiced in Schedule 1 should be invoiced at the visits or time points specified therein and not submitted to a third party insurer.

4. Other Study-Level Costs:

In addition to the costs included above, the CRO will pay the Recipient for other costs related to the Study as set forth in Schedule 1 of Appendix A. The Recipient shall submit requests for payment of such costs in accordance with Section 12 (Invoices and Payments), including the submission of any supporting documentation or confirmation on ongoing expenses. Any non-procedural ongoing costs will only be paid for the amount actually incurred, up to the maximum amounts set out in Schedule 1 without any increase in costs. Any costs, if any, identified as invoiced in Schedule 1 should be submitted for reimbursement or invoiced at the visits or time points specified therein and not submitted to a third party insurer.

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 související 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.

1. CONTRACT
NEGOTIATION FEE: A one-time, non-refundable fee in the

1. POPLATEK ZA
PROJEDNÁNÍ SMLOUVY:
Jednorázová, nevratná odměna

amount of [REDACTED] will be paid after signing the contract. The payment of the fee to the Institution will be made upon receipt of the relevant invoice.

2. **START-UP FEE to the clinical department:** A one-time, non-refundable fee of [REDACTED] will be paid for activities related to the preparation of the clinical evaluation in the clinical department. This reward will be paid after signing the contract. Payment of the remuneration to the Provider will be made upon receipt of the relevant invoice.
3. **AMENDMENT FEE:** If the Contracting Parties conclude an addendum to the Contract, the CRO undertakes to pay the Provider a fee for negotiating an addendum to the Contract in the amount of [REDACTED], and only if this addendum relates to the budget and was requested by the Contracting Authority or CRO. This fee includes the Provider's costs associated with the administration and discussion of the amendment from a legal and economic point of view. This fee is invoiced immediately after the signing of the addendum by all Contracting Parties.
4. **ARCHIVING FEE:** The CRO will pay a one-time fee of [REDACTED] for the storage of all documentation related to the study in accordance with applicable local legislation and the protocol. This document

ve výši [REDACTED] bude vyplacena po podpisu smlouvy. Výplata odměny Poskytovateli bude provedena po obdržení příslušné faktury.

2. **START-UP POPLATEK klinickému oddělení:** Jednorázová, nevratná odměna ve výši [REDACTED] bude vyplacena za činnosti související s přípravou klinického hodnocení na klinickém oddělení. Tato odměna bude vyplacena po podpisu smlouvy. Výplata odměny Poskytovateli bude provedena po obdržení příslušné faktury.
3. **POPLATEK ZA DODATEK:** Bude-li Smluvními stranami uzavřen dodatek ke Smlouvě, zavazuje se CRO uhradit Poskytovateli 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. **POPLATEK ZA ARCHIVACI:** CRO uhradí jednorázový poplatek ve výši [REDACTED] za uchovávání veškeré dokumentace, která se vztahuje ke studii v souladu s platnou místní legislativou a s protokolem. Tento poplatek za

retention fee will be paid after signing this contract. The CRO will also reimburse the Provider for the archiving of documentation related to the study that exceeds the standard archiving period (i.e. 25 years), according to the Provider's price list valid at the time.

5. **PHARMACY FEE – START-UP:** A one-time, non-refundable reward in the total amount of [REDACTED] will be paid for activities related to the preparation of the pharmacy for the clinical evaluation. This reward will be paid after signing the contract after receiving the relevant invoice.
6. **PAYMENTS TO THE PHARMACY – MONTHLY FLAT-FEE:** The CRO will also pay the provider a monthly 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, control, storage and appropriate documentation)
7. **PHARMACY FEE – CLOSING VISIT (“Close-Out”):** a total amount of [REDACTED] will be paid for the dispensing and delivery of properly prepared study medication from the pharmacy to the clinical workplace.

5. **Final Payment:** For payments made pursuant to the "Per Patient Payment" section above, five percent (5%) of

uchovávání dokumentace bude uhrazen po podpisu této smlouvy. CRO dále Poskytovateli uhradí archivaci dokumentace související se studií, která přesahuje standardní archivační dobu (tj. 25 let), a to podle ceníku Poskytovatele platného v dané době.

5. **PLATBY LÉKÁRNĚ – START-UP:** Jednorázová, nevratná odměna v celkové výši [REDACTED] bude vyplacena za činnosti související s přípravou lékárny na provedení klinického hodnocení. Tato odměna bude vyplacena po podpisu smlouvy po obdržení příslušné faktury.
6. **PLATBY LÉKÁRNĚ – MĚSÍČNÍ PAUŠÁL:** CRO dále uhradí poskytovateli měsíční paušální poplatek za služby lékárny v souvislosti se studií, a to ve výši [REDACTED] za měsíc (aktivity spojené s přijetím zásilky studijní medikace, její potvrzení v IWR, kontrola, uskladnění a náležitá dokumentace)
7. **PLATBY LÉKÁRNĚ – ZÁVĚREČNÁ NÁVŠTĚVA („Close-Out“):** částka v celkové výši [REDACTED] bude vyplacena za výdej a dodání řádně připravené studijní medikace z lékárny na klinické pracoviště.

5. **Závěrečná platba:** V případě plateb provedených podle výše uvedeného oddílu "Platba za jednoho pacienta" se

each payment will be withheld/deducted at the time of payment. These 5 percent deductions from each individual payment will be accounted for and will be paid/reimbursed as part of the final payment. Final payment will be made upon final review and acceptance of all study data for study subjects by the CRO, completion of all required administrative matters by the principal investigator and/or institution, including resolution of any outstanding data queries entered in the CRF ("CRF queries") and return of any device provided by Pfizer or any other supplier.

v době platby zadržít/odečte pět procent (5%) z každé platby. Tyto 5procentní srážky z každé jednotlivé platby se zúčtují a budou doplacený/dorovnány v rámci závěrečné platby. Závěrečná platba bude zaplacená při závěrečné kontrole a přijetí všech studijních dat pro studijní subjekty ze strany CRO, dokončení všech požadovaných administrativních záležitostí hlavním zkoušejícím anebo Poskytovatelem, včetně vyřešení všech nevyřešených dotazů ohledně dat zadaných v CRF ("CRF queries") a vrácení jakéhokoli zařízení poskytnutého společností Pfizer nebo jakýmkoli jiným dodavatelem.

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.

6. **Žádná platba.** Poskytovatel 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. **Investigational Drug:**

_____- Pursuant to Section 8 of this Agreement, the study drug will be supplied by Pfizer or the CRO.

7. **Hodnocené léčivo:** _____,

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

8. **Standard of Care:** The study budget (in Appendix 1) includes payments for all examinations that the beneficiary will perform as part of the study as required by the protocol.

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. **Screen Failures:** A "screening failure" is a subject who has signed an

9. **Subjekty, které neprošly screeningem:** "Neúspěšný skríníng" je

informed consent but does not meet the screening visit criteria and is therefore ineligible for inclusion in the study. Failed screenings will be paid in accordance with Appendix 1. To receive payment for a failed screening, data from the screening visit must be entered into the CRF. The Recipient shall request payment for each failed screening in accordance with **Article 12 (Invoices and Payments)**, indicating the subject's screening number (or other unique identifier) and the date the failed screening occurred.

10. Patient Travel Expenses:

Pfizer will reimburse reasonable travel expenses for a patient visit during the study in the amount specified in the budget (Appendix 1).

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

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

11. Additional Testing, Treatment or Procedures:

The parties agree that Schedule 1 includes all costs related to the study as set forth in the protocol. Beneficiaries will not be reimbursed for any additional tests, treatments, or procedures not required by the Protocol or not covered by the Agreement or this Appendix A unless such additional tests, treatments, or procedures are pre-approved by Pfizer or the CRO or are for the treatment of

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

10. Cestovní výdaje pacientů: Pfizer nahradí přiměřené cestovní výdaje na návštěvu pacienta během studie ve výši stanovené v rozpočtu (příloha 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.

11. Dodatečné testování, ošetření nebo vyšetření:

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

injury in connection with the study (see description below Article 16).

- 12. Invoices & Payments:** Payments will be made by the CRO with a quarterly frequency and due within 30 days from the delivery of the invoice issued based on the activities and services performed in the previous 3 months.

Payment will be made in CZK.

The VAT rate is in the regime of transfer of tax liability (reverse charge, i.e. without VAT) and is governed by the laws in force at the time the invoice is issued.

In the case of costs that are not listed in Annex 1, requests for payment or reimbursement or invoices may not be issued by the recipient until the contract has been amended by an amendment or a letter of budget change. (To expedite payment, these invoices may be accompanied by a copy of the amendment/letter).

Invoices must be issued to:

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

and [redacted] sent [redacted] to [redacted]

The CRO undertakes to send the Provider the information necessary to determine the amount of remuneration [redacted]

jednalo o léčbu újmy na zdraví v souvislosti se studií (viz popis níže článku 16).

12. Faktury a platby:

Platby budou ze strany CRO prováděny s čtvrtletní frekvencí, a se splatností do 30 dnů od doručení 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 [redacted] zaslány [redacted] na [redacted]

CRO se zavazuje zaslat Poskytovateli informace nezbytné ke stanovení výše odměny (podklad k fakturaci), která [redacted]

(basis for invoicing) to be paid to the Institution, while the examiner will review and approve these documents before the Provider issues an invoice.

Documents for invoicing and all notifications to the Provider (change of billing address, VAT number, etc.) will be sent to Ms. Dáša Prokúpková – legal department, email: dasa.prokupkova@fnhk.cz, and Ing. Jitce Halešová – Department of Finance and Analysis, email: jitka.halesova@fnhk.cz.

The following information shall be provided when submitting an invoice:

- Invoice number
- Invoice date
- Invoice amount
- Date and description of service provided as described in Exhibit 1
- Principal Investigator Name
- Institution/Center or Site Name and Address
- Pfizer assigned Site Id (as listed above) [REDACTED]
- Protocol Identifier or Number [REDACTED]
- VAT Registration Number
- Any VAT charge, relevant VAT percentage or indication of a 'reverse charge'

Failure to include required information on all requests for payment or reimbursement or invoices will result in delayed payment.

má být Poskytovateli vyplacena, přičemž zkoušející tyto podklady zreviduje a schválí před vystavením faktury ze strany Poskytovatele.

Podklady pro fakturaci a veškerá oznámení Poskytovateli (změna fakturační adresy, DIČ atd.) budou zaslána paní Dáše Prokúpkové – právní odbor, email: dasa.prokupkova@fnhk.cz, a Ing. Jitce Halešové – Odbor financí a analýz, email: jitka.halesova@fnhk.cz.

Při předložení faktury musí být uvedeny tyto informace:

- Číslo faktury
- Datum faktury
- Částka faktury
- Datum a popis poskytnuté služby, jak je popsáno v Příloze 1
- Jméno hlavního zkoušejícího
- Název a adresa Poskytovatel/centra nebo pracoviště
- ID centra přidělené společnosti Pfizer (jak je uvedeno výše) [REDACTED]
- Identifikátor protokolu nebo číslo [REDACTED]
- DPH registrační číslo
- Jakýkoli poplatek DPH, příslušné procento DPH nebo označení „reverse charge“

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

13. Refunds: To confirm the refund process, the beneficiary will contact the [REDACTED] CRO [REDACTED] at [REDACTED]

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

14. Dodatky: Následující změny rozpočtu studie mohou být zdokumentovány modifikačním dopisem podepsaným společností Pfizer nebo jejím oprávněným zástupcem: (1) zvýšení celkového rozpočtu studie, s úpravou nebo bez úpravy harmonogramu plateb, nebo (2) úprava splátkový kalendář beze změny celkového rozpočtu studie.

15. Inquiries: All inquiries regarding the process of submitting payment or payment requests and invoices, as well as the status of such payment or payment request or invoice in the payment processing system, must be directed to the payment processor at [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].

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

16. Treatment of Study Subject Injury: In accordance with the study study subject injury compensation policy, the recipient will promptly notify the CRO of any study-related injury to study subjects. The Provider shall submit all invoices for the treatment of the study subject's health injury in accordance with **Section 12 (Invoices and Payments)** above.

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)**.

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

- Invoice number
- Invoice date
- Invoiced amount associated with each AE / SAE
- Name of principal investigator
- Name and address of the study center
- Log identifier or number
- Subproject number
- Assessee identifier/number (ie as reported on the CRF)
- Date of occurrence of AE / SAE (ie as reported on the CRF)
- AE / SAE treatment (drugs) associated with each AE / SAE
- Date of administration of treatment
- AE / SAE termination date (if not continuing at the time of invoicing and if consistent with CRF)
- name/diagnosis of AE / SAE

The AE / SAE terminology and treatment indicated on the invoice must match the information that is provided on the CRF and AE / SAE forms to avoid payment delays.

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

Appendix 1 of Appendices A Study Budget	Příloha 1 Přílohy A Rozpočet Studie
--	--

Attachment B
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 university);

Příloha B
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 zaměstnaného na státní univerzitě);

- (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) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization;
- (ii) any member of a royal family or member of the military; and
- (iii) any individual otherwise categorized as a Government Official under law.

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

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.”

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

- (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;
- (iv) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření veřejné mezinárodní organizace;
- (ii) jakéhokoli člena královské rodiny nebo příslušníka armády; a
- (iii) jakoukoli osobu jinak ze zákona považovanou za úřední osobu.

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).

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.

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 kterékoli z výše uvedených činností. Společnost Pfizer je jako americká společnost povinna dodržovat ustanovení FCPA a může nést právní odpovědnost za jednání, jehož se kdekoli na světě dopustí kterýkoli z jejích Obchodních partnerů.

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 entities such as Government-owned hospitals or research institutions) that impose limits, restrictions, or disclosure

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 nepatříčně přimět Úřední osoby ke schválení, proplacení, předepsání nebo nákupu jakéhokoli přípravku společnosti Pfizer nebo ovlivnění výsledku klinického hodnocení nebo dosažení jakéhokoli jiného nepatříčného zvýhodnění obchodní činnosti společnosti Pfizer.
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer musí znát a 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 dárkům, jež mohou být

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.

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 podnikne jakékoli další kroky.

Commercial Bribery

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

Komerční úplatkářství

K uplákářství 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

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 Pfizer.
- Pfizer colleagues are not permitted to receive gifts, services, perks, entertainment, or other items of more than token or nominal monetary value

s přijímáním peněz nebo čekoholi 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; společnost Pfizer očekává 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 cokoli hodnotného kterékoli osobě s cílem ji ovlivnit, aby poskytla společnosti Pfizer nezákonnou obchodní výhodu.
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo požadovat, souhlasit s přijetím nebo přijímat platby nebo cokoli hodnotného jako nepatřičnou pobídku v souvislosti s jejich obchodní činností prováděnou pro společnost Pfizer.
- Spolupracovníci společnosti Pfizer nesmí od Obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer přijímat

from Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer. Moreover, gifts of nominal value are only permitted if they are received on an infrequent basis and only at appropriate gift-giving occasions.

Reporting Suspected or Actual Violations

Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are expected to raise concerns related to potential violations of these International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles or the law. Such reports can be made to a Business Associate's primary point of contact at Pfizer, or if a Business Associate prefers, to Pfizer's Compliance Group by e-mail at [REDACTED] or by phone at [REDACTED].

žádné dary, služby, výhody, zábavu nebo jiné předměty s vyšší než symbolickou nebo zanedbatelnou peněžní hodnotou. Dary zanedbatelné hodnoty jsou dovoleny jen v případě, že jsou přijímány jen občas při vhodných příležitostech.

Ohlašování porušení nebo podezření na porušení

Od Obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer se očekává, že nahlásí své obavy ohledně možného porušení těchto mezinárodních protiúplatkářských a protikorupčních zásad nebo zákonů. Tato hlášení mohou být adresována primární kontaktní osobě Obchodního partnera ve společnosti Pfizer nebo, pokud to daný Obchodní partner upřednostňuje, oddělení Compliance společnosti Pfizer e-mailem na adresu [REDACTED] nebo telefonicky na číslo [REDACTED].

PROTECTION OF PERSONAL DATA**OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ**

1. Definitions. Capitalized terms used in this Attachment D will have the meaning assigned to them in this Section 1 of Attachment D. All capitalized terms not otherwise defined in Attachment 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.
1. Definice. Pojmy s velkými počátečními písmeny používané v této Příloze D mají význam přiřazený jim v tomto Oddíle 1 Přílohy D. Všechny pojmy, které nejsou definované v Příloze D, mají význam přiřazený jim ve Smlouvě
 - (a) **„Platné právní předpisy“** znamená jakýkoli platný zákon, nařízení nebo jiné právní požadavky, 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 vyzrazení nebo zpřístupnění Osobních údajů přenášovaných, uchovávaných nebo jinak zpracovávaných.
 - (d) **„Bezpečnostní incident“** se rozumí (i) Porušení bezpečnosti údajů; (ii) 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

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 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

právních předpisů. Bezpečnostní incident nezahrnuje následující:

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

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.

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 Studií budou zahrnovat i Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer, jakož i Osobní údaje týkající se Hlavního zkušejícího, spoluzkušejících, výzkumných pracovníků, třetích stran a subjektů Studie.

(f) **“Process”** or **“Processing”** will mean any operation or set of operations, which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.

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

(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. 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

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

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, furthermore, Institution is a processor vis-à-vis Pfizer. The processor complies with the measures according to Article 28 of the GDPR and is the administrator of § 16 of Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data. The Institution transfers the data about patients only in pseudonymized form, or if this does not prevent the fulfillment of the purpose of this Agreement, anonymized data. Biological samples, like genetic data, are data of a special category according to the GDPR (sensitive data) that require higher protection.

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 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.

Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející společnosti Pfizer nebo jsou jinak vytvořené společností Pfizer. Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející budou Správcem Osobních údajů Zpracovávaných Poskytovatelem s ohledem na lékařskou péči subjektů Studie, jinak je vůči Společnosti Pfizer zpracovatelem. Zpracovatel dodržuje opatření dle čl. 28 GDPR a se správcem § 16 zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů. Poskytovatel předává údaje o pacientech pouze v pseudonymizované podobě, případně nebrání-li to plnění účelu této smlouvy, anonymizované údaje. Biologické vzorky jsou jako genetické údaje údaji zvláštní kategorie dle GDPR (citlivé údaje), které vyžadují vyšší ochranu.

3. Osobní údaje personálu Studie. Poskytovatel potvrzuje, že obdržela 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 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 obdržení od orgánů pro

ochranu osobních údajů v souvislosti se Studií.

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 forty-eight (48) 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,
5. Programy pro ochranu a bezpečnost Osobních údajů. V průběhu trvání této Smlouvy, budou Poskytovatel a společnost Pfizer každý udržovat komplexní program zajištění ochrany a bezpečnosti Osobních údajů navržený tak, aby bylo zajištěno, že Osobní údaje budou Zpracovávány pouze v souladu se Smlouvou, včetně jmenování inspektora ochrany bezpečnosti 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 ve Smlouvě, do čtyřiceti osmi (48) hodin od zjištění Bezpečnostního incidentu týkajícího se Zpracování Osobních údajů podle této Smlouvy.
 - (b) V průběhu oznámení Poskytovatel poskytne, pokud to bude proveditelné, dostatečné informace pro společnost Pfizer, aby posoudila Bezpečnostní incident a mohla

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.

poskytnout zpětnou vazbu, a to výhradně jako zúčastněná strana, nikoli ve smyslu právního nebo regulačního poradenství, Poskytovatele k tomu, zda oznámení orgánu pro ochranu osobních údajů je požadováno Platnými právními předpisy.

(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

(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.

(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.

(d) Pouze v případě jakéhokoli oznámení Porušení bezpečnosti údajů, které by zahrnovalo i Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer (jak je definováno v článku 12), bude mít společnost Pfizer možnost přezkoumat a schválit takové oznámení před tím, než bude odesláno zástupcům společnosti Pfizer.

(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.

(e) Poskytovatel bude zodpovědná za veškeré náklady, výdaje, jakož i za veškeré sankce, v souvislosti s poskytováním těchto oznámení. Poskytovatel bude také provádět všechny potřebné kroky k nápravě a zmírnění Bezpečnostního Incidentu na své vlastní náklady.

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

8. Práva subjektů Údajů, které se účastní Studie. Poskytovatel a společnost Pfizer souhlasí s tím, že Poskytovatel je nejlépe schopna spravovat požadavky subjektů Studie na přístup, změnu, Převod, omezení nebo odstranění Osobních údajů. V případě, že společnost 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 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. The transfer of data of other data

nebo CRO obdrží žádost od subjektu Studie o takový přístup, změnu, Převod, omezení nebo odstranění, společnost Pfizer nebo CRO předá požadavek Poskytovatele. 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. 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 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. Předání údajů dalších subjektů údajů do

subjects to third countries must be in accordance with Articles 44 to 46 of the GDPR, in particular according to Standard Contractual Clauses No. L 199/37 from Commission Decision (EU) 2021/914 of 4 June 2021 (L 199/31). The supervisory authority in the field of personal data protection is the Office for the Protection of Personal Data in the Czech Republic, www.uoou.cz.

třetích zemí musí být v souladu s čl. 44 až 46 GDPR, zejména dle Standardních smluvních doložek č. L 199/37 z Rozhodnutí komise (EU) 2021/914 ze dne 4.6.2021 (L 199/31). Dozorovým orgánem v oblasti ochrany osobních údajů je Úřad pro ochranu osobních údajů v České republice, www.uoou.cz.

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.

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. 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.

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 je CRO zpracovatelem pro společnost Pfizer. Poskytovatel a společnost Pfizer budou zodpovědné za jakékoliv porušení ze strany zpracovatele, kterého zaměstnala, porušení pak bude považováno jako by jej způsobila přímo příslušná Strana.

**Příloha / Attachment D:
Zákura škod / Form of Indemnity**

Od/From: Pfizer Inc., a Delaware Corporation with a place of business at 235 East 42nd Street, New York, NY 10017 5755 (“Pfizer”)

Pro/To: [REDACTED], zaměstnanec Fakultní nemocnice Hradec Králové, s pracovištěm na adrese Klinika onkologie a radioterapie, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika (dále jen jako „**Hlavní zkoušející**“) a/and

Fakultní nemocnice Hradec Králové, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, IČO: 00179906, DIČ: CZ00179906 (dále jen jako „**Poskytovatel**“)

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

Společnost Pfizer pověřila Parexel International (IRL) Limited a její přidružené společnosti, 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 Inc. has authorized Parexel International (IRL) Limited and its associated delegees, with its registered seat at 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Irsko („CRO“) to bind the Pfizer Inc. with regard to indemnifications, as detailed below, as well as to sign off this form of Indemnity.

1. Navrhuje se, aby hlavní zkoušející a Poskytovatel souhlasili s účastí ve výše uvedené studii zadané společností Pfizer (dále jen „studie“) zahrnující pacienty Poskytovatele, kterou bude hlavní zkoušející provádět u Poskytovatele v souladu s protokolem, který může být příležitostně upraven (dále jen „protokol“). Pacienti zařazení do studie v souladu s kritérii protokolu pro zařazování do studie jsou nazýváni subjekty hodnocení („subjekty“).

1. It is proposed that the Principal Investigator and Institution agree to participate in the above Pfizer sponsored study (the “Study”) involving patients of the Institution to be conducted by the Principal Investigator at the Institution in accordance with the protocol, as amended from time to time with the agreement of Pfizer (the “Protocol”). Patients who are enrolled onto the Study according to Protocol criteria for inclusion in the Study are study subjects (“Subjects”).

2. Vzhledem k této účasti hlavního zkoušejícího a Poskytovatele, a s ohledem na odstavec 3 níže, se společnost Pfizer zavazuje, že hlavního zkoušejícího a Poskytovatele a všechny její zaměstnance a jednatele odškodní a zbaví odpovědnosti v

2. In consideration of such participation by the Principal Investigator and Institution, and subject to paragraph 3 below, Pfizer represents to indemnify and hold harmless the Principal Investigator and the Institution and their employees and agents against all claims and proceedings (to include any settlements or

souvislosti s jakýmkoli nároky nebo soudními spory (včetně jakýchkoli vyrovnání nebo platby z milosti provedené se souhlasem stran této smlouvy a přiměřených nákladů a výdajů na obhajobu a odborné svědky) učiněnými nebo vznesenými (ať úspěšně či nikoli) subjekty nebo jejich jménem (nebo jejich rodinnými příslušníky) nebo jejich právními nástupci vůči hlavnímu zkoušejícímu nebo Poskytovateli či jakýmkoli jejím zaměstnancům nebo jednatelům z důvodu újmy na zdraví (včetně úmrtí) subjektů v důsledku nebo souvislosti s podáváním hodnoceného léčivého přípravku nebo jakýchkoli klinických zákroků nebo postupů stanovených nebo vyžadovaných protokolem, kterým by se subjekt nepodrobil, kdyby se neúčastnil této studie („újma související s výzkumem”).

3. Výše uvedené odškodnění společností Pfizer se nebude vztahovat na žádné nároky nebo soudní spory, případně se bude vztahovat jen na její část:

(a) kdy je taková újma související s výzkumem způsobena počínáním anebo opomenutím v rozporu se zákonem nebo smluvními povinnostmi hlavního zkoušejícího, Poskytovatele nebo jejich zaměstnanců či jednatelů;

(b) kdy je taková újma související s výzkumem způsobena porušením povinností hlavního zkoušejícího, Poskytovatele nebo jejich zaměstnanců či jednatelů provádět studii v souladu s protokolem;

(c) kdy příjemce oznámení o tomto nároku nebo soudním sporu (hlavní zkoušející nebo Poskytovatel nebo oba dva) neoznámí písemně přijetí tohoto oznámení CRO nebo společnosti Pfizer, jakmile to bude prakticky možné, a nepovolí společnosti Pfizer na její žádost a její náklady plnou péči a kontrolu nad tímto nárokem nebo

ex gratia payments made with the consent of the parties hereto and reasonable legal and expert costs and expenses) made or brought (whether successfully or otherwise) by or on behalf of Subjects (or their family members) or their legal successors against the Principal Investigator or the Institution or any of their employees or agents for injury (including death) to Subjects 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 Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study (“Research Related Injury”).

3. The above indemnity by Pfizer shall not apply to any such claim or proceeding, or shall only apply partially:

(a) to the extent that such Research Related Injury is caused by acts or omission in conflict with the law or with the contractual obligations of the Principal Investigator, the Institution, or either of their employees or agents;

(b) to the extent that such Research Related Injury is caused by the failure of the Principal Investigator, Institution, or their employees or agents to conduct the Study in accordance with the Protocol;

(c) unless as soon as reasonably practicable following receipt of notice of such claim or proceeding, the recipient of the notice (Principal Investigator or Institution or both) shall have notified CRO or Pfizer in writing of it and shall, upon Pfizer's request, and at Pfizer's cost, have permitted Pfizer to have full care and control of the claim or proceeding

soudním sporem za využití právního zastoupení, které si sama zvolí; a

using legal representation of its own choosing; and

(d) kdy hlavní zkoušející nebo Poskytovatel anebo její zaměstnanci či jednatelé učiní písemně jakékoli přiznání v souvislosti s takovým nárokem nebo soudním sporem, nebo pokud učiní v souvislosti s takovým nárokem nebo soudním sporem jakékoli kroky, které by poškodily jejich obhajobu, bez písemného souhlasu společnosti Pfizer, přičemž takový souhlas nebude bezdůvodně odepřen – za předpokladu, že tato podmínka nebude považována za porušenou jakýmkoli prohlášením řádně podaným hlavním zkoušejícím nebo Poskytovatelem anebo jejími zaměstnanci či jednatelem v souvislosti s interními postupy Poskytovatel pro podávání stížností, hlášení nehod nebo disciplinárních řízení, kdy je takové prohlášení vyžadováno zákonem.

(d) if the Principal Investigator or the Institution or their employees or agents shall have made any admission in respect of such claim or proceeding or taken any action relating to such claim or proceeding prejudicial to the defence of it without the written consent of Pfizer, such consent not to be unreasonably withheld -- provided that this condition shall not be treated as breached by any statement properly made by the Principal Investigator or the Institution or their employees or agents in connection with the operation of the Institution's internal complaint procedures, accident reporting procedures, or disciplinary procedures or where such statement is required by law.

4. Společnost Pfizer bude hlavního zkoušejícího a Poskytovatele a jejich právní poradce průběžně plně informovat o průběhu jakéhokoli takového nároku nebo soudního sporu, bude s hlavním zkoušejícím a Poskytovatelem plně konzultovat povahu jakékoli obhajoby, která má být předložena, a neurovná žádný nárok nebo soudní spor bez předchozího písemného souhlasu hlavního zkoušejícího a Poskytovatel (přičemž takový souhlas nebude bezdůvodně odepřen).

4. Pfizer shall keep the Principal Investigator and the Institution and their legal advisers fully informed of the progress of any such claim or proceeding, will consult fully with the Principal Investigator and the Institution on the nature of any defence to be advanced and will not settle any such claim or proceeding without the written approval of the Principal Investigator and the Institution (such approval not to be unreasonably withheld).

5. Aniž by tím byla dotčena ustanovení odstavce 3, písmene c) výše, hlavní zkoušející a Poskytovatel vynaloží přiměřené úsilí k tomu, aby společnost Pfizer neprodleně informovali o jakýchkoli okolnostech, jichž si jsou přímo vědomi a o nichž se dá přiměřeně předpokládat, že by pravděpodobně mohly dát za vznik takovému nároku nebo soudnímu sporu, a budou společnost Pfizer přiměřeně informovat o vývoji událostí v souvislosti s

5. Without prejudice to the provisions of paragraph (c) above, the Principal Investigator and the Institution will use their reasonable endeavours to inform Pfizer promptly of any circumstances reasonably thought likely to give rise to any such claim or proceeding of which it is directly aware and shall keep Pfizer reasonably informed of developments in relation to any such claim or proceeding even where the Principal Investigator and Institution decide not to make a claim under

jakýmkoli takovým nárokem nebo soudním sporem, a to i v případě, že se hlavní zkoušející a Poskytovatel rozhodnou, že nevznese nárok na základě tohoto odškodnění. A podobně, společnost Pfizer vynaloží přiměřené úsilí k tomu, aby hlavního zkoušejícího a Poskytovatele informovala o jakýchkoli takových okolnostech, a bude je přiměřeně informovat o vývoji událostí v souvislosti s takovým nárokem nebo soudním sporem učiněným nebo vzneseným proti společnosti Pfizer samotné.

6. Hlavní zkoušející, Poskytovatel i společnost Pfizer si budou vzájemně poskytovat takovou součinnost, jaká může být přiměřeně požadována pro efektivní provádění a včasné vyřešení jakéhokoli nároku nebo soudního sporu vzneseného subjekty nebo jejich jménem (nebo jejich rodinnými příslušníky).

7. Pro účely tohoto odškodnění se bude mít za to, že pojem „jednatel“ mimo jiné zahrnuje jakékoli zdravotní sestry nebo jiné odborné zdravotní pracovníky poskytující služby hlavnímu zkoušejícímu nebo Poskytovateli podle smlouvy o provádění služeb nebo jinak, a jakoukoli osobu provádějící práci pro Poskytovatele podle smlouvy, která souvisí se zařízením a vybavením Poskytovatel zpřístupněného pro účely studie podle odstavce 2 výše.

8. Společnost Pfizer se dále zavazuje, že Poskytovateli uhradí náklady na zdravotní péči o subjekty hodnocení v případě, že subjekt hodnocení utrpí újmu v souvislosti s výzkumem, a jakékoli další náklady Poskytovatel, které s tím souvisí, pokud nejsou tyto kryty zdravotním pojištěním subjektu hodnocení za předpokladu, že újma související s výzkumem nebyla způsobena Poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím za okolností popsanych v části 3, písm. a) nebo písm. b) této přílohy.

this indemnity. Likewise, Pfizer shall use its reasonable endeavours to inform the Principal Investigator and Institution of any such circumstances and shall keep them reasonably informed of developments in relation to any such claim or proceeding made or brought against Pfizer alone.

6. The Principal Investigator and Institution and Pfizer will each give to the other such help as may reasonably be required for the efficient conduct and prompt handling of any claim or proceeding by or on behalf of Subjects (or their dependants).

7. For the purpose of this indemnity, the expression “agents” shall be deemed to include but not be limited to any nurse or other health professional providing services to the Principal Investigator or Institution under a contract for services or otherwise and any person carrying out work for the Institution under such a contract connected with such of the Institution’s facilities and equipment as are made available for the Study under paragraph 2 above.

8. Furthermore, Pfizer undertakes to reimburse the Institution for the costs of Study Subject’s medical treatment in case the trial subject suffers a Research Related Injury and any other Institution’s costs related thereto, unless covered under trial subject’s public health insurance provided that Research Related Injury was not caused by the Institution or Principal Investigator in the circumstances detailed in Sections 3 (a) or (b) of this Attachment.

9. Odškodnění Poskytovatel společností Pfizer v souladu s touto přílohou nebude omezeno částkami splatnými podle jakékoli pojistné smlouvy uzavřené společností Pfizer.

10. Smluvní strany jsou povinny se vzájemně informovat o průběhu a výsledku mimosoudních sporů a možných mimosoudních vyrovnání.

9. Pfizer's indemnification of the Institution pursuant to this Attachment shall not be limited by amounts payable under any insurance policy taken out by Pfizer.

10. The parties are required to inform each other of the progress and outcome of out-of-court proceedings and of possible out-of-court settlements.

PODEPSAL/SIGNED BY

Podpis: _____
Jméno: _____
Funkce: Principal Investigator/Hlavní zkoušející
Datum: 24. 2. 2023

PODEPSAL Fakultní nemocnice Hradec Králové

Podpis: _____
Jméno: _____
Funkce: Director/Ředitel
Datum: 23. 2. 2023

Signed CRO, on behalf of Pfizer Inc.
Parexel International (Irl) Limited

Podpis: _____
Jméno: _____
Funkce: _____
Datum: 20. 2. 2023