

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ	CLINICAL TRIAL AGREEMENT
Mezi	Between
<p>PAREXEL International (IRL) Limited se sídlem: 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2 Irsko IČO: 541507 DIČ: IE3249971HH</p> <p>(dále jen „CRO“)</p>	<p>PAREXEL International (IRL) Limited with its registered office at 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2 Ireland Company ID: 541507 VAT ID: IE3249971HH</p> <p>(hereinafter referred to as “CRO”)</p>
A	AND
<p>Masarykův onkologický ústav se sídlem: Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno, Česká republika IČO: 00209805 DIČ: CZ00209805 zastoupen: prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem</p> <p>(dále jen „Centrum“)</p>	<p>Masarykův onkologický ústav with its registered seat at: Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno, Czech Republic ID No.: 00209805 VAT No.: CZ00209805 Represented by: prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D., director</p> <p>(hereinafter referred to as the “Center”)</p>
A	AND
<p>bytem: [redacted], Česká republika datum narození: [redacted]</p> <p>(dále jen „Hlavní zkoušející“)</p>	<p>address: [redacted] Czech Republic Date of birth: [redacted]</p> <p>(hereinafter referred to as the “Principal Investigator”)</p>
A	AND
<p>Pfizer Inc. a Delaware Corporation se sídlem na adrese 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, Spojené státy americké; číslo společnosti: 383418 (dále jen „Zadavatel nebo Pfizer“)</p>	<p>Pfizer Inc. a Delaware Corporation with its registered seat at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA; company ID: 383418 (hereinafter referred to as the “Sponsor or Pfizer”)</p>
(Centrum a Hlavní zkoušející dále společně označováni jako „ Smluvní partneři “)	(the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “ Contracting Partners ”)

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ občanský zákoník “), (dále jen „ Smlouva “):	entered into on this day, month and year pursuant to Section 1746 (2) of Act no. 89/2012 of Coll., the Civil Code, as amended (hereinafter referred to as the “ Civil Code ”) (hereinafter referred to as the “ Agreement ”)
Preamble	Preamble
<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel požádal Smluvní partnery, aby provedli klinické hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem Encorafenib and Binimetinib (dále jen „Hodnocený lék“) s názvem „FÁZE 3, NÁHODNÁ, DVOUSLEPÁ STUDIE ENCORAFENIB A BINIMETINIB PLUS PEMBROLIZUMAB VERSUS PLACEBO PLUS PEMBROLIZUMAB U ÚČASTNÍKŮ S BRAF V600E/K MUTACE-POZITIVNÍ METASTATICKÉ PŘÍP. NERESEKATOVATELNÝ LOKÁLNĚ POKROČILÝ MELANOM“ s číslem C4221016 (dále jen „Studie“), které je blíže popsáno v protokolu č. C4221016 protokolu, který bude Smluvním partnerům předán Zadavatelem a který může být čas od času Zadavatelem jednostranně doplňován (dále jen jako „Protokol“).</p>	<p>WHEREAS, the Sponsor asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the study drug Encorafenib and Binimetinib (hereinafter called the “Sponsor Drug”) named “A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND STUDY OF ENCORAFENIB AND BINIMETINIB PLUS PEMBROLIZUMAB VERSUS PLACEBO PLUS PEMBROLIZUMAB IN PARTICIPANTS WITH BRAF V600E/K MUTATION-POSITIVE METASTATIC OR UNRESECTABLE LOCALLY ADVANCED MELANOMA” with the number C4221016. (hereinafter referred to as the “Study”) as described in more detail in protocol no. C4221016, which will be provided to the Contracting Partners by the Sponsor and which may be from time to time unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the “Protocol”).</p>
<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE Smluvní partneři disponují znalostmi, zkušenostmi a zdroji nezbytnými k provedení Studie, dle jejich nejlepšího vědomí mají přístup k požadovanému počtu subjektů hodnocení dle kritérií pro zařazení nebo vyřazení, jak jsou stanoveny v Protokolu, a jsou ochotni Studii provést,</p>	<p>WHEREAS, the Contracting Partners possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Study, have - to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Study.</p>
<p>PROTO se smluvní strany (dále jen „strany“ nebo „smluvní strany“) dohodly následovně:</p>	<p>THEREFORE, the parties (hereinafter referred to as the “Parties” or the “Contracting Parties”) have agreed as follows:</p>
Čl. 1 – Předmět Smlouvy	Article 1 – Subject of the Agreement
<p>1.1 Předmětem této Smlouvy je provedení Studie v Centru a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi Zadavatelem a/nebo CRO a Smluvní partnery. Předmětem této Smlouvy jsou závazky Smluvních partnerů k provedení Studie za</p>	<p>1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Study at the Center and the division of Study-related obligations among the Sponsor and/or CRO and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting</p>

<p>podmínek sjednaných v této Smlouvě a závazek Zadavatele k úhradě odměny za řádné provedení Studie (včetně podmínek v příloze 4). Jakékoli odchylky od Protokolu a dodatky k Protokolu, včetně avšak nejen jakéhokoli vyšetřování nebo hodnocení doplňujících klinických či laboratorních parametrů, vyžadují předchozí písemný souhlas Zadavatele.</p>	<p>Partners to conduct the Study under the terms and conditions agreed herein (including the terms and conditions in Appendix 4) and the covenant of the Sponsor to pay remuneration for a duly conducted Study. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Sponsor.</p>
<p>Čl. 2 – Povinnosti Smluvních partnerů</p>	<p>Article 2 – Obligations of the Contracting Partners</p>
<p>2.1. Smluvní partneři se zavazují provést a zdokumentovat Studii hospodárně a s náležitou odbornou péčí v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklarace; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) všemi příslušnými právními předpisy; a (f) veškerými příkazy a směrnici příslušných orgánů veřejné moci a správy a etických komisí, jsou-li takové. Centrum se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie.</p>	<p>2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Study in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities and ethics committees, if any. The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.</p>
<p>2.2. Studie bude v Centru prováděna pod dohledem Hlavního zkoušejícího, který je odpovědný za její řádný průběh. Hlavní zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny zkoušejících v případě, že Studie je v Centru prováděna vícero než jedním zkoušejícím (takoví další zkoušející se dále označují jako „Zkoušející“). Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení účastnících se Studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni.</p>	<p>2.2 The Study at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Study. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Study is conducted at the Center by several investigators (such additional investigators hereinafter referred to as “Investigators”). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Study in terms of professional medical services provided.</p>
<p>2.3. Hlavní zkoušející současně může sloužit pro Zadavatele jako kontaktní osoba v Centru ve vztahu ke Studii, pokud není níže v této Smlouvě stanoveno jinak. Hlavní zkoušející provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Centru.</p>	<p>2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for Sponsor and/or CRO with regard to the Study at the Center, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Study as part of his or her employment at the Center.</p>
<p>2.4. Centrum se zavazuje umožnit a Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, aby Zkoušející a ostatní osoby zahrnuté do provádění Studie (dále jen „Členové</p>	<p>2.4 The Center shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Study (hereinafter referred to as “Study Team</p>

<p>studijního týmu“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Centrum se prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvláště že se zúčastňují všech školících setkání o Studii, včetně školení na správnou klinickou praxi vyžadovaných a zajišťovaných Zadavatelem (členové studijního týmu však nemusí školení na správnou klinickou praxi absolvovat, pokud se prokáží certifikátem z absolvovaného školení správné klinické praxe ne starším 2 let k datu zahájení Studie). Zadavatel a/nebo CRO má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu, pokud se Zadavatel a/nebo CRO domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. Členové studijního týmu jsou zaměstnanci Centra. Členové studijního týmu a Hlavní zkoušející se budou účastnit školení, které v souvislosti se Studií pro tyto osoby Zadavatel a/nebo CRO zorganizuje a Centrum je povinno takovou účast umožnit. Zadavatel a/nebo CRO nahradí přiměřené cestovní a ubytovací náklady související se vzděláváním podle tohoto článku, bude-li to třeba, ale za účast na takovém vzdělávání nenáleží účastníkům ani nikomu jinému žádná odměna.</p>	<p>Members”) comply with the terms and conditions of this Agreement. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Study Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Study, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor (Study Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than two years as of the first day of the Study, are not required to participate in good clinical practice training). The Sponsor and/or CRO shall have the right to reject specific Study Team Members, if the Sponsor and/or CRO deems them not appropriately educated and/or qualified. Study Team Members are employees of the Center. Study Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Sponsor and/or CRO in connection with the Study, and the Center shall allow such persons to attend. The Sponsor and/or CRO shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.</p>
<p>2.5. Centrum se zavazuje umožnit Hlavnímu zkoušejícímu, Zkoušejícím a Členům studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném Zadavatelem a/nebo CRO.</p>	<p>2.5 The Center shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Study Team Members, as required, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Study to the extent requested by the Sponsor and/or CRO.</p>
<p>2.6. Každé smluvní zajištění kterékoli z povinností Centra na základě této Smlouvy třetí stranou vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele a/nebo CRO. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí Zadavatele a/nebo CRO. V případě povoleného smluvního zajištění povinností Centrum:</p>	<p>2.6 Any subcontracting of any of the Center's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of the Sponsor and/or CRO. Granting of such consent shall be within the Sponsor and/or CRO's sole discretion. In the case that such consent is granted, the Center shall:</p>
<p>2.6.1 je povinno zajistit u subjektu, na nějž svou povinnost přenáší, dodržování podmínek, (a) které jsou vzhledem k charakteru požadované služby relevantní a podobné podmínkám této Smlouvy, včetně, avšak nejen, lhůt k plnění povinností, (b) na základě kterých třetí strana postoupí veškerá práva k výsledkům své činnosti/Studie na Centrum anebo</p>	<p>2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Study to the Center or the</p>

<p>Zadavatele a (c) dle kterých třetí strana umožní Zadavateli a/nebo CRO nebo třetím stranám smluvně oprávněným Zadavatelem a/nebo CRO a příslušným regulačním úřadům provedení auditů a inspekcí u takové třetí strany, což současně neznamená omezení povinností Centra ve vztahu k auditům a inspekcím; a</p>	<p>Sponsor and (c) based on which the third party shall allow the Sponsor and/or CRO or third parties contracted by the Sponsor and/or CRO and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to audits and inspections; and</p>
<p>2.6.2 bude nést odpovědnost za řádné plnění všech zajištěných nebo delegovaných povinností.</p>	<p>2.6.2 be responsible for due performance of all delegated or subcontracted duties.</p>
<p>2.7. Smluvní partneři se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zařazení subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie jsou následující:</p>	<p>2.7 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Study in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Study are as follows:</p>
<p>2.7.1 Předpokládaný začátek nábory subjektů hodnocení je červen 2023 a předpokládané ukončení je březen 2024. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu.</p>	<p>2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin in June 2023 and expected end is March 2024. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.</p>
<p>2.7.2 Hlavní zkoušející souhlasí, že Zadavatel může jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které Hlavní zkoušející do Studie může zařadit a/nebo časový harmonogram nábory, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Studii. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení.</p>	<p>2.7.2 The Principal Investigator agrees that the Sponsor may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Study and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Study. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.</p>
<p>2.8 Hlavní zkoušející se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem.</p>	<p>2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Study only such trial subjects that are duly suitable for the Study in compliance with the Protocol.</p>
<p>2.9 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením nebo souhlasem k ohlášení vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasy příslušných etických komisí. Smluvní partneři se zavazují poskytnout Zadavateli a/nebo CRO součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat Zadavateli a/nebo CRO nebo třetí straně určené Zadavatelem a/nebo CRO bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulačními orgány a/nebo etickými komisemi, včetně avšak nejen (i) Prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím</p>	<p>2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Study shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with the Sponsor and/or CRO in preparing documents concerning the Study and to immediately provide the Sponsor and/or CRO or a third party specified by the Sponsor and/or CRO with all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest</p>

<p>vybavení místa hodnocení. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné. Například, Prohlášení o finančních zájmech musí obsahovat veškeré finanční vztahy mezi Hlavním zkoušejícím a kterýmkoli Členem studijního týmu, a jejich finanční zájmy, na jedné straně a Zadavatelem anebo kteroukoli společností propojenou se Zadavatelem, na straně druhé, včetně – avšak nejen – odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým z nich od Zadavatele nebo kterékoli ze společností propojených se Zadavatelem za konzultační činnosti nebo jiné služby nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být předložena v průběhu Studie, při její změně a jeden rok po skončení Studie. „Propojenou osobou“ se rozumí jakákoli právnická osoba nebo společnost, která přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho či více prostředníků, vykonává kontrolu, je kontrolována anebo je pod společnou kontrolou se smluvní stranou.</p>	<p>Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Study documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Study Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor’s affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor’s affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Study, upon a change in the Study and one year after completion of the Study. “Affiliate” shall mean any legal entity or company, which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.</p>
<p>2.10 Hlavní zkoušející se zavazuje všechny subjekty hodnocení odpovídajícím způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Studie a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny Zadavateli a/nebo CRO, jejich Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby Zadavateli a/nebo CRO a/nebo etickým komisím. Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíší informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý Zadavatelem. Hlavní zkoušející uchová originál takového souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneři nesmí ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení provést žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následného sledování předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení, která nesouvisí se Studií, je výhradní lékařskou odpovědností a právní odpovědností Smluvních partnerů.</p>	<p>2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Study and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor and/or CRO, their Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the Sponsor and/or CRO and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Study until after they sign their informed consent provided by the Sponsor. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects’ medical records. If such consent is revoked in the course of the Study, no further Study-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Study-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Study, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.</p>
<p>2.11 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že subjekty hodnocení zařazené do Studie se</p>	<p>2.11 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Study do not</p>

<p>v Centru nebudou účastnit specifického léčebného programu dle § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „zákon o léčivech“) ani jiného klinického hodnocení, při kterém by subjekty hodnocení užívaly v České republice neregistrovaný léčivý přípravek v průběhu Studie ani během doby přerušování Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.</p>	<p>participate in a specific treatment program according to Section 49 of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products (“Act on Medicinal Products”) or in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Czech Republic in the course of the Study or during any suspension period specified in the Protocol without the prior written consent of the Sponsor.</p>
<p>2.12 Pokud v průběhu Studie v Centru dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneři se zavazují informovat o každé takové události Zadavatele (i) v případě závažného nežádoucího účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných Zadavatelem o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví subjektu hodnocení nebo jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo pokynů správné klinické praxe musí Smluvní partneři informovat Zadavatele bez zbytečného odkladu.</p>	<p>2.12 If in the course of the Study at the Center trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform the Sponsor of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Sponsor without undue delay.</p>
<p>2.13 Smluvní partneři se zavazují bez zbytečného prodlení zodpovědět všechny dotazy Zadavatele nebo osob pověřených Zadavatelem týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje zejména aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství. Za účelem hlášení nežádoucích příhod a případů těhotenství jsou Smluvní partneři povinni používat formuláře poskytnuté Zadavatelem, jsou-li takové.</p>	<p>2.13 The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of the Sponsor or persons authorized by the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by the Sponsor, if applicable.</p>
<p>2.14 Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneři předložit Zadavateli veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulačních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení.</p>	<p>2.14 During and after completion of the Study, the Contracting Partners shall submit to the Sponsor all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Study within 24 hours following their receipt.</p>
<p>2.15 Zadavatel nebo CRO zařídí, aby Centrum obdrželo dostatečné množství</p>	<p>2.15 Sponsor or CRO will arrange for the Center to receive sufficient quantities of the Sponsor</p>



<p>hodnoceného léku k provedení studie. Pokud není v Příloze č. 1 uvedeno jinak, Zadavatel nebo CRO také zajistí, aby Centrum obdrželo jakékoli další léky vyžadované protokolem (např. placebo, srovnávací lék, souběžný lék). Jakýkoli jiný protokolem vyžadovaný lék, který Zadavatel nebo CRO poskytuje nebo hradí náklady na jeho pořízení, je spolu s hodnoceným lékem dále ve smlouvě označován jako „léky pro studii“. Smluvní partneři se zavazují používat Hodnocený lék výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Smluvní partneři jsou odpovědní za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnoceným lékem v průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe, správné lékárenské praxe a Protokolem. Navíc se Smluvní partneři zavazují vrátit anebo zajistit řádnou likvidaci nepoužitého Hodnoceného léku, pokud si Zadavatel likvidaci vyžádal (na náklady Zadavatele), a tuto likvidaci řádně zdokumentovat. V případě načatého a nespotřebovaného Hodnoceného léku, jehož forma podání je infuze, zajistí Smluvní partneři likvidaci ihned po přípravě či úpravě Hodnoceného léku.</p>	<p>Drug to conduct the Study. Unless otherwise indicated in Appendix 1, Sponsor or CRO will also arrange for the Center to receive any other Protocol-required drugs (e.g. placebo, comparator drug, concomitant drug). Any other Protocol-required drug that Sponsor or CRO provides or covers the cost of is, together with the Sponsor Drug, considered “Study Drugs”. The Contracting Partners agree to use the Study Drugs exclusively for the purposes of conducting the Study and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Study Drugs in the course of the Study pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Study Drugs or properly liquidate any unused Study Drugs, provided that the Sponsor requested such liquidation (at the expense of the Sponsor), and properly document such liquidation. The Contracting Partners shall immediately liquidate any unfinished or unused Study Drugs administered by infusion immediately after its preparation or modification.</p>
<p>2.16 Centrum se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Hodnoceného léku v souladu s ustanovením Protokolu, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními pokynu LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Smluvní partneři nebudou vyžadovat zaplacení Hodnoceného léku nebo jakékoliv služby hrazené Zadavatelem podle této Smlouvy po subjektu hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna.</p>	<p>2.16 The Center hereby agrees to ensure that the Study Drug is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the LEK-12 guideline issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Study Drugs or for any services paid for by the Sponsor under this Agreement.</p>
<p>2.17 Centrum se zavazuje jmenovat dostatečný počet zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta ve smyslu zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, nebo farmaceutického asistenta ve smyslu zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních,</p>	<p>2.17 The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist pursuant to Act no. 95/2004 Coll., on conditions for acquisition and recognition of professional qualifications and specialized qualifications for physicians, dentists and pharmacists, as amended, or for pharmaceutical assistants pursuant to Act no. 96/2004 of Coll., on non-medical health professions, as amended. These representatives shall be responsible</p>

<p>ve znění pozdějších předpisů. Tito zástupci budou odpovědní za nakládání s Hodnoceným lékem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce nebo zástupců, oznámí Centrum Zadavateli písemně jméno a příjmení pověřených osob či osob, spolu s příslušnými kontaktními informacemi.</p>	<p>for handling the Study Drugs and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center shall notify the Sponsor in writing about the first and last name and contact details of such appointees.</p>
<p>2.18 Hlavní zkoušející se zavazuje odebírat Hodnocený lék v souladu s Protokolem, a to v dávkování potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.</p>	<p>2.18 The Principal Investigator agrees to draw the Study Drugs in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.</p>
<p>2.19 Kdykoli o to Zadavatel a/nebo CRO požádá, zavazují se Smluvní partneři podat hlášení o postupu ve Studii v Centru včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.</p>	<p>2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Study at the Center, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor and/or CRO's request.</p>
<p>2.20 Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do 5 pracovních dní od jejich vytvoření do elektronických záznamových listů (dále jen „CRF“) v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat Zadavateli a/nebo CRO CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je Zadavatel a/nebo CRO mohli přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodloužení delším než 10 pracovních dnů s vkládáním údajů je Zadavatel a/nebo CRO oprávněn, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodloužení v zařazování subjektů hodnocení, Zadavateli přísluší práva stanovená v čl. 12.4. Ve lhůtě 5 pracovních dnů po ošetření posledního ze subjektů hodnocení, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF v listinné podobě, jsou-li takové, musí být předány Zadavateli anebo na požádání Zadavatele a/nebo CRO zničeny. Smluvní partneři se zavazují poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě [5 (pěti)] pracovních dnů. Zadavatel a/nebo CRO mohou požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia</p>	<p>2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them within 5 working days of their generation in the Case Report Form (hereinafter referred to as “CRFs”) in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Sponsor and/or CRO so that the Sponsor and/or CRO could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 working days, the Sponsor and/or CRO shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the Sponsor shall have the rights set forth in Article 12.4. Within five working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor or destroyed upon the Sponsor and/or CRO's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within five (5) working days. The Sponsor and/or CRO may request answers sooner than that due to key Study milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Study report upon the Sponsor and/or CRO's</p>

<p>Studie, jako např. čistá databáze. Smluvní partneři se dále na žádost Zadavatele a/nebo CRO zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. Centrum zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Členům studijního týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem.</p>	<p>request. The Center shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Study Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.</p>
<p>2.21 Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté Zadavateli a/nebo CRO jsou pravdivé, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Studie. Hlavní zkoušející se rovněž zavazuje předat Zadavateli a/nebo CRO kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.</p>	<p>2.21 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Sponsor and/or CRO are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Study. The Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor and/or CRO with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee.</p>
<p>2.22 Centrum se zavazuje uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složky Zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po delší z následujících dvou dob: 1) patnáct (15) let po skončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Centrum je povinno vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Zadavatele a/nebo CRO, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Centrum je povinno Zadavatele a/nebo CRO informovat v případě, že plánuje archivovat dokumentaci Studie mimo své vlastní prostory.</p>	<p>2.22 The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files required by ICH guidelines and applicable laws regulating Study performance for the longer of the two following periods: 1) fifteen (15) years after the end of the Study, or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Study documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor and/or CRO's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the Sponsor and/or CRO in the event that the Center plans to archive Study documentation outside of its own premises.</p>
<p>2.23 Smluvní partneři jsou si vědomi, že Zadavatel a/nebo CRO nebo jeho jménem třetí strana důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Centrum. Smluvní partneři se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu pověřenému zástupci Zadavatele a/nebo CRO do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat se Zadavatelem a/nebo CRO nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Na žádost Zadavatele a/nebo CRO jsou Hlavní zkoušející a</p>	<p>2.23 The Contracting Partners understand that the Sponsor and/or CRO or a third party on behalf of the Sponsor closely monitors the performance of the Study and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the Sponsor and/or CRO's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and to cooperate with the Sponsor and/or CRO or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Study Team</p>

<p>Členové studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuze.</p>	<p>Members must participate in personal discussions upon the request of the Sponsor and/or CRO.</p>
<p>2.24 Zadavatel a/nebo CRO a státní orgány, jako je např. Úřad pro potraviny a léky Spojených států amerických („FDA“) mají právo provádět audit či inspekci záznamů Smluvních partnerů, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Studie, a to kdykoli v průběhu a/nebo po dobu 25 let po skončení Studie a bez jakýchkoli nároků Smluvních partnerů na zvláštní platbu. Takový audit či inspekci je Zadavatel a/nebo CRO povinen přiměřeně předem ohlásit v případě, že je prováděn Zadavatelem a/nebo CRO. Smluvní partneři jsou povinni poskytovat Zadavateli a/nebo CRO, jim pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované Zadavatelem a/nebo CRO nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce.</p>	<p>2.24 The Sponsor and/or CRO and government authorities, such as for example the US Food and Drug Administration (the “FDA”) have the right to audit or inspect the Contracting Partners’ records, any and all other documentation and the facility relating to the Study at any time during the Study and/or for another 25 years after completion of the Study and without the Contracting Partners’ right to special payment. The Sponsor and/or CRO must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Sponsor and/or CRO. The Contracting Partners must assist the Sponsor and/or CRO, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor and/or CRO or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.</p>
<p>2.25 Smluvní partneři se zavazují, že během a po skončení Studie, umožní a budou podporovat veškeré kontroly odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu. Smluvní partneři jsou povinni informovat Zadavatele a/nebo CRO o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést ihned poté, co se o nich Smluvní partneři dozví. Smluvní partneři se zavazují umožnit, aby Zadavatel a/nebo CRO mohl být přítomen na každé inspekci prováděné úřady nebo podobnými institucemi. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, jsou Smluvní partneři povinni odpověď posoudit a prodiskutovat se Zadavatelem a/nebo CRO. Smluvní partneři bez zbytečného odkladu poskytnou Zadavateli a/nebo CRO kopie jakýchkoliv zjištění nebo kontrol odpovědných úřadů ve vztahu ke Studii.</p>	<p>2.25 The Contracting Partners shall, during and after the Study, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement. The Contracting Partners must inform the Sponsor and/or CRO about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as the Contracting Partners learn about it. The Contracting Partners shall allow the Sponsor and/or CRO to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and discuss such response with the Sponsor and/or CRO. The Contracting Partners shall promptly provide the Sponsor and/or CRO with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Study.</p>
<p>2.26 Smluvní partneři nesmí vědomě (po přiměřených dotazech) využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, jim bylo poskytování těchto služeb zakázáno FDA nebo kterýmkoli jiným příslušným orgánem v průběhu provádění Studie. Smluvní partneři dále závazně prohlašují, že dle jejich znalostí ani jim ani jejich zaměstnancům, zmocněncům či</p>	<p>2.26 The Contracting Partners may not knowingly (having made reasonable enquiries) use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Study. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know (having made reasonable enquiries), neither they nor their</p>

<p>zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděné v rámci Studie, ze strany FDA či jiného orgánu, ani podle jejich nejlepšího vědomí v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám, zejména na základě (i) United States 21 U.S.C. § 335a a (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Smluvní partneři se zavazují v průběhu Studie a po dobu 3 let po jejím ukončení ihned informovat Zadavatele a/nebo CRO, pokud se dozví, že bude zahájeno takové řízení ve vztahu k Hlavnímu zkoušejcímu, Centru či jeho zaměstnanci. Smluvní partneři dále zaručují a zavazují se, že dle jejich znalostí nejsou subjektem předchozích ani probíhajících šetření, výzev, upozornění nebo vymáhání rozhodnutí orgánů státní správy vztahujících se ke klinickému výzkumu, které by nebyly oznámeny Zadavateli. V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Studii, Smluvní partneři to bez zbytečného odkladu sdělí Zadavateli.</p>	<p>employees, agents or representatives, who are involved in the Study, have been prohibited by the FDA or any other competent authority from performing the activities that are performed during the Study, nor that they are currently, to the best of their knowledge (having made reasonable enquires), the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Study and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify the Sponsor and/or CRO about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforcement decisions of public administration authorities that concern their conduct of clinical research that have not been disclosed to the Sponsor. The Contracting Partners shall notify the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue delay.</p>
<p>2.27 V případě, že Hlavní zkoušející v průběhu Studie ukončí pracovní vztah s Centrem, Centrum je povinno o této skutečnosti informovat Zadavatele a/nebo CRO neprodleně poté, co se o tom dozví, a současně navrhnout řádně kvalifikovanou osobu jako nového hlavního zkoušejcího. Zadavatel a/nebo CRO má právo vznést námítky vůči tomuto nahrazení. Centrum se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém hlavním zkoušejcím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této Smlouvě. Pokud Centrum a Zadavatel a/nebo CRO nejsou schopni domluvit se na osobě nového hlavního zkoušejcího anebo pokud nový hlavní zkoušející není ochoten zavázat se k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, Zadavatel a/nebo CRO je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu v souladu s čl. 12.5. Centrum a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat Zadavatele a/nebo CRO o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo Členů studijního týmu provádějícího Studii.</p>	<p>2.27 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, the Center shall inform the Sponsor and/or CRO as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Sponsor and/or CRO shall have the right to object to such replacement. The Center shall make maximum efforts to require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Center and the Sponsor and/or CRO are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the Sponsor and/or CRO shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Center and the Principal Investigator must immediately inform the Sponsor and/or CRO in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Study Team Members conducting the Study.</p>

<p>2.28 Smluvní partneři se zavazují přímo a neprodleně informovat Zadavatele a/nebo CRO notices@parexel.com v případě, že subjekt hodnocení účastníci se Studie oznámí či vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti ve Studii, a že má proto právo na finanční náhradu.</p>	<p>2.28 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor and/or CRO notices@parexel.com directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Study announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Study and that he/she is therefore entitled to financial compensation.</p>
<p>2.29 Smluvní partneři se zavazují umožnit smluvním výzkumným organizacím, smluvně zajištěným Zadavatelem nebo kteroukoli z Propojených osob, aby jménem Zadavatele vykonávaly kterékoli z práv a povinností Zadavatele na základě této Smlouvy, v případě, že se prokáží pověřením či plnou mocí, ze které jejich oprávnění vykonávat práva a povinnosti Zadavatele vyplývá. Smluvní partneři se zavazují spolupracovat s těmito smluvními výzkumnými organizacemi.</p>	<p>2.29 The Contracting Partners agree to allow research organizations contracted by the Sponsor or any of its Affiliates to exercise any of the Sponsor's rights and to perform any of the Sponsor's obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Sponsor's rights and to perform the Sponsor's obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.</p>
<p>2.30 Smluvní partneři se zavazují poskytovat zdravotní služby subjektům, jejichž účast ve Studii neskončila, v případě částečného uzavření Studie, a dále také subjektům zařazeným do následného sledování po skončení Studie, v souladu s etickými pravidly.</p>	<p>2.30 The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Study has not yet ended, in the case of a partial closure of the Study, as well as to subjects included in the post Study follow-up in compliance with ethics rules.</p>
<p>2.31 V případě, že při Studii používá Centrum, Hlavní zkoušející nebo Členové studijního týmu přístrojové vybavení, které vyžaduje servis, kalibraci nebo jinou zvláštní péči, Centrum se zavazuje udržovat takové přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinno Zadavateli na vyžádání poskytnout odpovídající dokumentaci.</p>	<p>2.32 In the case that the Center, the Principal Investigator or Study Team Members use in the course of the Study devices that require servicing, calibration or any other special care, the Center agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor and/or CRO upon the request of the Sponsor and/or CRO.</p>
<p style="text-align: center;">Čl. 3 – Povinnosti Zadavatele</p>	<p style="text-align: center;">Article 3 – Obligations of the Sponsor and/or CRO</p>
<p>3.1. Kontaktními osobami Zadavatele a/nebo CRO ve vztahu ke Studii jsou:</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>nebo kterékoli další osoby oznámené Hlavnímu zkoušejícímu.</p>	<p>3.1 The Sponsor and/or CRO's contact persons regarding the Study are:</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>or any person announced to the Principal Investigator.</p>
<p>3.2. Zadavatel se zavazuje Smluvním partnerům poskytnout zdarma v množství a časových intervalech pro řádné provedení Studie Hodnocení lék, nezbytné vzory CRF a další</p>	<p>3.2 The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with the Study Drugs, necessary CRF templates, other information free of charge and in the quantity and frequency</p>

informace a další léčivo/placebo vyžadované pro provádění Studie.	necessary for the proper performance of the Study.
<p>3.3. Léky pro studii (hodnocený lék jakož i další léčivo, placebo, je-li vyžadováno Protokolem) budou dodávány na následující adresu:</p> <p>Masarykův onkologický ústav Ústavní lékárna Žlutý kopec 7, 656 53 Brno Česká republika</p>	<p>3.3 The Study Drugs. The Sponsor Drug (as well as Study drugs, if required by Protocol) shall be delivered to the following address:</p> <p>Masarykův onkologický ústav Ústavní lékárna Žlutý kopec 7, 656 53 Brno Czech Republic</p>
<p>3.4. Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie poskytnuté Centru jsou a zůstávají vlastnictvím Zadavatele. Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného Hodnoceného léčiva a jeho distribuci do Centra.</p>	<p>3.4 The Study Drugs, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Study and provided to the Center are and shall remain the Sponsor's property. The Sponsor declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the provided Study Drugs and the distribution of the Study Drugs to the Center have been met.</p>
<p>3.5. Zadavatel a/nebo CRO se zavazuje poskytovat Hlavnímu zkoušejícímu příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného léku bez zbytečného odkladu.</p>	<p>3.5 The Sponsor and/or CRO agree to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Sponsor Drug without undue delay.</p>
<p>3.6. Zadavatel a/nebo CRO se zavazuje poskytnout Smluvním partnerům přístrojovou techniku pro účely jejího výhradního použití ve Studii, o kterém Smluvní partneři povedou písemnou evidenci. Rozsah a podmínky poskytnutí jsou vymezeny v samostatné Smlouvě o výpůjčce. Smluvní partneři vybavení po skončení Studie vrátí Zadavateli.</p>	<p>3.6 The Sponsor and/or CRO agrees to provide the Contracting Partners with equipment for the purposes of its exclusive use in the Study, about which the Contracting Partners shall keep a written inventory. The scope and conditions of its provision are defined in the separate Loan Agreement. The Contracting Partners shall return the equipment once the Study is completed.</p>
Čl. 4 – Odměna	Article 4 – Remuneration
<p>4.1. Zadavatel se zavazuje zaplatit Smluvním partnerům za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy včetně převodu práv dle čl. 5 odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných stranami dále v tomto článku Smlouvy a v Příloze č. 1, přičemž smluvní strany prohlašují, že předpokládaná výše odměny činí 5,183,706.00 Kč Jediným příjemcem veškerých částek dle této Smlouvy bude Centrum, které se zavazuje vyplátit příslušnou část odměny Hlavnímu Zkoušejícímu a Členům studijního týmu v souladu se svými interními předpisy. Zadavatel prohlašuje, že neuzavřel se</p>	<p>4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5, the CRO agrees to provide the Contracting Partners with remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Parties below herein and in Appendix 1, whereas the Parties hereto represent that the anticipated remuneration amount is CZK 5,183,706.00. The Center shall be the only recipient of all payments hereunder and agrees to pay a relevant part of the remuneration to the Principal Investigator and Study Team Members pursuant to its</p>

zaměstnanci Centra žádnou dohodu, jejímž předmětem by bylo poskytnutí plnění v souvislosti se Studii.	internal rules. The Sponsor and/or CRO represents and warrants that it did not conclude any agreement about the performance of the Study with any employee of the Center.
4.2. Smluvní partneři nemají nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo příloze č. 1 nebo jiných smlouvách uzavřených se Zadavatelem, ledaže je předem písemně schválí Zadavatel.	4.2 The Contracting Partners are not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 or other agreements concluded with the Sponsor and/or CRO, unless approved in advance by the Sponsor and/or CRO in writing.
4.3. Podmínky výplaty veškerých odměn a náhrad podle této Smlouvy a doba jejich splatnosti jsou upraveny v Příloze 1 této Smlouvy.	4.3 Conditions for any remuneration and reimbursement under this Agreement and payment terms are stipulated in Appendix 1 of this Agreement.
4.4. Smluvní partneři si jsou vědomi, že Zadavatel může zveřejnit na webové stránce www.transparentnispoluprace.cz vlastněné a provozované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu platby a jiná plnění týkající se výzkumu a vývoje, tj. (1) platby provedené ze strany Zadavatele na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Smluvních partnerů, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni. Tyto informace mohou být rovněž publikovány jako součást této Smlouvy v registru smluv na základě zákona č. 340/2015 Sb., o Registru Smluv (dále jen „ Zákon o registru smluv “). Bez ohledu na výše uvedené může Zadavatel zveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy.	4.4 The Contracting Partners understand that the Sponsor and/or CRO may disclose on the website www.transparentnispoluprace.cz owned and operated by the Association of Innovative Pharmaceutical Industry any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Sponsor and/or CRO under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Sponsor and/or CRO covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor and/or CRO covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant Act No. 340/2015 Coll., on the agreements register (hereinafter referred to as the “ Agreements Register Act ”). Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor and/or CRO may also disclose any transfer of value under this Agreement.
4.5. Veškerá peněžní plnění subjektu hodnocení jsou vyplácena Centrem v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Pravidla pro vyplácení jsou blíže upravena v Příloze č. 1 k této Smlouvě.	4.5 Payments to trial subjects shall be made by the Center in compliance with this Agreement and the Protocol. Payment rules are specified in detail in Appendix 1 to this Agreement.
Čl. 5 – Práva k výsledkům	Article 5 – Rights to Results
5.1. Zadavateli patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím, bez ohledu na to zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli, které vznikly,	5.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered,

<p>byly vytvořené, odvozené, vyprodukované, objevené, vymyšlené nebo jinak učiněné Centrem, Hlavním zkoušejícím a/nebo Členy studijního týmu v souvislosti s prováděním Studie (dále jen „Výsledek“). Smluvní partneri tímto předem postupují veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Zadavatele a Zadavatel tato postoupená práva přijímá. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Smluvní partneri nezískávají k Výsledkům plněním této Smlouvy žádná práva.</p>	<p>invented or otherwise made by the Center, the Principal Investigator and/or Study Team Members in connection with conducting the Study (hereinafter referred to as “Results”). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 hereof. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.</p>
<p>5.2. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Centra; nicméně, Zadavatel a/nebo CRO jsou oprávněni je použít v souladu s touto Smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise anebo regulatorního orgánu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.</p>	<p>5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor and/or CRO shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.</p>
<p>5.3. V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, udělují tímto Smluvní partneri Zadavateli výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence a to ke všem způsobům užití těchto Výsledků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Centrum se zavazuje vyvinout maximální úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo zúčastněné třetí strany, umožní Centru udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Zadavatel není povinen licenci využít.</p>	<p>5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. The Center shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Center and/or involved third parties, would allow the Center to grant the aforementioned license to the Sponsor.</p>
<p>5.4 Pro odstranění pochybností platí, že vynálezy, které jsou vylepšeními, nebo novým použitím či novými lékovými formami Hodnoceného léku jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele.</p>	<p>5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Sponsor Drug shall be the sole property of the Sponsor.</p>
<p>5.5 Smluvní partneri se zavazují zajistit, že veškeré Výsledky (dále jen „Vynálezy“), učiněné zaměstnanci Centra nebo jinými stranami zahrnutými Smluvními partnery do provádění Studie, budou bezodkladně oznámeny Zadavateli a/nebo CRO.</p>	<p>5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter referred to as “Inventions”) made by employees of the Center or other parties included in the Study by the Contracting Partners shall be reported to the Sponsor and/or CRO without undue delay.</p>

<p>5.6 Zadavatel anebo kterákoli s ním Propojená osoba jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto Vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu. Smluvní partneři se zavazují podepsat a zajistit, aby zaměstnanci Centra a další subjekty zahrnuté Smluvními partnery do provádění Studie podepsali veškeré dokumenty a poskytli taková svědectví, jaké Zadavatel uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů Zadavatele k duševnímu vlastnictví, která vzniknou ze Studie.</p>	<p>5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Center and other parties involved in the Study by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Study.</p>
<p>5.7 Zadavatel a jeho Propojené osoby smí užívat, rozmnožovat a převádět anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Studie v souladu s ustanoveními informovaného souhlasu a v rozsahu tam stanoveném, pro veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmkoli způsoby, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopí, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopíí, nebo prostřednictvím systémů uchování a obnovování dat, včetně databank a internetu. Za tímto účelem udělují Smluvní partneři Zadavateli výhradní, místem neomezenou a neodvolatelnou licenci, včetně práva udělovat podlicence Propojeným osobám Zadavatele, k užívání výše uvedených snímků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Nejsou-li Centrum anebo Hlavní zkoušející vlastníky práv k těmto snímkům, Centrum a/nebo Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, aby skutečný vlastník těchto práv, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo třetí osoby zahrnuté do provádění Studie, umožnili Smluvním stranám udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Smluvní partneři potvrzují, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem subjektu hodnocení, který Centru předá Zadavatel a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní subjekt hodnocení.</p>	<p>5.8 The Sponsor and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Study, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor's Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. In the case that the Center or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Center and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Center and/or third parties involved in the Study, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent that shall be submitted to the Center by the Sponsor and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.</p>
<p>5.9 Zadavatel uděluje Smluvním partnerům nevýhradní licenci k Výsledkům vytvořeným v Centru pro interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely při dodržení podmínek</p>	<p>5.9 The Sponsor provides the Contracting Partners with a non-exclusive license with no right to sub-license to use Study data for internal non-commercial research and</p>

<p>zachovávání důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této Smlouvě. Tato licence neopравňuje k udělování jakýchkoliv podlicencí.</p>	<p>educational purposes, subject to confidentiality and publication terms specified in this Agreement. Such license does not allow for granting any sub-licenses.</p>
<p>Čl. 6 – Zachovávání důvěrnosti</p>	<p>Article 6 – Confidentiality</p>
<p>6.1. Smluvní partneři se zavazují zacházet se všemi informacemi označenými jako „Důvěrné“ a přijatými od Zadavatele a/nebo CRO nebo jejich jménem anebo od Propojených osob Zadavatele a/nebo CRO v souvislosti se Studii, Hodnoceným lékem, Protokolem nebo touto Smlouvou a s Výsledky (dále jen „Důvěrné informace“) přísně důvěrně. Smluvní strany zároveň sjednávají, že jsou Smluvní partneři povinni zacházet jako s důvěrnými i s těmi informacemi, které sice jako „Důvěrné“ nejsou označeny, ale mohou být považovány za Důvěrné informace, a to na základě jejich povahy či podmínek, které se vztahovaly k jejich poskytnutí či zpřístupnění, včetně všech údajů týkajících se Studie, údajů pro vnitřní potřebu, anebo informací vytvořených na základě Studie, a to například včetně brožury pro hlavního zkoušejícího, Protokolu, rozpočtu, souboru informací pro zkoušejícího či předběžných výsledků Studie. Smluvní partneři smí používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazují se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně mimo stran pověřených Zadavatelem a/nebo CRO bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a/nebo CRO. Smluvní partneři se zavazují umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze osobám, jež se s Důvěrnými informacemi mají potřebu seznamovat pro účely poskytování služeb na základě této Smlouvy a i to pouze tehdy, pokud tyto osoby byly Smluvními partnery prokazatelně zavázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto čl. 6.</p>	<p>6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as “Confidential” and received from or on behalf of the Sponsor and/or CRO or any of its Affiliates in relation to the Study, the Sponsor Drug, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as “Confidential Information”). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as “Confidential” but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Study, information for internal use only or information created based on the Study, for example including the investigator brochure, Protocol, the Study budget, the dataset for the investigator or preliminary results of the Study. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by the Sponsor and/or CRO without the Sponsor and/or CRO’s prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons are provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.</p>
<p>6.2. Povinnost k zachovávání důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Důvěrné Informace v souladu s čl. 7.</p>	<p>6.2 The confidentiality obligation shall not apply to any information which the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 7.</p>
<p>6.3. Pojem Důvěrné informace, jak je používán v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž mohou Smluvní partneři prokázat, že (i) jimi Centrum nebo Hlavní zkoušející disponovali bez povinnosti</p>	<p>6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Center or</p>

<p>mlčenlivosti v době, kdy jim byly zpřístupněné Zadavatelem a/nebo CRO nebo jejich Propojenými osobami, anebo jménem některých z nich, (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Centra nebo Hlavního zkoušejícího, (iii) je Centrum nebo Hlavní zkoušející právem nabyli od třetí strany, která není vůči Zadavateli a/nebo CRO nebo jeho Propojeným osobám vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Centrem nebo Hlavním zkoušejícím bez odkazování se na Důvěrné informace nebo jejich použití.</p>	<p>the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the Sponsor and/or CRO or any of its Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor and/or CRO or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.</p>
<p>6.4. Navíc jsou Smluvní partneři oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Smluvní partneři o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informují Zadavatele a/nebo CRO a na jejich žádost s nimi budou spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Smluvní partneři se zavazují vyvinout všechno přiměřené úsilí, aby zabezpečili důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.</p>	<p>6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give the Sponsor and/or CRO reasonable advance notice and shall cooperate with the Sponsor and/or CRO to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor and/or CRO. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.</p>
<p>6.5. Tyto povinnosti k zachování mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy.</p>	<p>6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.</p>
<p>6.6. Smluvní partneři se zavazují na žádost Zadavatele a/nebo CRO zlikvidovat a smazat Důvěrné informace, jimiž disponují anebo je vrátit Zadavateli a/nebo CRO.</p>	<p>6.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor and/or CRO upon the request of the Sponsor and/or CRO.</p>
<p>6.7. Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachování mlčenlivosti ve vztahu ke Studii, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Studii.</p>	<p>6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Study shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Study.</p>
<p>6.8. Během plnění této smlouvy mohou zástupci CRO nebo Pfizer získat prostřednictvím návštěv na místě přístup k informacím týkajícím se obchodních nebo výzkumných operací, zásad nebo postupů instituce, které instituce identifikuje CRO nebo Pfizer jako chráněné a důvěrné. Pokud instituce</p>	<p>6.8 During performance of this Agreement, CRO or Pfizer representatives may gain access through site visits to information relating to Institution's business or research operations, policies, or procedures that Institution identifies to CRO or Pfizer as proprietary and confidential. Unless Institution provides</p>

<p>neposkytne písemný souhlas, CRO a Pfizer nebudou kopírovat ani odstraňovat takové informace, používat takové informace k jinému účelu, než je plnění této smlouvy, ani je nesdělují žádné třetí straně, pokud to nevyžaduje zákon.</p>	<p>written consent, CRO and Pfizer will not copy or remove such information, use such information for any purpose other than performance of this Agreement, or disclose such information to any third party except as required by law.</p>
<p>Čl. 7 – Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení</p>	<p>Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements</p>
<p>7.1. Zadavatel uznává zájem Smluvních partnerů na nekomerčním vědeckém publikování výsledků Studie, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy Zadavatele se Smluvní partneři zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:</p>	<p>7.1 The Sponsor acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Study results, regardless of whether the outcome of the Study is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:</p>
<p>7.1.1 Smluvní partneři se zavazují poskytovat Zadavateli veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Hodnoceného léku nebo Výsledků (dále jen „Publikace“) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby je Zadavatel mohl zkontrolovat.</p>	<p>7.1.1 The Contracting Partners agree to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Study or the Sponsor Drug or Study results (hereinafter referred to as the “Publication”) at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it.</p>
<p>7.1.2 Pokud Zadavatel neučiní vůči Smluvním partnerům žádné oznámení ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy mu byla doručena zamýšlená Publikace, Smluvní partneři se zavazují připomenout Zadavateli zamýšlené datum Publikace. Smluvní partneři nejsou oprávněni publikovat Publikace bez výslovného souhlasu Zadavatele.</p>	<p>7.1.2 If the Sponsor does not notify the Contracting Partners within 45 days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor.</p>
<p>7.1.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace se Zadavatelem za účelem kombinování výsledků ze všech center účastnících se Studie. Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Výsledky jejich Centra za podmínky, že celkové výsledky nebyly publikovány do 18 měsíců od dokončení Studie, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku.</p>	<p>7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, results of the Study are published only through coordination with the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Study. The Contracting Partners may publish Study results of their Centers on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Study, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.</p>
<p>7.1.4 Zadavatel a Smluvní partneři se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem nalezení řešení uspokojivého pro Zadavatele i pro Smluvní partnery.</p>	<p>7.1.4 The Sponsor and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for the Sponsor and the</p>

<p>Zadavatel je oprávněn navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Smluvní partneři se zavazují, že implementace takových doporučených změn nebude bezdůvodně odmítnuta.</p>	<p>Contracting Partners. The Sponsor may recommend any changes in the Publication, which the Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.</p>
<p>7.1.5 Pokud lze očekávat, že taková Publikace by mohla mít nežádoucí účinek na zachování důvěrnosti kterékoli z Důvěrných informací Zadavatele, Smluvní partneři se zavazují zabránit takové Publikaci, ledaže předmětná Důvěrná informace nemůže být vymazána z Publikace bez újmy vědecké správnosti Publikace.</p>	<p>7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Sponsor's Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.</p>
<p>7.1.6 Pokud by Publikace z pohledu Zadavatele mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli Vynález, Zadavatel má právo požadovat odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a podání žádané patentové přihlášky Zadavatelem nebo jeho jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla Zadavateli Publikace doručena ke kontrole. Zadavatel má právo požadovat další odklad Publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má Zadavatel právo požadovat odklad jakékoli Publikace až do doplnění přihlášky s právem přednosti. Zadavatel nebude zakazovat Publikaci v případě, kdy informace, která je způsobilá být předmětem patentové ochrany, byla z plánované Publikace odstraněna.</p>	<p>7.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. The Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete and the subject-matter has to be added to the application during the priority year. In such a case, the Sponsor may request a delay of any Publication until the completion of the priority application. The Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.</p>
<p>7.1.7 Smluvní partneři se zavazují zahrnout do každé Publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo podpořeno Zadavatelem a současně se Smluvní partneři zavazují informovat o své míře angažovanosti ve Studii a prospěchu, který jim ze Studie plynul. Autorství a uznání za vědecké publikování by měly být v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy vydanými Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).</p>	<p>7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was sponsored and financially supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Study and their benefits from the Study. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).</p>
<p>7.2 Povinnosti stanové v čl. 7.1 zůstanou v platnosti dalších patnáct (15) let po</p>	<p>7.2 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years</p>

	předčasném ukončení nebo řádném uplynutí této Smlouvy.		after early termination or expiration of this Agreement.
7.3	Zadavatel je oprávněn zveřejnit výsledky Studie způsobem, který uzná za vhodný, a to jak po celou dobu trvání této smlouvy, tak po jejím ukončení, dále je Zadavatel oprávněn umístit informace o Studii a o Výsledcích na internet, např. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zveřejnění registru) a na stránky pro zveřejnění výsledků, na firemní stránky Zadavatele (zveřejnění registru a výsledků) a v kterékoli databázi vyžadované právními předpisy v souladu s příslušnými standardy ve vztahu k rozsahu, formě a obsahu.	7.3	The Sponsor may publish Results of the Study in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Study and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.
7.4	Smluvní partneri se zavazují nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii, Výsledcích Studie a/nebo Hodnoceném léku bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou kdy je tak zadáno zákonem a veřejně dostupných informací.	7.4	The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Study, results of the Study and/or the Sponsor Drug without the Sponsor's prior written consent, except for when it is mandated by law or publicly available information.
7.5	Název Zadavatele a/nebo CRO nesmí být používán v žádném reklamním či jiném materiálu Smluvních partnerů bez předchozího písemného schválení Zadavatelem a/nebo CRO.	7.5	The name of the Sponsor and/or CRO may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor and/or CRO's prior written authorization.
Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění		Article 8 – Liability and Indemnity	
8.1.	Smluvní partneri se zavazují Zadavateli a/nebo CRO nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) vzniklou z důvodu (i) nedbalostního nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí a/nebo (ii) porušení kterékoli z povinností přijatých na základě této Smlouvy kterýmkoli z nich, nebo kterýmkoli ze zaměstnanců Centra nebo smluvních partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy.	8.1	The Contracting Partners agree to indemnify the Sponsor and/or CRO for any damage (including non-pecuniary damage) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement by either of them or any employee of the Center or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement.
8.2.	Zadavatel je Smluvním partnerům (Centrum, Hlavní zkoušející dále označováni jen jako „ Odškodňovaná strana “) povinen nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) v rozsahu, v jakém je vůči nim u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu podle platných právních předpisů oprávněnými osobami úspěšně uplatněn zejména nárok na náhradu újmy na zdraví (včetně smrti) vzniklé z důvodu užívání Hodnoceného léku nebo jakéhokoli výkonu nebo postupu	8.2	The Sponsor must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Center and the Principal Investigator collectively referred to as the “ Indemnified Party ”) for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including death) as a result of using the Sponsor Drug or any clinical intervention or procedure required by the Protocol to which the trial subjects would not have been exposed, but for their

<p>vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu, a to za podmínky, že tato újma:</p>	<p>participation in the Study in a competent court of justice, provided that such damage:</p>
<p>8.2.1 nevznikla z důvodu, že Odškodňovaná strana nejednala v souladu (a) s podmínkami této Smlouvy; a/nebo (b) Protokolem; a/nebo (c) všemi příslušnými právními předpisy a pravidly upravujícími provádění Studie; a/nebo (d) bezpečnostními opatřeními a písemnými pokyny Zadavatele a/nebo CRO nebo jeho Propojených osob; a/nebo</p>	<p>8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Study, and/or (d) safety measures and written instructions of the Sponsor and/or CRO or its Affiliates; and/or</p>
<p>8.2.2 nevznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí Odškodňované strany; a/nebo</p>	<p>8.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or</p>
<p>8.3. Dále platí, že pokud vznikne taková újma pouze zčásti z důvodů na straně Odškodňované strany uvedených v čl. 8.2.1, nebo 8.2.2, Odškodňované straně vzniká nárok na náhradu újmy vůči Zadavateli v rozsahu, v jakém se na vzniku škody nepodílely důvody uvedené v čl. 8.2.1 a/nebo 8.2.2.</p>	<p>8.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.</p>
<p>8.4 Právo Smluvních partnerů na náhradu újmy dle čl. 8.2 dále nevznikne a Zadavatel nebude mít povinnost náhradu újmy poskytnout, s výjimkou odst. 8.4.3, pouze v rozsahu, ve kterém bude mít porušení některé z níže uvedených povinností ze strany Smluvních partnerů negativní vliv na možnost úspěšně se bránit proti uplatněnému nároku na náhradu újmy:</p>	<p>8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 8.4.3, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:</p>
<p>8.4.1 Smluvní partneři se zavazují písemně informovat Zadavatele o každém nároku a/nebo žalobě v maximálním možném rozsahu, jež spadají nebo by mohly spadat pod tato ustanovení o náhradě újmy, a to do patnácti (15) dnů ode dne, kdy se o nich dověděli, a současně umožnit Zadavateli, aby schvaloval všechny úkony a obranu proti takovému nároku nebo žalobě včetně rozhodování o jeho urovnání; a</p>	<p>8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit that falls or could fall under these provisions on indemnification within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and</p>
<p>8.4.2 Smluvní partneři jsou povinni spolupracovat se Zadavatelem a jeho právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také svých zaměstnanců; a</p>	<p>8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and</p>
<p>8.4.3 Smluvní partneři nesmí uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez</p>	<p>8.4.3 The Contracting Partners may not recognize, make any admission or settle any such claim</p>

předchozího písemného souhlasu Zadavatele.	or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor.
Čl. 9 – Pojištění	Article 9 – Insurance
<p>9.1. Zadavatel odpovídá za zajištění pojištění pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Zadavatel prohlašuje, že zajistil pojištění odpovědnosti Zadavatele a Zkoušejícího za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech. Pro vyloučení pochybností Zadavatel a Smluvní partneři prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb.</p>	<p>9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Study in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor and the Investigator for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Study performance pursuant to Section 52 (3, f) of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Study, e.g. a regular provision of medical services.</p>
Čl. 10 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů	Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure
<p>10.1. Smluvní partneři jsou si vědomi, že Zadavatel a/nebo CRO nebo třetí osoba Zadavatelem a/nebo CRO pověřená budou vkládat Výsledky Studie a veškeré zprávy související se Studií, záznamy o školeních v místě provádění Studie a výstupy z veškerých auditů prováděných Zadavatelem a/nebo CRO nebo jejich jménem podle pravidel správné klinické praxe či inspekcí do interních elektronických databází Zadavatele a/nebo CRO a/nebo třetích osob pověřených Zadavatelem a/nebo CRO. V rámci této správy dat mohou být v souladu s požadavky pravidel správné klinické praxe a příslušných právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů uchovávány, zpracovávány a používány Zadavatelem a/nebo CRO, jeho Propojenými osobami a pověřenými třetími stranami osobní údaje Hlavního zkoušejícího, jako jsou jméno, příjmení a adresa, finanční zájmy podle Potvrzení o finančních zájmech, a dále také osobní údaje jiných zaměstnanců Centra, Členů</p>	<p>10.1 The Contracting Partners understand that the Sponsor and/or CRO or a third party authorized by the Sponsor and/or CRO shall enter Results of the Study, all reports related to the Study, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor and/or CRO into internal electronic databases of the Sponsor and/or CRO and/or third parties authorized by the Sponsor and/or CRO in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Center, Study Team Members (and, where relevant, their spouses and dependents) and possibly trial subjects and their involvement in the Study and outcomes of audits performed by the Sponsor and/or CRO in compliance with good clinical practice rules or inspections</p>

<p>studijního týmu a jejich zaangażování ve Studii a výstupy auditů provedených Zadavatelem a/nebo CRO podle pravidel správné klinické praxe či inspekci (dále jen „Data“) a právních předpisů vztahujících se k ochraně osobních údajů. Zadavatel a/nebo CRO bude poskytovat tato Data externím veřejným databázím jako je např. clinicaltrials.gov a v nezbytném rozsahu na základě příslušných právních předpisů také orgánům veřejné moci. Data budou zpracovávána pro plnění právních povinností Zadavatele a/nebo CRO a pro management klinických hodnocení. Data budou zpracovávána po dobu neurčitou, nejdéle však do naplnění účelu.</p>	<p>(hereinafter referred to as “Data”) and personal data protection laws may be stored, processed and used by the Sponsor and/or CRO, its Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. The Sponsor and/or CRO shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Sponsor and/or CRO’s legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.</p>
<p>10.2 Smluvní partneři se zavazují neprodleně a písemně informovat Zadavatele o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů, v každém případě však nejpozději do dvou (2) pracovních dnů od data takového porušení.</p>	<p>10.3 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than two (2) days following such breach.</p>
<p>10.3 Smluvní partneři a Zadavatel a/nebo CRO se zavazují jednat v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) zákonem upravujícím zpracování osobních údajů a příslušnými pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zejména pokynem KLH-22, pokud se uplatní.</p>	<p>10.4 The Contracting Partners and the Sponsor and/or CRO agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the law regulating personal data processing and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline KLH-22, if applicable.</p>
<p>Čl. 11 – Trvání Smlouvy</p>	<p>Article 11 – Term of the Agreement</p>
<p>11.1. Tato Smlouva nabývá účinnosti svým zveřejněním v registru smluv a skončí dnem kdy (a) bude dokončena celková zpráva o Studii, nebo (b) bude provedena poslední platba Zadavatelem a/nebo CRO, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.</p>	<p>11.1 This Agreement shall come into force upon its disclosure in the agreements register and shall end on the day (a) the overall Study report is completed or (b) the Sponsor and/or CRO makes its last payment, whichever occurs later.</p>
<p>11.2. Práva a povinnosti Zadavatele a/nebo CRO a Smluvních partnerů stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvávat i po skončení této Smlouvy (včetně práv s ohledem na vlastnictví, Vynálezy, zachovávání mlčenlivosti,</p>	<p>11.2 The rights and obligations of the Sponsor and/or CRO and the Contracting Partners that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions,</p>

<p>publikace, protikorupčních ustanovení, odpovědnosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy.</p>	<p>confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated or completely performed.</p>
<p>Čl. 12 – Ukončení</p>	<p>Article 12 – Termination</p>
<p>12.1. Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto Smlouvu, jež může být stanoveno v této Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, Zadavatel a/nebo CRO má právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy, se Centrum a Hlavní zkoušející zavazují (i) zastavit nábor a zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii) zastavit provádění veškerých postupů, u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a (iii) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů. V případě, že Centrum nebo Zadavatel a/nebo CRO sdělí, že výpovědní lhůta v délce třiceti (30) dnů je nedostatečně dlouhá doba na vyhodnocení rizik pro zařazené Subjekty hodnocení, kterým je podáván Hodnocený lék, budou smluvní strany spolupracovat na tom, aby byla bezpečně ukončena léčba těchto subjektů tímto léčivem v průběhu vzájemně dohodnuté doby, ale v žádném případě nebude závazek Zadavatele dodávat Hodnocený lék podle této Smlouvy trvat déle než přiměřenou dobu.</p>	<p>12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the Sponsor and/or CRO reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day notice. Immediately upon receipt of the notice based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Study, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Study and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Center or the Sponsor and/or CRO announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Sponsor Drug, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Sponsor Drug would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Sponsor Drug based on this Agreement for an unreasonable period of time.</p>
<p>12.2. Smluvní partneři a Zadavatel a/nebo CRO, každý z nich, mají právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem formou výpovědi doručené druhé smluvní straně v případě, že provádění Studie v Centru musí být ukončeno z lékařských anebo etických důvodů na žádost odpovědného IRB/IEC nebo pokud je takové ukončení vyžadováno z důvodu ochrany zdraví subjektů hodnocení. Ukončení Smlouvy Smluvními partnery dle předchozí věty je Hlavní zkoušející povinen předem prokonzultovat se Zadavatelem a/nebo CRO. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu nebo inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulatorních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají</p>	<p>12.2 The Contracting Partners and the Sponsor and/or CRO each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Study at the Center needs to be terminated following a request to do so by the responsible IRB/IEC or if such termination is required to protect the health of trial subjects. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with the Sponsor and/or CRO beforehand. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may</p>

<p>nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho subjektů hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek nepřijatelnost dat ze Studie anebo které představují vážné porušení příslušných právních předpisů a pravidel, má Zadavatel a/nebo CRO právo (podle své volby) s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor subjektů hodnocení, dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena nebo s okamžitým účinkem ukončit tuto Smlouvu.</p>	<p>pose a potential risk to public health or that may render Study data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, the Sponsor and/or CRO reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate this Agreement with immediate effect.</p>
<p>12.3. V případě, že kterékoli z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění Studie je (i) s konečnou platností zamítnuto anebo (ii) zrušeno, skončí tato Smlouva automaticky dnem doručení oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení.</p>	<p>12.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Study is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.</p>
<p>12.4 Pokud se Zadavatel a/nebo CRO odůvodněně domnívá, že Smluvní partneři nebudou schopni začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané lhůty, má Zadavatel a/nebo CRO právo na základě oznámení doručeného Smluvním partnerům (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazeni do Studie; anebo (b) prodloužit dobu náboru; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene c) může Zadavatel a/nebo CRO vypovědět Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud předem písemně upozornil Smluvní partnery na jejich prodlení s nábořem subjektů hodnocení a požádal je o nápravu v dodatečně přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Smluvní partneři ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní.</p>	<p>12.4 In the case that the Sponsor and/or CRO reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor and/or CRO shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the Sponsor and/or CRO may terminate this Agreement with immediate effect, provided that the Sponsor and/or CRO informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit.</p>
<p>12.5 V případě, že Zadavatel a/nebo CRO neschválí nového Hlavního zkoušejícího podle čl. 2.27 anebo tento nový hlavní zkoušející se písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, Zadavatel a/nebo CRO je oprávněn tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi Centru. V případě, že Hlavní zkoušející a Zadavatel a/nebo CRO mají zájem pokračovat ve spolupráci při provádění Studie v jiném zdravotnickém zařízení, Centrum se zavazuje poskytnout součinnost při převedení relevantních dat, informací a</p>	<p>12.5 In the case that the Sponsor and/or CRO does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the Sponsor and/or CRO may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and the Sponsor and/or CRO wish to continue to cooperate with regard to the Study in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data,</p>

materiálu, které nejsou vlastnictvím Centra, ve prospěch nového centra.	information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.
12.6 V případě, že během auditu nebo inspekce dozorných orgánů bude zjištěno porušení ustanovení této Smlouvy nebo Protokolu ze strany Centra nebo Hlavního zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této Smlouvy ze strany kteréhokoli jiného Člena studijního týmu), má Zadavatel a/nebo CRO právo tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností.	12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Center or the Principal Investigator (or failure by any Study Team Members to observe the provisions of this Agreement), the Sponsor and/or CRO shall have the right to terminate this Agreement with immediate effect.
12.7 Zadavatel a/nebo CRO je povinen uhradit všechny dlužné částky za řádně poskytnuté služby Smluvními partnery na základě této Smlouvy a náklady, které jim odůvodněně vznikly, ke dni doručení výpovědi anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.1 k poslednímu dni výpovědní lhůty anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.3 ke dni doručení tam uvedeného konečného zamítnutí. Pokud Centrum prokazatelně obdrželo vyšší částky odměny a nákladů, na něž mu podle skutečně provedených činností vznikl nárok v souladu s touto Smlouvou, Centrum se příslušný rozdíl zavazuje zaplatit zpět Zadavateli a/nebo CRO bez zbytečného odkladu.	12.7 The Sponsor and/or CRO must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Center provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Center shall refund the balance to the Sponsor and/or CRO without undue delay.
12.8 Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit Zadavateli a/nebo CRO veškerý nespotřebovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti se Studií, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od data ukončení skončení Smlouvy.	12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the Sponsor and/or CRO all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Study within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.
Čl. 13 – Různá ustanovení	Article 13 – Miscellaneous
13.1 Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Smluvními partnery a Zadavatelem a/nebo CRO ani na žádném obchodním rozhodnutí, které Smluvní partneři učinili anebo učiní vůči Zadavateli a/nebo CRO nebo výrobkům obchodovaným Zadavatelem.	13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the Sponsor and/or CRO and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to the Sponsor and/or CRO or the products sold by the Sponsor.
13.2 Smluvní partneři se zavazují plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení a přílohou č. 3. Smluvní partneři závazně	13.2 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws and Appendix 3. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Study they did not

<p>prohlašují, že v souvislosti se Studii neposkytlí ani neposkytnou žádnou platbu ani prospěch, přímo či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě za účelem zajištění nepatřičného prospěchu nebo nekalé obchodní výhody, nebudou ovlivňovat rozhodování v soukromé ani veřejné sféře, předepisování, ani nebudou nikoho podněcovat k porušování profesních povinností či pravidel. Smluvní partneři se zavazují neprodleně v písemné podobě nahlásit Zadavateli a/nebo CRO každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností Zadavatele a budou v takových případech spolupracovat se Zadavatelem při prošetření takové záležitosti.</p>	<p>accept or provide and shall not accept or provide any payment or benefit, directly or indirectly, to/from government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Sponsor and/or CRO in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor in reviewing the matter.</p>
<p>13.3 Smluvní strany prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči Zadavateli a/nebo CRO, na základě této smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu klinického hodnocení Studie žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Hlavní zkoušející ručí za to, že žádný z Členů studijního týmu nemá v současné době uzavřenou žádnou takovou smlouvu, a zavazuje se zajistit, že žádný z Členů studijního týmu takovou smlouvu neuzavře.</p>	<p>13.3 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Sponsor and/or CRO based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Study. The Principal Investigator warrants that no Study Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Study Team Member shall enter into any such agreement.</p>
<p>13.4 Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že se navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.</p>	<p>13.4 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.</p>
<p>13.5 Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi nimi či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy.</p>	<p>13.5 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.</p>
<p>13.6 Každá ze smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele,</p>	<p>13.6 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner,</p>

zaměstnance ani zástupce druhé smluvní strany.	agent, employee or representative to the other Contracting Party.
13.7 CRO může postoupit tuto Smlouvu se všemi právy a povinnostmi na Zadavatele, a to na základě písemného oznámení smluvním stranám. CRO nesmí jinak postoupit svá práva nebo delegovat své povinnosti podle této smlouvy bez písemného souhlasu dotčené strany. Pokud CRO nebo Sponzor deleguje nebo subdodavatelsky zadá jakékoli povinnosti, CRO nebo Sponzor zůstává odpovědný smluvním stranám za plnění těchto povinností. Tato Smlouva je závazná pro všechny smluvní strany, jakož i jejich právní nástupce a smluvní strany, na které přecházejí práva a povinnosti smluvních stran v souladu s tímto článkem.	13.7 CRO may assign any or all of its rights and delegate any or all of its duties under this Agreement to Sponsor on written notice to Contracting Parties. CRO may not otherwise assign its rights or delegate its duties under this Agreement without written permission from the affected party. If CRO or Sponsor delegates or subcontracts any duties, CRO or Sponsor remains responsible to Contracting Parties, for the performance of those duties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.
13.8 Neplatnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevymahatelné ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejbližší dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.	13.8 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.
13.9 Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.	13.9 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.
13.10 Pokud není v této smlouvě dohodnuto jinak, považuje se za kontaktní osobu Centra [redacted] tel.: +420 543 136 226, e-mail: [redacted]. Úkon učiněný vůči Centru se považuje za řádně učiněný i vůči Hlavnímu zkoušejícímu, resp. členům Studijního týmu.	13.10 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person shall be [redacted], tel.: +420 543 136 226, e-mail: [redacted]. All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Study Team Members as well.
13.11 Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Smluvními	13.11 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of

<p>partnery v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené v této Smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Centru.</p>	<p>procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Study and has no impact on remuneration for performing the Study or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center.</p>
<p>13.12 Tato Smlouva je vytvořena a řídí se českým právem bez ohledu na ustanovení jeho kolizních norem. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.</p>	<p>13.12 This Agreement is construed and governed by the Czech law, regardless of the provisions of its collision norms. The Contracting Parties have agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Czech Republic.</p>
<p>13.13 Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy.</p>	<p>13.13 This Agreement has been drawn up in the Czech and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Czech version shall prevail as agreed by the Contracting Parties.</p>

Čl. 14 – Přílohy	Article 14 – Appendices
Následující přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy, nestanoví-li tato Smlouva jinak:	The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:
Příloha č. 1: Finanční podmínky	Appendix 1: Financial Terms
Příloha č. 2: Souhlas se zpracováním osobních údajů	Appendix 2: Personal Data Processing
Příloha č. 3: Protikorupční pravidla	Appendix 3: International Anti-Bribery & Corruption Principles
Příloha č. 4: Ostatní podmínky	Appendix 4: Additional Terms and Conditions

**Agreed and Accepted by:/
Schválil a přijal:**

Parexel International (Irl) Limited

Místo /

Place Praha

Datum /

Date: 19. 6. 2023

Podpis /signature:

Jméno a příjmení / First and last name:

██████████ ██████████
Funkce / Position:

Masarykův onkologický ústav

Místo /

Place _____

Datum /

Date: 20. 6. 2023

Podpis /signature:

Jméno a příjmení / First and last name:

prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.

Funkce / Position: ředitel/ director

Hlavní zkoušející / Principal Investigator

Místo /

Place: _____
Datum /

Date: 20. 6. 2023 _____

Podpis /signature:

Jméno a příjmení / First and last name:

██████████ ██████████

Pfizer Inc.,

Místo /

Place New Jersey, United States _____
Datum /

Date: 19. 6. 2023 _____

Podpis /signature:

Jméno a příjmení / First and last name:

██████████ ██████████

Příloha 1	Appendix 1
ROZPOČET STUDIE A PLATEBNÍ PODMÍNKY	STUDY BUDGET AND PAYMENT TERMS
Protocol Number: C4221016	Číslo Protokolu: C4221016

1. Jméno a adresa příjemce platby: Úhrada částek splatných podle této smlouvy bude provedena ve prospěch příjemce platby:	1. Payee Name and Address: Payment of the sums due under this Agreement will be made payable to:
Pfizer assigned Site ID/ Identifikační kód pracoviště přidělený společností Pfizer:	1193
Payee/ Příjemce platby:	Masarykův onkologický ústav
Bank/Banka:	Česká národní banka
Bank code/ Kód banky:	0710
Account holder / Majitel účtu:	Masarykův onkologický ústav
Account No./Číslo účtu:	87535621/0710
Reference/ Reference:	C4221016

<p>Centrum 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 podle této smlouvy. Centrum je povinno písemně informovat CRO o jakýchkoli změnách nebo požadovaných aktualizacích platebních pokynů a/nebo bankovních údajů.</p> <p>Zadavatel uhradí počáteční („start-up“) poplatek ve výši uvedené v Dodatku 1 této Přílohy 1 do 60 dnů od uzavření této smlouvy a předložení a schválení platné faktury. Ve prospěch Centra nebudou provedeny žádné další platby, dokud nebude splněno následující: (1) uzavření smlouvy, (2) zajištění veškerých regulačních povolení/souhlasů ze strany společnosti Pfizer/ CRO a (3) schválení studie ze strany etické komise Centra.</p> <p>Veškeré odměny a náhrady, které mají být zaplacený Centru, jsou splatné ve lhůtě 60 dnů ode dne, kdy bude Zadavateli nebo CRO doručen odpovídající daňový doklad (faktura) mající všechny náležitosti dle příslušných právních předpisů upravujících daň z přidané hodnoty (v případě, že je faktura zaslána e-mailem počítá se lhůta ode dne odeslání faktury e-mailem), a to ve prospěch bankovního účtu Centra.</p> <p>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 Centrum neučiní, CRO/společnost Pfizer může uplatnit takové nezaplacené částky na platby, které jsou jinak splatné v souvislosti s účastí Centra v jiné studii</p>	<p>Center 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. Center is obligated to inform CRO, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details.</p> <p>Pfizer will make the start-up fee payment in the amount listed in Exhibit 1 of Appendix 1 within 60 days of execution of this Agreement and submission and approval of valid invoice, if required. No other payments will be made to the Center until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) collection of all regulatory documents by Pfizer/CRO, and (3) Institutional IRB approval.</p> <p>Any remuneration and reimbursement for the Center must be paid within 60 days of the day the Sponsor and/or CRO receives a relevant tax document (invoice), which meets all requirements stipulated in applicable laws regulating value-add tax, to the following bank account of the Center.</p> <p>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</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>společnosti Pfizer, nebo může uplatnit další dostupné opravné prostředky.</p> <p>Nestanoví-li tato Smlouva jinak, všechny částky uvedené v této Smlouvě a jejich přílohách jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé platby za služby podléhají DPH, Zadavatel zaplatí příslušnou částku DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění na základě příslušného daňového dokladu (faktury), která bude splňovat všechny náležitosti předepsané příslušnými právními předpisy. Centrum nese odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy.</p>	<p>other available remedies.</p> <p>Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT. In the case that any payment for services is subject to VAT, the Sponsor and/or CRO shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice) that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. The Center shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement.</p>
<p>2. <u>Náklady na subjekt:</u> Celkové náklady na subjekt definované v Dodatku 1 jsou založeny na uskutečnění všech návštěv a úkonů v souladu se specifikacemi studie uvedenými v protokolu. Platby budou vypočteny na základě údajů ze studie zadaných do systému EDC a budou provedeny za předpokladu, že pracoviště bude dodržovat protokol a podmínky smlouvy, včetně předložení faktury v případě potřeby. CRO/Společnost Pfizer provede platby každé tři (3) měsíce, a to do šedesát (60) dnů od vystavení faktury za aktivity a služby provedené během předchozích tří (3) měsíců. Období úvodní aktivity začíná prvním dnem měsíce, v němž je proveden screening prvního pacienta.</p>	<p>2. <u>Per Subject Cost:</u> The Per-Subject Cost as defined in Exhibit 1 is based upon completion of all visits and procedures in accordance with the Study specifications set forth in the Protocol. Payments will be calculated based on Study Data entered into EDC system and will be paid as long as the site is in compliance with the Protocol and the terms of the Agreement including the submission of an invoice where required. Pfizer/CRO will make payments on a quarterly basis within sixty (60) days of completion of each activity period based upon the services completed during the previous three (3) months. The initial activity period will begin on the first day of the month in which the first patient is screened.</p>
<p>3. <u>Dodatečné náklady spojené s léčbou:</u> Kromě nákladů na subjekt CRO/společnost Pfizer provede úhradu Centru za další dodatečné náklady spojené s léčbou, jak je stanoveno v Dodatku 1. Centrum předloží žádosti o platbu za dodatečné náklady spojené s léčbou v souladu s odstavcem 12 (Faktury a platby), včetně předložení jakékoli podkladové dokumentace nebo účtenek za přefakturovatelné výdaje. Veškeré náklady, jež jsou v Dodatku 1 označeny jako fakturovatelné, je nutné fakturovat při návštěvách nebo v časových bodech uvedených v tomto dodatku a nesmí být předkládány nezávislým plátcům pojištění.</p>	<p>3. <u>Additional Treatment Related Costs:</u> In addition to the Per-Subject Costs, Pfizer/CRO will pay Center for the other Additional Treatment Related Costs as set forth in Exhibit 1. Centers shall submit requests for payment for Additional Treatment Related Costs in accordance with Section 12 (Invoices & Payments), including submission of any back-up documentation or receipts for pass-through expenses. Any costs designated as invoiceable in Exhibit 1 should be invoiced at the visits or timepoints specified therein and not submitted to third party insurance payors.</p>
<p>4. <u>Další náklady související se studií:</u> CRO/Společnost Pfizer uhradí Centru další náklady související se studií v souladu s druhou a třetí částí Dodatku 1 níže. Centrum předloží žádosti o platbu za další náklady související se studií v souladu s odstavcem 12 (Faktury a platby), včetně předložení jakékoli podkladové dokumentace nebo účtenek za</p>	<p>4. <u>Other Study-Level Costs:</u> In addition to costs covered in the other two sections of Exhibit 1, Pfizer/CRO will pay Center for the other Study-Level Costs as set forth in Exhibit 1. Centers shall submit requests for payment for other Study-Level Costs in accordance with Section 12 (Invoices & Payments), including submission of any back-up documentation or</p>

<p>přefakturovatelné výdaje. Přefakturovatelné výdaje, které nesouvisejí s postupy a úkony, budou uhrazeny pouze ve skutečně vynaložené výši bez jakékoli přírážky, a to do maximální výše uvedené v Dodatku 1. Veškeré náklady, jež jsou v Dodatku 1 označeny jako fakturovatelné, je nutné předložit k proplacení nebo případně fakturovat při návštěvách nebo v časových bodech uvedených v tomto dodatku a nesmí být předkládány nezávislým plátcům pojištění.</p>	<p>receipts for pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be paid only in the amount actually incurred, up to the maximum amounts shown in Exhibit 1, with no mark-up in cost. Any costs designated as invoiceable in Exhibit 1 should be submitted for payment or invoiced, where applicable, at the visits or timepoints specified therein and not submitted to third party insurance payors.</p>
<p>5. <u>Závěrečná platba:</u> Zadavatel a/nebo CRO mají právo zadržet až 10 % z příslušné částky odměny za tříměsíční období (dále jen „zadržné“). Zadavatel a/nebo CRO se zavazuje uhradit Centru zadržné poté, co budou předloženy všechny příslušné CRF, budou zodpovězeny všechny dotazy s ohledem na data obsažená v těchto CRF a budou odstraněny všechny nesprávnosti a nedostatky dat v databázi.</p>	<p>5. <u>Final Payment:</u> The Sponsor and/or CRO has the right to retain up to 10% of the remuneration for the three-month period (hereinafter referred to as the “Retainer”). The Sponsor and/or CRO agrees to pay the Center the Retainer after all relevant CRFs were submitted, all questions concerning CRF data were answered and all incorrect or incomplete data in the database were rectified.</p>
<p>6. <u>Žádná platba.</u> Centrum neobdrží platbu za žádný subjekt hodnocení, jehož zařazení do studie se odchyluje od kritérií způsobilosti stanovených protokolem nebo jehož údaje ze studie nelze v důsledku odchýlení od protokolu analyzovat, u něhož chybí řádné záznamy nebo jehož CRF je neúplný, nesprávný či neověřitelný.</p>	<p>6. <u>No Payment:</u> Center 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.</p>
<p>7. <u>Hodnocené léčivo:</u> Podle odstavce 8 této smlouvy společnost Pfizer poskytne bezplatně léčivo Pfizer, tj.: Pembrolizumab, Nivolumab and Ipilimumab.</p>	<p>7. <u>Investigational Drug:</u> Per Section 8 of this Agreement, Pfizer will provide the Pfizer Drug. The following additional Protocol-required drugs will be provided at no charge: Pembrolizumab, Nivolumab and Ipilimumab.</p>
<p>8. <u>Standard péče:</u> Úhrada za všechny aktivity vyžadované protokolem, jež mají být provedeny Institucí, je zahrnuta do rozpočtu, jak je uvedeno v Dodatku 1.</p>	<p>8. <u>Standard of Care:</u> Compensation for all Protocol-required activities to be performed by Institution is included in the budget as documented in Exhibit 1.</p>
<p>9. <u>Subjekty, které neprošly screeningem:</u> „Subjekt, který neprošel screeningem“ je subjekt hodnocení, který vyjádřil svůj souhlas, ale nesplnil při screeningové návštěvě kritéria, a není tedy způsobilý pro zařazení do studie. Platby za subjekty, které neprošly screeningem, budou hrazeny tak, jak je stanoveno v Dodatku 1. Pro obdržení platby za subjekty, které neprošly screeningem, je nutné vyplnit screeningové záznamy subjektů hodnocení (CRF). Instituce požádá o platbu</p>	<p>9. <u>Screen Failures:</u> A “Screen Failure” is a consented subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Study. Screen Failures will be reimbursed as outlined in Exhibit 1. To receive payment for Screen Failures, the Screening CRFs must be completed. Institution shall request payment for each Screen Failure in accordance with Section 12 (Invoices & Payments), specifying the candidate’s screening number (or other unique identifier)</p>

<p>za každý subjekt, který neprošel screeningem, v souladu s odstavcem 12 (Faktury a platby) a uvede při tom screeningové číslo kandidáta (nebo jiný jedinečný identifikační údaj) a datum neúspěšného screeningu.</p>	<p>and the date of the Screen Failure.</p>
<p>10. Patient Travel Expenses: Cestovní výdaje pacientů: Zadavatel uhradí přiměřené cestovní výdaje za návštěvy pacienta během studie ve výši stanovené v rozpočtu (Dodatek 1). Cestovní výdaje budou subjektům hodnocení uhrazeny přímo Centrem.</p> <p>Za každou dokončenou návštěvu obdrží subjekty hodnocení částku ve výši 600 Kč na pokrytí cestovních nákladů, za stravné a další přiměřené výdaje.</p> <p>Náhradu cestovních výdajů bude vydávat příjemce přímo studijním subjektům.</p> <p>Pfizer prostřednictvím CRO poskytne Centru za účelem uhrazení cestovních nákladů subjektů vratnou jednorázovou částku ve výši 30,000,- Kč (dále také „finanční záloha“). Tato jednorázová částka je splatná do čtyřicetipěti (45) dní po vystavení platné faktury, která bude vystavena Centrem po uzavření této Smlouvy.</p> <p>V případě vyčerpání uvedené jednorázové částky bude poskytnuta další finanční záloha ze strany společnosti Pfizer v přiměřené výši, a to na základě faktury vystavené Centrem po předchozím schválení v každém případě.</p> <p>Tyto odměny nejsou příjmem Centra a peněžní částky vyplacené subjektům nejsou nákladem Centra, které je pouze zprostředkovatelem vyplacených náhrad.</p>	<p>10. Patient Travel Expenses: Pfizer will reimburse reasonable travel expenses per patient visit during the Study at the rate set out in the Budget (Exhibit 1). Travel reimbursement will be issued directly by Center to the Study Subjects.</p> <p>For each completed visit, the subject will receive an amount of CZK 600 to cover travel costs, food and other reasonable expenses.</p> <p>Reimbursement of travel expenses will be issued by the recipient directly to the study subjects.</p> <p>Pfizer through CRO will provide Center with a refundable lump sum in the amount of CZK 30,000.00 for the purpose of reimbursing Patient travel expenses. The lump sum is payable within forty-five(45) days after the issuance of a valid invoice, which will be issued by Center after the conclusion of this Agreement. The unused amount of the lump sum will be returned to Pfizer.</p> <p>In the event of exhaustion of the said lump sum, an additional financial reserve will be provided by Pfizer in a reasonable amount, on the basis of an invoice issued by the Center after prior approval in each case.</p> <p>These rewards are not the income of the Center and the sums of money paid to the subjects are not the expense of the Center, who is only an intermediary of the paid compensations.</p>
<p>11. Dodatečné testování, ošetření nebo vyšetření: Smluvní strany souhlasí s tím, že Dodatek 1 zahrnuje veškeré náklady související se zkušebními testy, jak je uvedeno v Protokolu. Instituci nebudou uhrazeny žádné dodatečné testy, ošetření nebo vyšetření, které nejsou vyžadovány protokolem nebo specifikovány ve smlouvě nebo v tomto dodatku A, pokud takové dodatečné testování, ošetření nebo vyšetření předem neschválí společnost Pfizer nebo CRO.</p>	<p>11. Additional Testing, Treatment or Procedures: The Parties agree that the Exhibit 1 includes all Trial-related costs, as referenced in the Protocol. Institution will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement or this Attachment A, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved by Pfizer or CRO.</p>

12. Faktury a platby: Faktury musí být zasílány Zadavateli nebo CRO s uvedením čísla protokolu, čísla objednávky a jména zodpovědné osoby za Zadavatele: **GP-IPO@PAREXEL.com**. Odměny a náhrady dle této Smlouvy a Přílohy č. 1 (s výjimkou odměn a náhrad, u kterých je splatnost zvlášť upravena v příloze č. 1 Smlouvy) budou Centru a Hlavnímu zkoušejícímu uhrazeny takto: Zpětně za bezprostředně uplynulé a dosud nefakturované tříměsíční období Studie si Smluvní partneři společně se Zadavatelem vzájemně písemně nebo formou e-mailu odsouhlasí přehled počtu, druhu a jim odpovídající hodnoty jednotlivých úkonů provedených Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu, jež mají být dle této Smlouvy Zadavatelem hrazeny (tzv. návrh faktury), zaslaný osobou pověřenou Zadavatelem na e-mail: [REDACTED]. Tento přehled musí být zpracován zvlášť pro každý subjekt Studie a musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, vyšetření a dalších služeb (tedy veškerých položek uvedených v rozpočtu včetně případných tzv. fakturovatelných položek zadáných v CRF či dokumentovaných jiným způsobem) provedených v příslušném tříměsíčním období. Na základě vzájemného odsouhlasení návrhu faktury vystaví Centrum fakturu na odměnu a případné náhrady, jež je v souladu s touto Smlouvou oprávněno fakturovat, kterou doručí Zadavateli. Zadavatel zaplatí Centru na základě řádně vystavené a doručené faktury příslušnou odměnu a případné oprávněně fakturované náhrady za období, pro něž byl předmětný návrh faktury dle tohoto článku odsouhlasen.

V případě, že Zadavatel a/nebo CRO nezašle Centru výše uvedený přehled (návrh faktury) k odsouhlasení ve lhůtě 30 dnů ode dne ukončení tříměsíčního období, zašle Centrum Zadavateli a/nebo CRO písemnou výzvu a pokud Zadavatel a/nebo CRO nezašle uvedený přehled (návrh faktury) ani ve lhůtě 30 dnů od doručení takové výzvy, je Centrum oprávněno vystavit fakturu a Zadavatel a/nebo CRO je povinen uhradit Centru odměnu a náhrady za všechny fakturované úkony provedené v příslušném tříměsíčním období Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu.

12. Invoices & Payments: Invoices must be addressed to the Sponsor or CRO (as applicable), must include Protocol number, order number and the name of the Sponsor and/or CRO's responsible person: **GP-IPO@PAREXEL.com**. Any remuneration and reimbursement based on this Agreement and Appendix 1 (except for remuneration and reimbursement, the due date of which is specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid to the Center and the Principal Investigator in the following manner: retroactively for the past and not yet invoiced three-month period of the Study, the Contracting Partners and the Sponsor and/or CRO shall approve in writing or by e-mail an overview of the number, type and value of individual activities, which were performed by the Principal Investigator and/or other Study Team Members and which are to be paid by the Sponsor and/or CRO based on this Agreement (i.e. draft invoice), sent by a person authorized by the Sponsor and/or CRO to email address: [REDACTED]. Every overview must be prepared separately for each trial subject and must include an itemized list of all visits, examinations and other services (all items listed in the budget including the other invoiceable items entered into CRFs or any other items appropriately documented) provided in the relevant three-month period. Based on the mutually approved draft invoice, the Center shall issue an invoice for remuneration and potential reimbursement that the Center is entitled to charge pursuant to this Agreement and shall send it to the Sponsor and/or CRO. Based on the duly issued and delivered invoice, the Sponsor and/or CRO shall pay the Center the relevant remuneration and potential justified reimbursement for the period for which the draft invoice has been approved pursuant to this article.

In the case that the Sponsor and/or CRO does not send the Center the aforesaid overview (draft invoice) for approval within 30 days of the end of the three-month period, the Center shall send the Sponsor and/or CRO a written reminder and if the Sponsor and/or CRO does not send the aforesaid overview (draft invoice) within 30 days of receipt of the reminder, the Center shall have the right to issue an invoice and the Sponsor and/or CRO shall pay the Center the remuneration and reimbursement for all invoiced activities performed during the three-month period by the Principal Investigator and/or other Study Team Members.

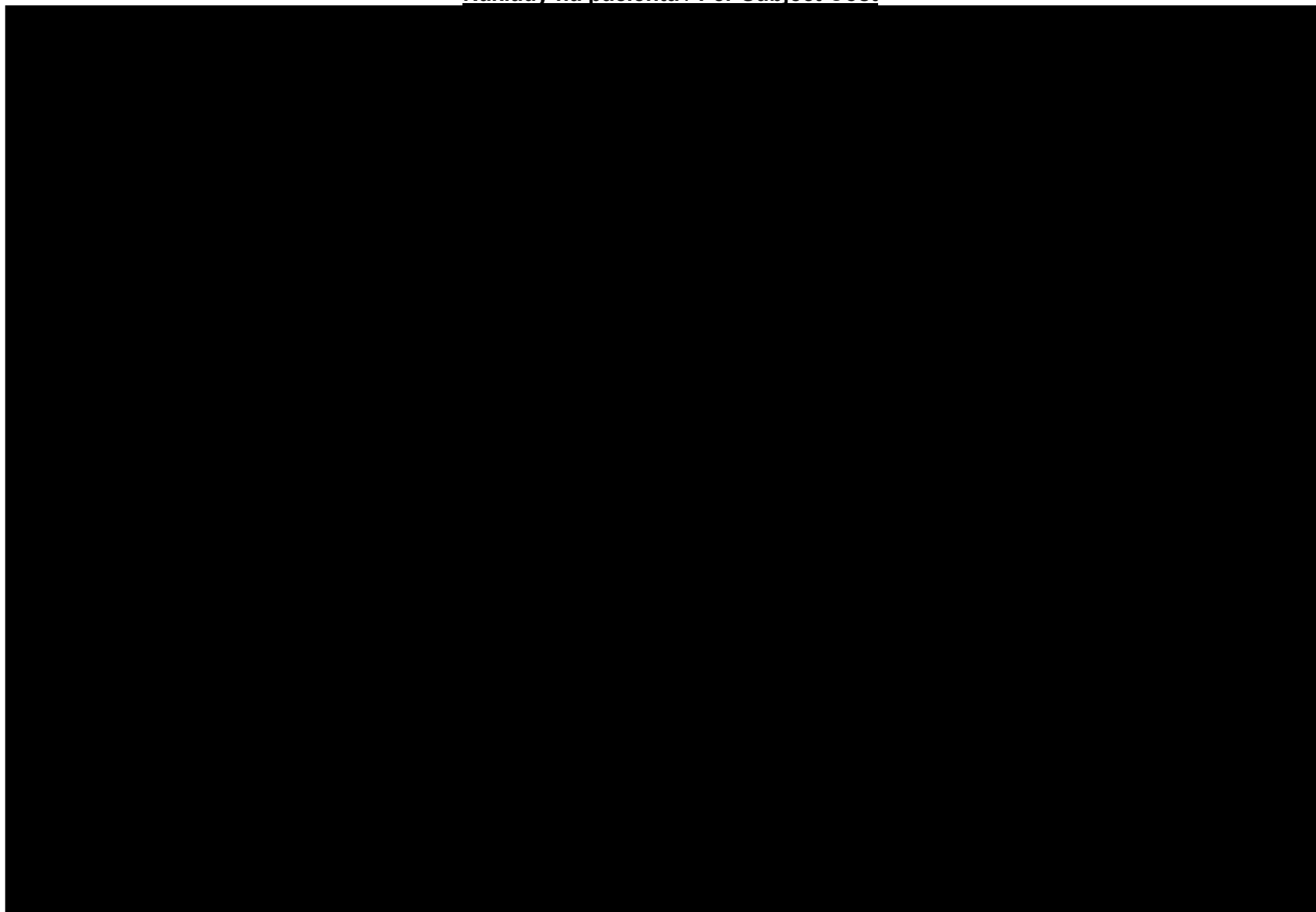
<p>V případě, že Centrum zjistí, že jsou v přehledu (návrhu faktury) nedostatky, tyto oznámí bez zbytečného odkladu Zadavateli a/nebo CRO, kteří jsou povinni je odstranit. Má-li Zadavatel a/nebo CRO zato, že v přehledu (návrhu faktury) žádné nedostatky nejsou, sdělí toto Centru. Centrum a Zadavatel a/nebo CRO jsou následně povinni si navzájem poskytnout součinnost nezbytnou k odstranění případných rozporů. Neposkytnutí součinnosti se považuje za nepodstatné porušení Smlouvy.</p> <p>Neodstraní-li Zadavatel nedostatky v přehledu (návrhu faktury) ani ve lhůtě 45 dnů ode dne doručení oznámení dle předchozího odstavce, nebo v téže lhůtě nesdělí Centru, že v přehledu (návrhu faktury) žádné nedostatky nespátřuje, platí, že rozhodný pro vystavení faktury je přehled (návrh faktury) ve znění připomínek Centra, na základě kterého je Centrum oprávněno vystavit fakturu a Zadavatel a/nebo CRO je povinen odměnu a náhrady za fakturované úkony provedené v příslušném tříměsíčním období Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu Centru uhradit.</p> <p>Zadavatel dále bere na vědomí, že Centrum je v případě prodlení Zadavatele s jakoukoli platbou dle této smlouvy povinno účtovat Zadavateli úrok z prodlení, a to způsobem a ve výši stanovenými právními předpisy.</p> <p>V případě jakýchkoli nákladů, které nejsou uvedeny v Dodatek 1, nesmí instituce předkládat žádosti o platbu nebo proplacení nebo faktury, dokud nebude proveden dodatek ke smlouvě nebo dopis o úpravě rozpočtu.</p> <p>Pro urychlení platby je možné k těmto fakturám přiložit kopii dodatku.</p> <p>Faktury musí být na jméno právnické osoby CRO, se kterou je uzavřena smlouva, a musí být předloženy v angličtině:</p> <p>PAREXEL International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Ireland Company number 541507 EU VAT: IE 3249971HH</p> <p>Při předložení faktury musí být uvedeny tyto informace:</p>	<p>The Center must immediately report any potential deficiencies in the overview (draft invoice) to the Sponsor and/or CRO, and the Sponsor and/or CRO must remedy such deficiencies. In the case that the Sponsor and/or CRO believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, the Sponsor and/or CRO shall announce it to the Center. The Center and the Sponsor and/or CRO must then cooperate as necessary to rectify such discrepancies. Failure to cooperate shall be considered a minor breach of this Agreement.</p> <p>In the case that the Sponsor and/or CRO fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Center that the Sponsor and/or CRO believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within 45 days of announcement based on the previous paragraph, the Center shall use its version of the overview (draft invoice), based on which the Center shall issue an invoice and the Sponsor and/or CRO shall have to pay the remuneration and reimbursement for invoiced activities performed during the three-month period by the Principal Investigator and/or other Study Team Members.</p> <p>The Sponsor further acknowledges that in the event of default by the Sponsor in any payment under this Contract, the Center shall be obliged to charge the Sponsor interest on default in the manner and amount provided by law.</p> <p>For any costs not in Exhibit 1, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by Center until a contract amendment or a budget modification letter has been executed.</p> <p>To expedite payment, such invoices can be accompanied by a copy of the amendment.</p> <p>Invoices must be in the name of CRO legal entity contracted with and submitted in English:</p> <p>PAREXEL International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Ireland Company number 541507 EU VAT: IE 3249971HH</p> <p>The following information shall be provided when submitting an invoice:</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

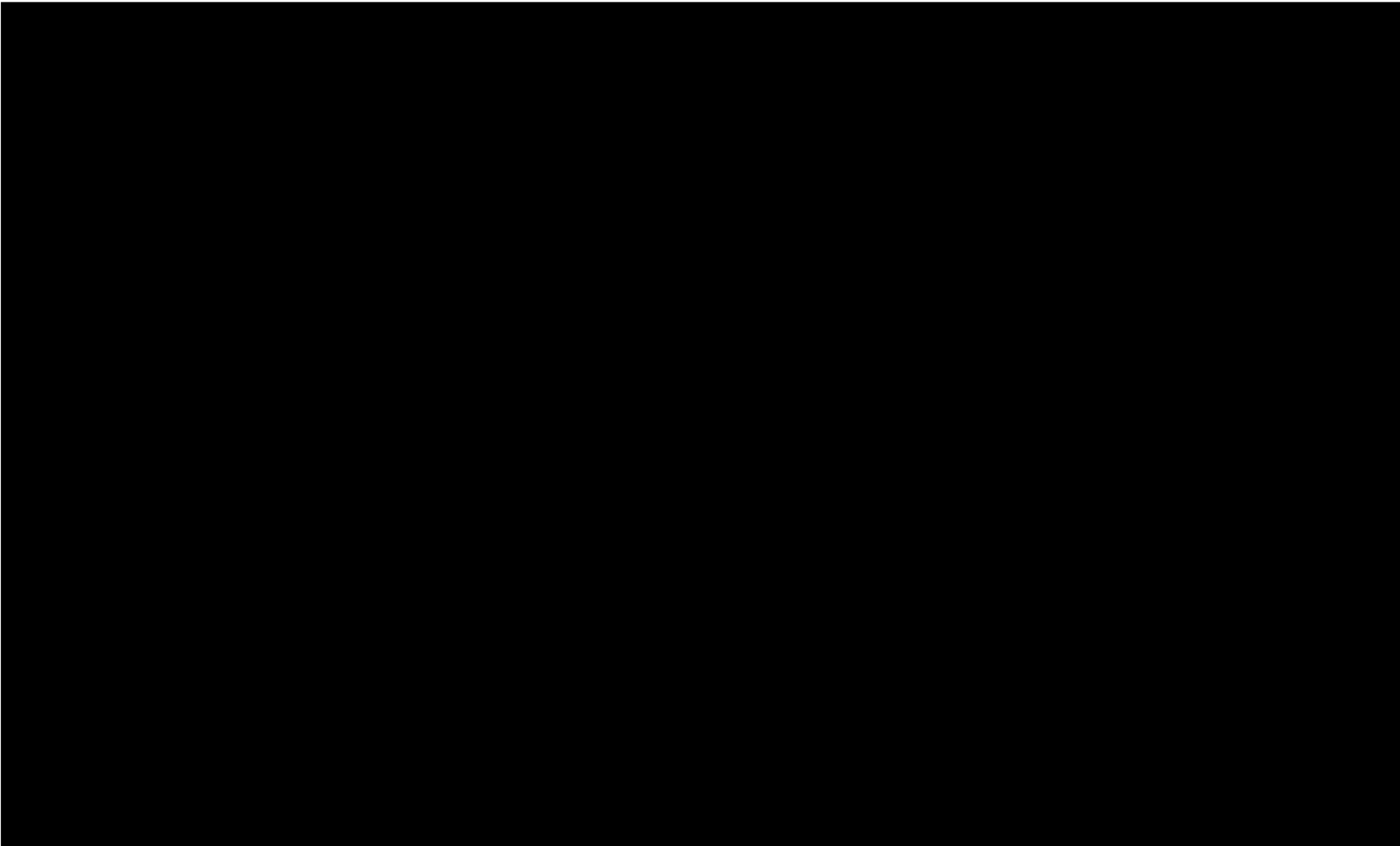
<ul style="list-style-type: none"> • Číslo faktury • Datum faktury • Částka faktury • Datum a popis poskytnuté služby, jak je popsáno v Příloze 1 • Jméno hlavního zkoušejícího • Název a adresa instituce/centra nebo pracoviště <ul style="list-style-type: none"> • ID webu přidělené společnosti Pfizer (jak je uvedeno výše) • Identifikátor protokolu nebo číslo • DPH registrační číslo • Jakýkoli poplatek DPH, příslušné procento DPH nebo označení „reverse charge“, podle potřeby • Číslo projektu CRO: 254848 • CRO adresa (uvedena výše) <p>Neuvedení požadovaných informací na všech žádostech o platbu nebo refundaci nebo fakturách bude mít za následek opožděnou platbu.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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) • Protocol Identifier or Number • VAT Registration Number • Any VAT charge, relevant VAT percentage or indication of a 'reverse charge' as appropriate • CRO Project Number: 254848 • CRO Address (listed above) <p>Failure to include required information on all requests for payment or reimbursement or invoices will result in delayed payment.</p>
<p>13. Refundace: Pro potvrzení postupu refundací bude Instituce kontaktovat CRO na e-mailové investigatorpayments@pfizer.com nebo pomocí jiných kontaktních údajů, o nichž může být Instituce příležitostně informována.</p>	<p>13. Refunds: To confirm process for return of refunds, Institution shall contact Pfizer at investigatorpayments@pfizer.com or at such other contact as may be communicated to Institution from time to time.</p>
<p>14. Dodatky: Všechny změny rozpočtu budou zdokumentovány písemným dodatkem.</p>	<p>14. Amendments: All budget changes shall be documented by written Amendment.</p>
<p>15. Dotazy: Veškeré dotazy týkající se důvodů případného odmítnutí nebo neschválení žádosti o platbu či úhradu nebo faktury musí být zasílány na e-mailovou adresu InvestigatorPaymentHelpDesk@parexel.com, nebo za použití jiných kontaktních údajů, o nichž může být Instituce příležitostně informována.</p>	<p>15. Inquiries: All inquiries regarding the reasons for any denial of, or failure to approve, a request for payment or reimbursement or invoice must be directed to the CRO at InvestigatorPaymentHelpDesk@parexel.com, or such other contact as may be communicated to Institution.</p>

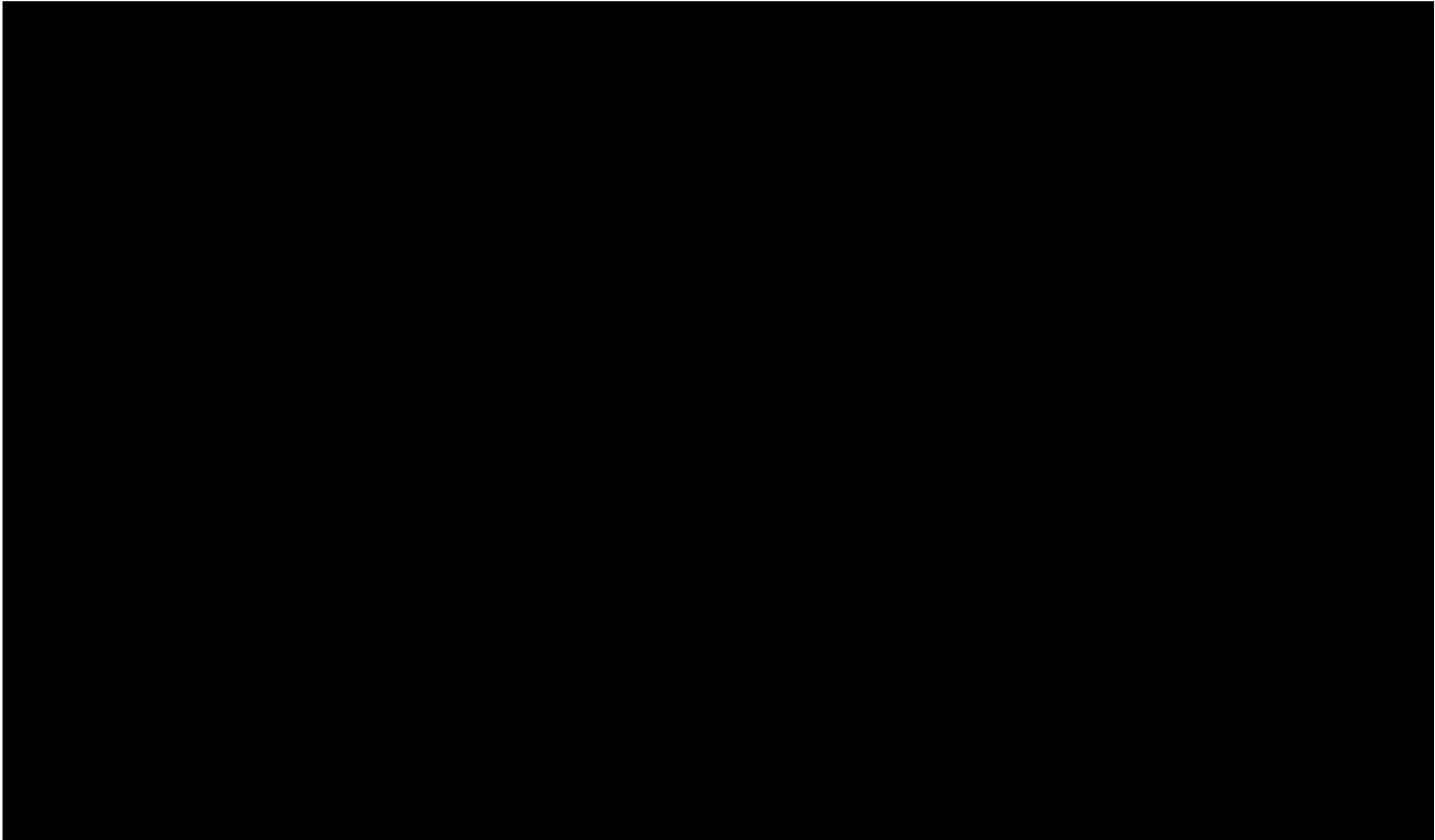
Exhibit 1 to Appendix 1/Dodatek 1 k Příloze 1

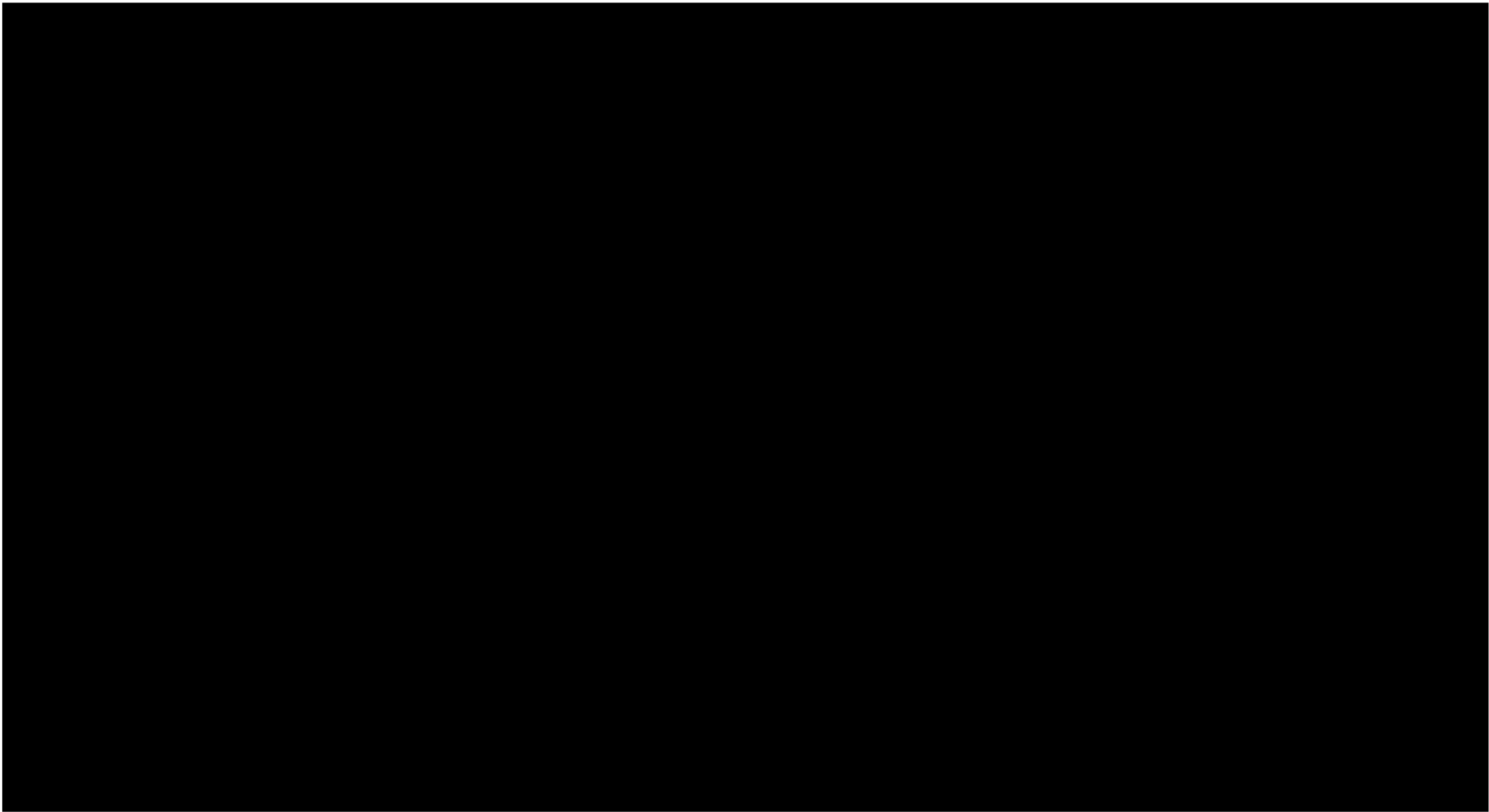


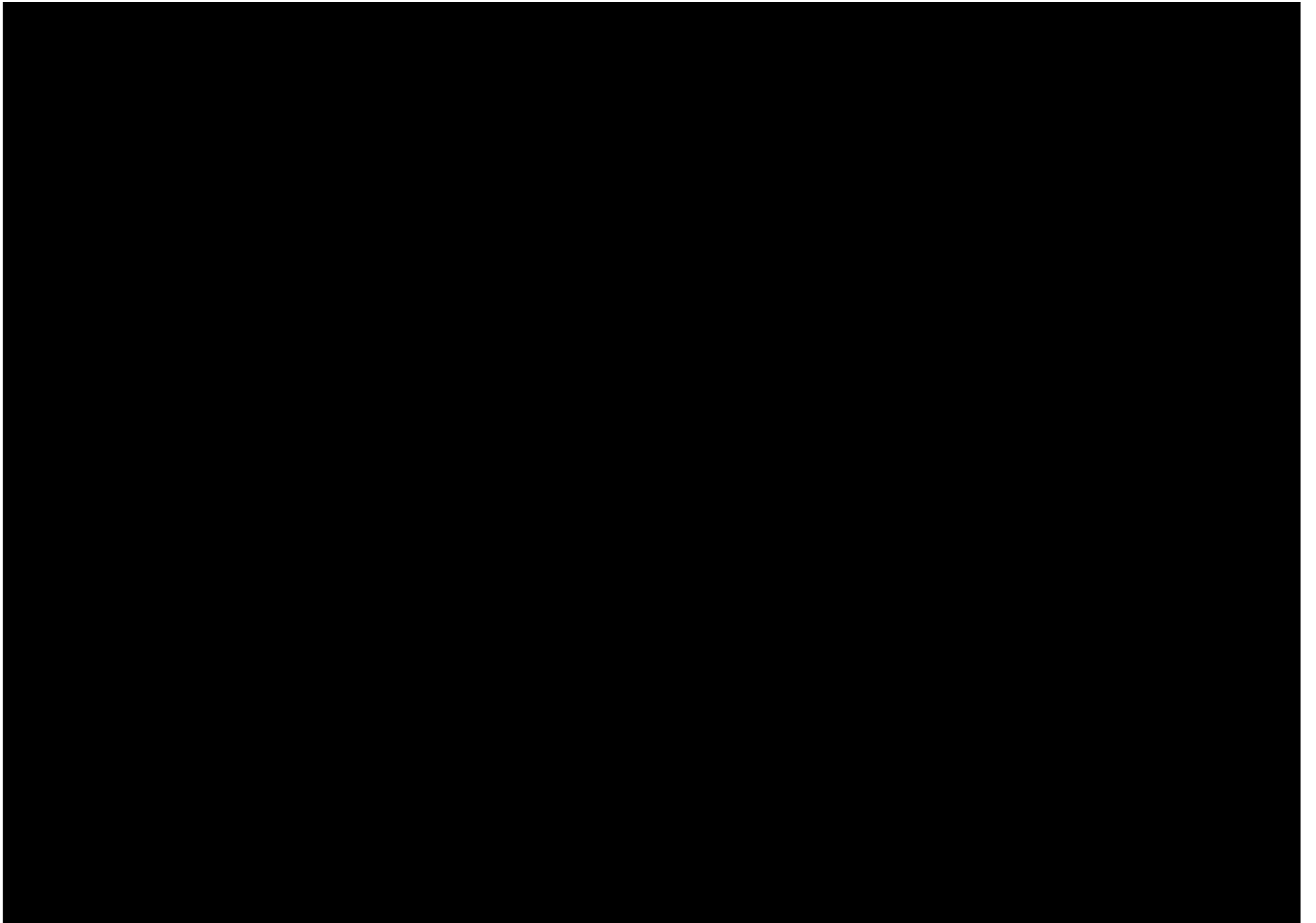
Náklady na pacienta / Per Subject Cost

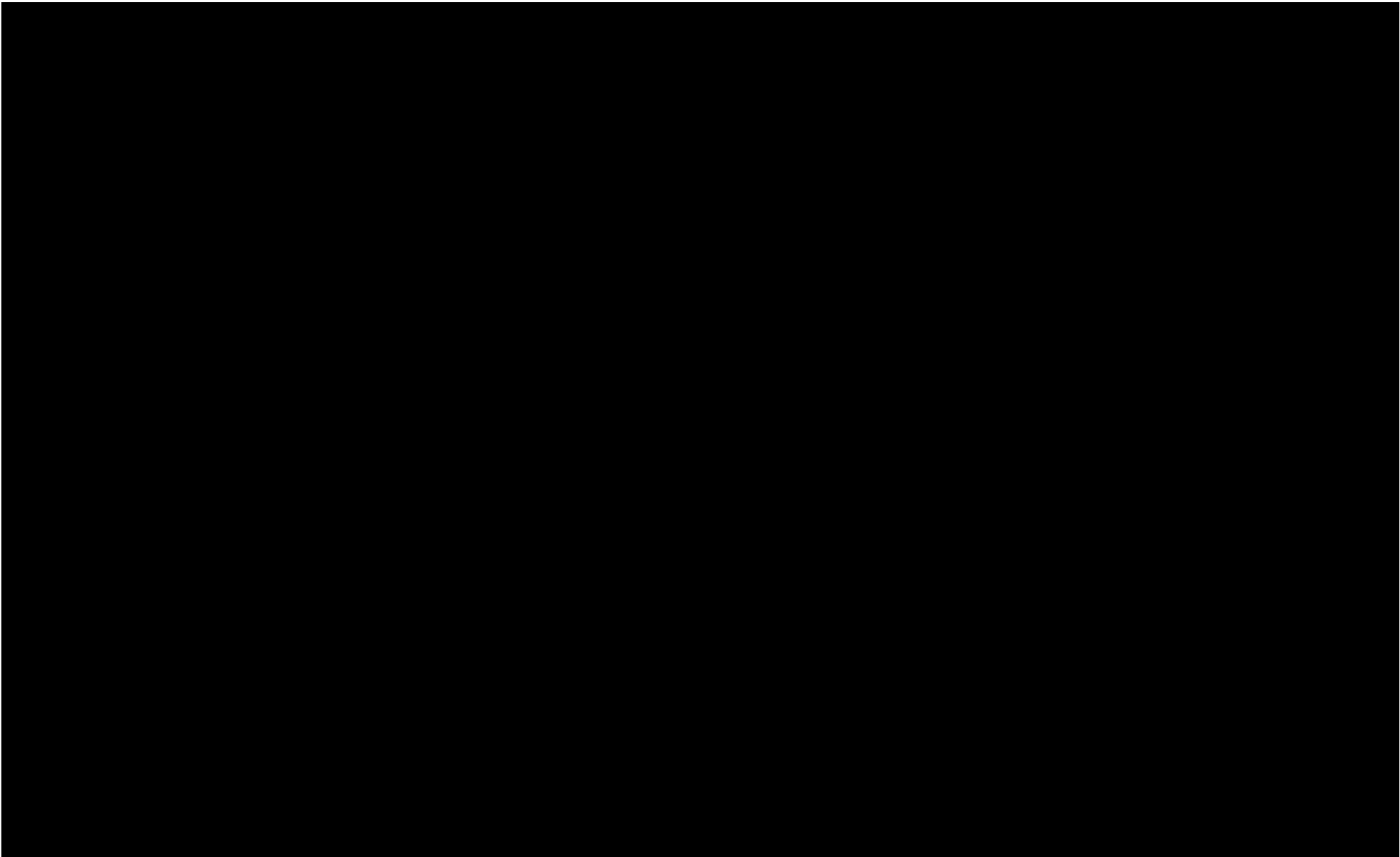






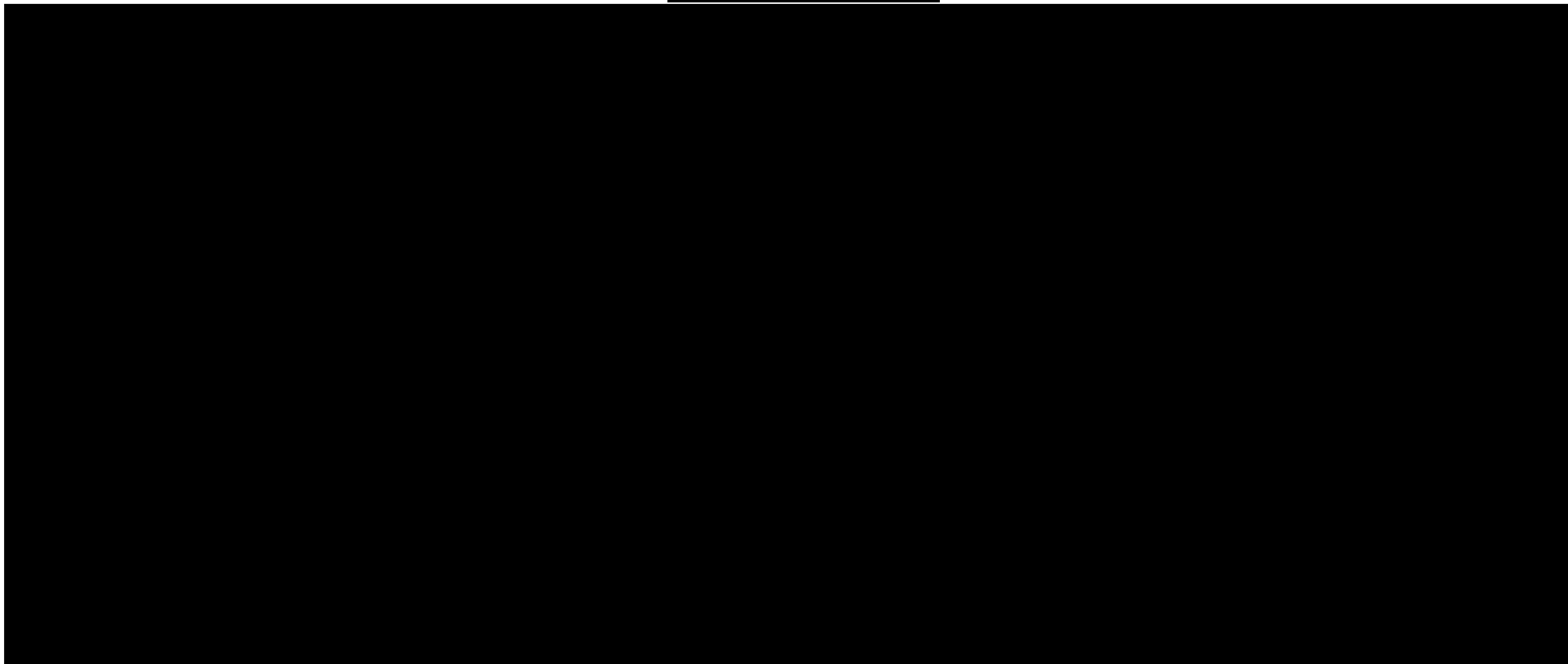


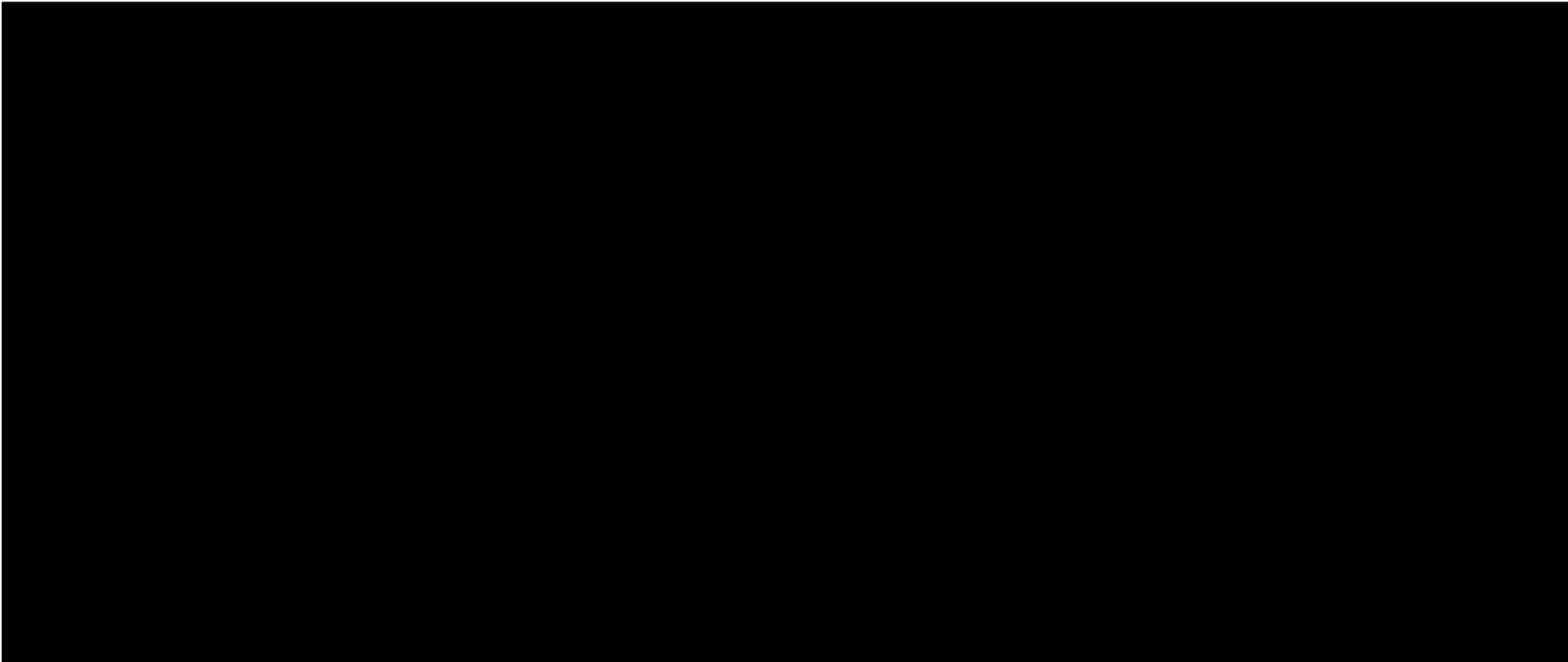


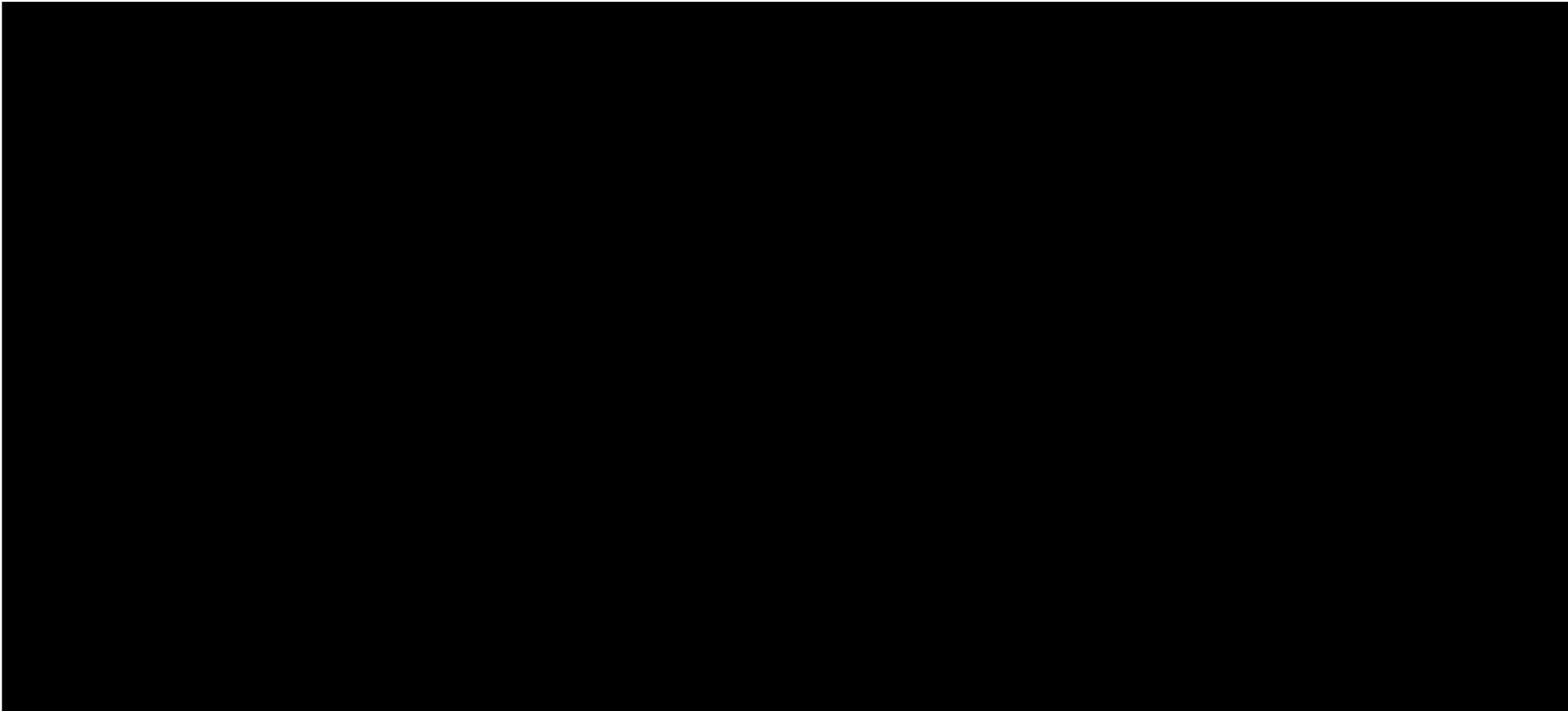


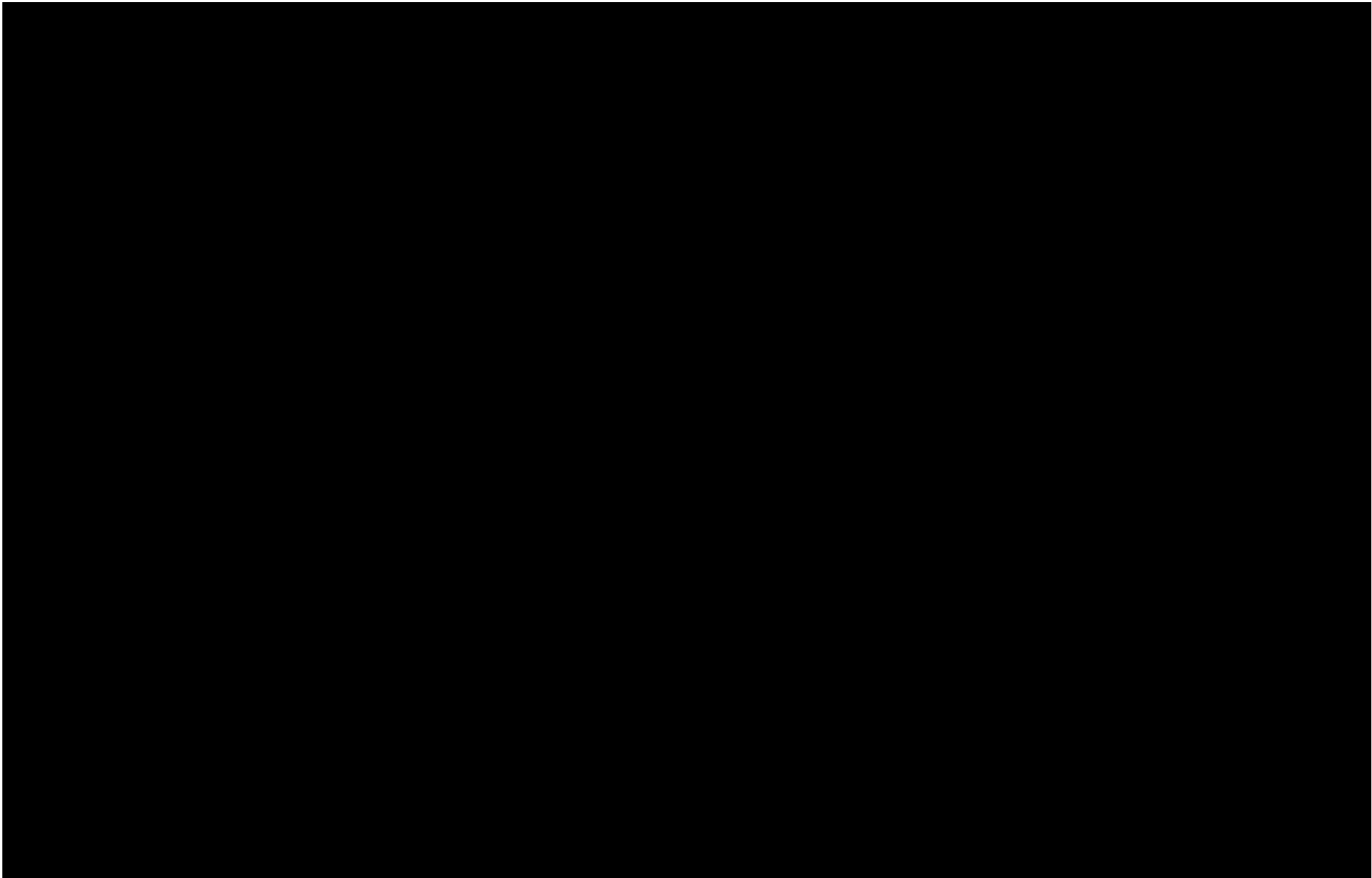
Dodatečné náklady související s léčbou / Additional Treatment Related Costs

K fakturaci / to be invoiced

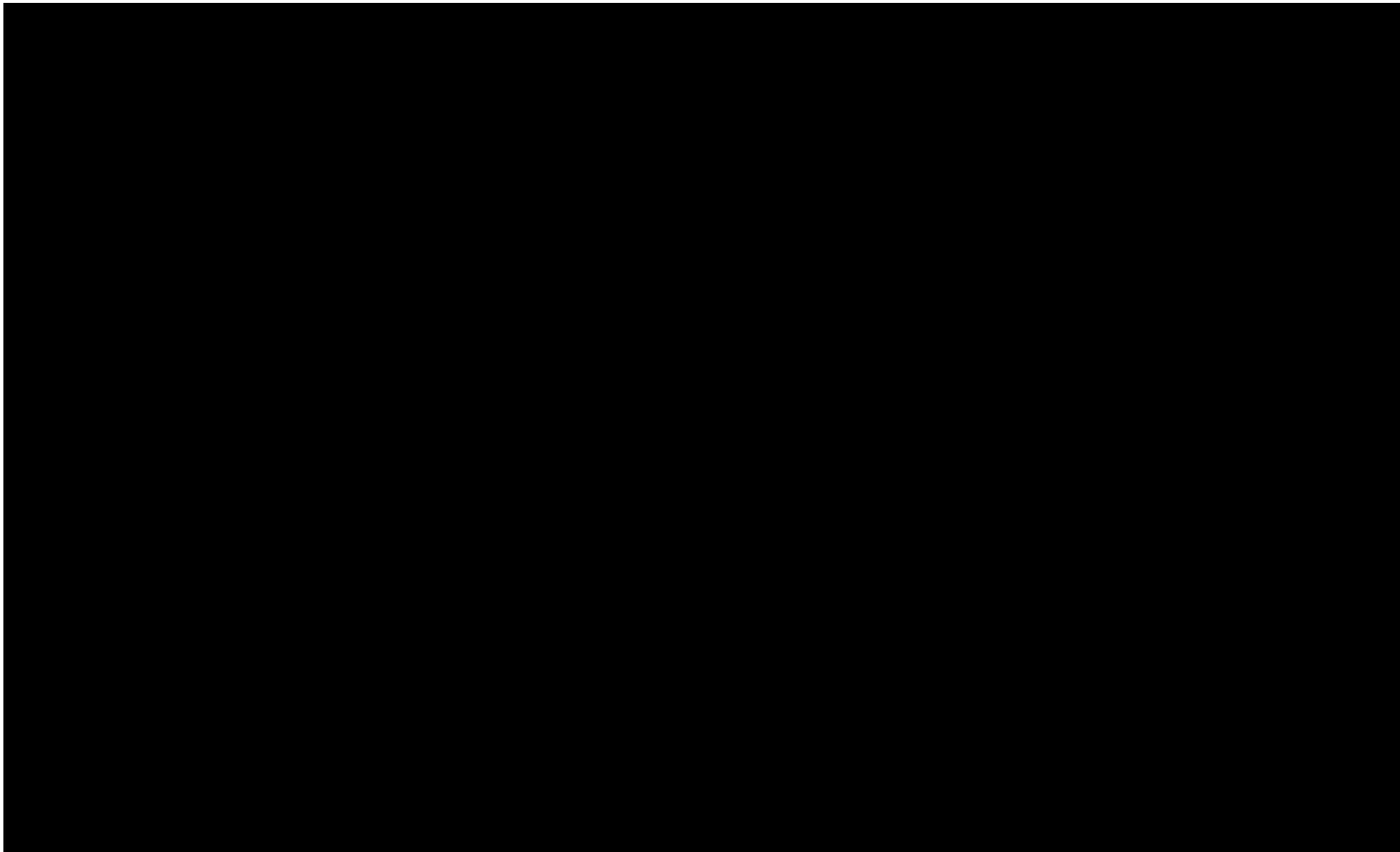


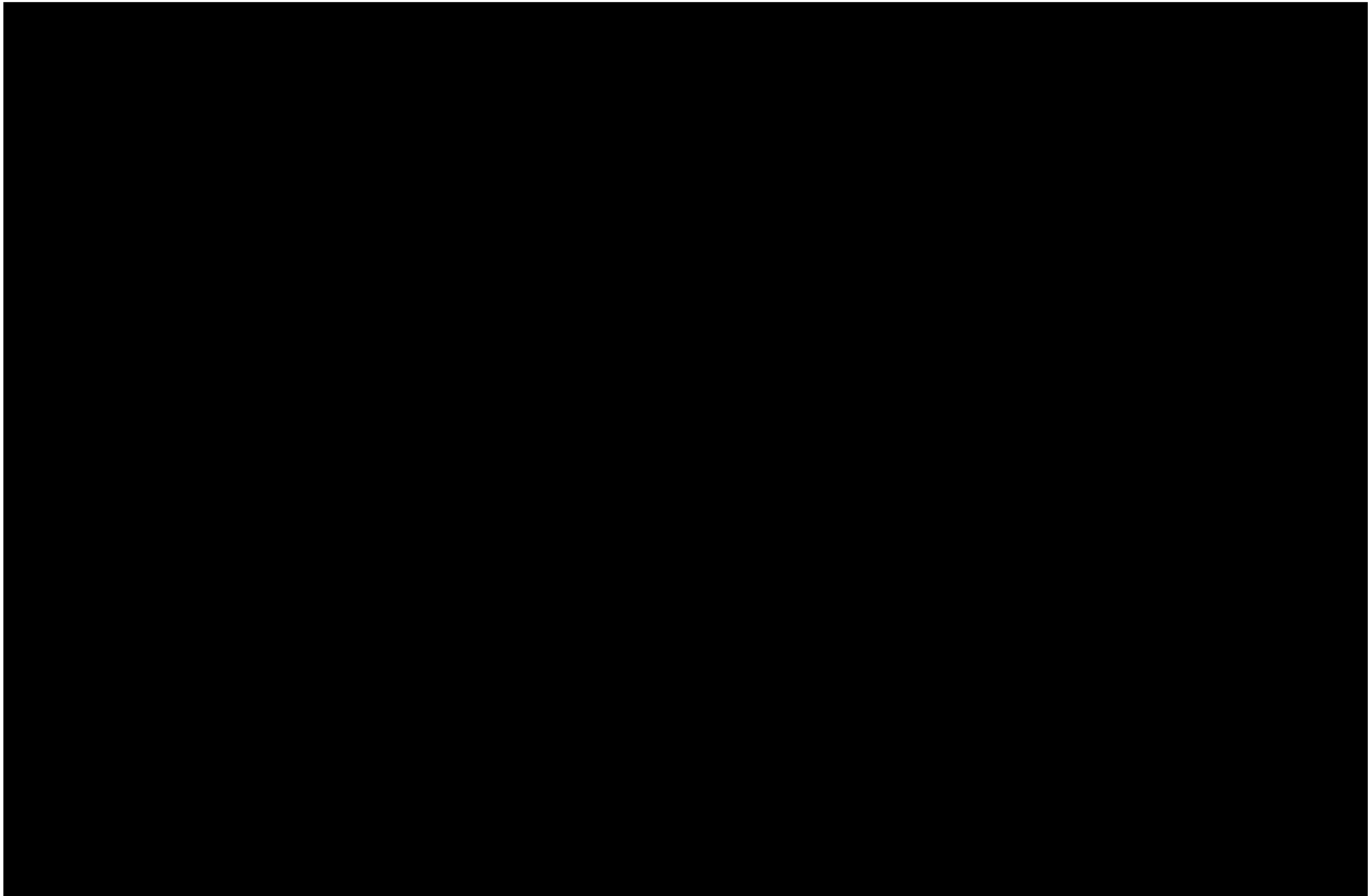






Jiné náklady na úrovni studie / Other Study Level Costs





PŘÍLOHA 2 / APPENDIX 2

Zpracování osobních údajů / Personal Data Processing

Ochrana osobních údajů a zpřístupnění / Personal Data Protection and Disclosure

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. V souvislosti s plněním Smlouvy dochází ke zpracování osobních údajů smluvními stranami. Smluvní strany se zavazují nakládat s osobními údaji v souladu s nařízením EP a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů o a volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „GDPR“) a v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany jsou přitom povinny dbát, aby subjekt hodnocení neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu před neoprávněným zasahováním do jeho soukromého a osobního života.</p> <p>2. Zadavatel bude v souvislosti se Studií jako Správce zpracovávat tyto osobní údaje:</p> <p>a. osobní údaje Zkoušejícího, spoluzkoušejících a dalších členů studijního týmu v rozsahu: jméno a příjmení, adresa, datum narození, telefon, e-mail, a to za účelem plnění právních povinností vyplývajících ze zvláštních právních předpisů, zejména Zákona o léčivech. Zadavatel zašle Centru nejpozději 5 pracovních dnů před zahájením zpracování dokument s informacemi o zpracování osobních údajů dle čl. 14 GDPR s tím, že Centrum se zavazuje tento dokument předat hlavnímu zkoušejícímu a ostatním členům studijního týmu.</p> <p>b. osobní údaje subjektů hodnocení vyžadované v záznamových listech subjektů hodnocení (dále „CRF“) a výstupy vyšetření požadovaných Protokolem v rozsahu: identifikační kód, datum narození, věk, etnická příslušnost, pohlaví, rasová příslušnost, údaje o zdravotním stavu a další údaje požadované pro řádné provedení Studie.</p> <p>3. Centrum jako zpracovatel osobních údajů bude pro účely provedení Studie zpracovávat pro Zadavatele jako správce</p> | <p>1. The Parties shall process personal data in connection with the performance of the Agreement. The Parties undertake to handle personal data pursuant to the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (hereinafter referred to as the “GDPR”), and pursuant to the provisions of Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data, as amended. In doing so, both Parties shall be obliged to ensure that the rights of the data subjects are not violated, in particular the right to have one’s dignity maintained, and to prevent any unauthorised interventions in the data subjects’ personal and private lives.</p> <p>2. In connection with the Study, the Sponsor, as the Controller, shall process the following personal data:</p> <p>a. personal data of the Investigator, co-investigators and other members of the study team to the extent of their name and surname, address, date of birth, telephone, and e-mail, for the purpose of fulfilling legal obligations arising from special legal regulations, in particular the Act on Pharmaceuticals. The Sponsor’s obligation to inform under Article 14 of the GDPR towards the Centre’s employees shall be fulfilled through the Centre.</p> <p>b. personal data of the study subjects as required in the subject’s record forms (hereinafter referred to as “CRFs”) and the outcomes of examinations required by the Protocol to the extent of the identification code, date of birth, age, ethnicity, gender, race, health data, and other data required for the proper conduct of the Study.</p> <p>3. The Centre as the personal data processor shall process the personal data of the study subjects for the purposes of the Study for</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<p>osobních údajů osobní údaje subjektů hodnocení dle článku 2 písm. b).</p>	<p>the Sponsor as a personal data controller pursuant to Article .2(b).</p>
<p>4. Osobní údaje jsou získávány podle požadavků Protokolu ze zdrojové dokumentace (např. zdravotnická dokumentace subjektů hodnocení, lékařské zprávy z vyšetření) a/nebo přímo od subjektů hodnocení (např. na základě rozhovorů a/nebo dotazníků) Zkoušejícím a/nebo dalšími členy studijního týmu a těmito osobami jsou vkládány v pseudonymizované podobě do CRF zpřístupněných Zadavatelem, který je dále zpracovává tak, že zejména třídí, vyhodnocuje a uchovává. Osobní údaje jsou dále zpracovávány tak, že prostřednictvím pověřených osob Zadavatele dochází na pracovišti Centra k ověřování shody mezi záznamy v CRF a zdrojové dokumentaci za přítomnosti a součinnosti Zkoušejícího a/nebo dalších členů studijního týmu. Zpracování osobních údajů Centrem bude tedy spočívat hlavně v jejich: sběru (shromáždění), zaznamenávání, uspořádání, vyhledání, nahlížení, použití, zpřístupnění přenosem, uložení, likvidaci.</p>	<p>4. Personal data shall be obtained according to the requirements of the Protocol from source documentation (e.g. medical records of the study subjects, medical examination reports) and/or directly from the study subjects (e.g. based on interviews and/or questionnaires) by the Investigator and/or other members of the study team and shall be entered in pseudonymised form into the CRFs made available by the Sponsor, who shall further process them particularly by sorting, evaluating and storing them. Personal data shall be further processed by cross-checking between the CRF records and the source documentation in the presence and with the cooperation of the Investigator and/or other members of the study team on site in the Centre through the authorised persons of the Sponsor. Processing of personal data by the Centre shall therefore mainly consist of their gathering (collection), recording, organising, retrieving, consulting, using, disclosure by transmission, storing, and disposal.</p>
<p>5. Centrum jako zpracovatel osobních údajů vede záznamy o činnostech zpracování prováděných pro Zadavatele dle čl. 30 odst. 2 GDPR.</p>	<p>5. The Centre as the personal data processor keeps records of the processing activities carried out for the Sponsor pursuant to Article 30(2) of the GDPR.</p>
<p>6. Centrum se pro účely tohoto zpracování zavazuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> zpracovávat osobní údaje dle článku 2 písm. b) výhradně na základě doložených pokynů Zadavatele, ledaže mu zpracování ukládají příslušné právní předpisy, které se na něho vztahují, v takovém případě má Centrum povinnost Zadavatele informovat; zajistit, že subjekty hodnocení budou informovány Zkoušejícím a podepíše souhlas se svou účastí ve Studii ve znění zaslaném Zadavatelem; nezapojit do zpracování osobních údajů další zpracovatele bez předchozího souhlasu Zadavatele. Při zapojení dalšího zpracovatele je Centrum povinno dalšímu zpracovateli uložit na základě smlouvy stejné povinnosti, jaké jsou uvedeny v této smlouvě. předání osobních údajů do třetí země je možné při splnění podmínek uvedených v čl. 44 až 49 GDPR; 	<p>6. For the purposes of such processing, the Centre undertakes to:</p> <ol style="list-style-type: none"> process the personal data pursuant to Article 2(b) solely on the basis of documented instructions from the Sponsor, unless the processing is required by the relevant applicable laws, in which case the Centre shall be obliged to inform the Sponsor; ensure that study subjects are informed by the Investigator and sign a consent to participate in the Study as sent by the Sponsor; not involve other processors in the processing of personal data without the Sponsor's prior consent. When involving another processor, the Centre shall be obliged to impose the same obligations on such other processor as are set out in this agreement. transfer of personal data to a third country shall be possible subject to satisfaction of the conditions set out in Articles 44 to 49 of the GDPR; ensure that systems for automated processing of personal data are used only by

- e. zajistit, aby systémy pro automatizovanou zpracování osobních údajů používaly pouze oprávněné osoby, které budou mít přístup pouze k osobním údajům odpovídajícím oprávnění těchto osob, a to na základě zvláštních uživatelských oprávnění zřízených výlučně pro tyto osoby;
- f. zajistit, že zaměstnanci Centra budou zpracovávat osobní údaje pouze za podmínek a v rozsahu odpovídajícím této Smlouvě a že budou vázáni povinností mlčenlivosti;
- g. zajistit, že osobní údaje předávané Zadavateli budou aktuální, přesné a pravdivé;
- h. přijmout opatření k zabezpečení osobních údajů dle čl. 32 GDPR uvedená dále v této příloze A a pravidelně tato opatření hodnotit;
- i. bez prodlení informovat Zadavatele o žádosti subjektu hodnocení o uplatnění svých práv dle čl. 15 až 21 GDPR a poskytovat Zadavateli nezbytnou součinnost ke splnění povinnosti Zadavatele vyřizovat žádosti o výkon práv subjektu hodnocení; Zadavatel na základě této smlouvy zpracovává osobní údaje pro účely, které nevyžadují identifikaci subjektů údajů, jsou mu poskytovány pseudonymní údaje. Zadavatel v souladu s čl. 11 GDPR nemůže vyřizovat žádosti subjektů hodnocení dle čl. 15 až 21 GDPR bez dodatečných informací umožňujících identifikaci subjektu hodnocení. Subjekty údajů tak nemohou vůči správci uplatňovat práva vyplývající z těchto ustanovení. To neplatí v případě, kdy subjekt hodnocení za účelem výkonu svých práv podle těchto ustanovení písemně zmocní zpracovatele k poskytnutí dodatečných informací správci, umožňujících jeho identifikaci.
- j. poskytovat Zadavateli součinnost při plnění povinností dle čl. 32 až 36 GDPR, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má Centrum k dispozici;
- k. bez prodlení informovat Zadavatele o kontrolách ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů či jiného dozorového úřadu, který se týká osobních údajů specifikovaných v článku 2 písm. b) této Smlouvy;
- l. poskytnout Zadavateli veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v této smlouvě a

authorised persons who shall only have access to personal data corresponding to the authorisation of such persons, on the basis of special user authorisations established exclusively for such persons;

(f) ensure that the employees of the Centre process personal data only under the conditions and to the extent corresponding to this Agreement and shall be bound by the obligation of confidentiality;

(g) ensure that the personal data provided to the Sponsor are up-to-date, accurate and true;

(h) take measures to secure personal data pursuant to Article 32 of the GDPR which are specified in Exhibit A to this agreement and to evaluate them regularly;

(i) inform the Sponsor without delay of a study subject's request to exercise their rights under Articles 15 to 20 of the GDPR and to provide the Sponsor with necessary cooperation to fulfil the Sponsor's obligation to respond to requests for exercise of rights of study subjects; the Sponsor shall process personal data pursuant to this agreement for purposes that do not require the identification of data subjects, and pseudonymous data shall be provided to the same. Subject to Article 11 of the GDPR, the Sponsor must not process requests from study subjects under Articles 15 to 20 of the GDPR without additional information enabling the identification of the study subject. Data subjects shall thus be unable to exercise their rights under these provisions with the controller. This shall not apply where, in order to exercise their rights under these provisions, a study subject authorises the processor in writing to provide the controller with additional information enabling their identification.

(j) provide assistance to the Sponsor in fulfilling its obligations under Articles 32 to 36 of the GDPR, taking into account the nature of the processing and the information available to the Centre;

(k) promptly inform the Sponsor of inspections by the Office for Personal Data Protection or any other supervisory authority concerning the personal data specified in Article 2(b) of this Agreement;

(l) provide to the Sponsor any and all the information necessary to prove that the obligations laid down in this agreement have been satisfied and allow for audits, including inspections, carried out by the Sponsor or another auditor charged by the Sponsor, while also contributing to such audits;

(m) after the end of processing under this article, hand over to the Sponsor all personal data

<p>umožní audity, včetně inspekcí, prováděné Zadavatelem nebo jiným auditorem, kterého Zadavatel pověřil, a k těmto auditům přispět;</p> <p>m. po skončení zpracování dle tohoto článku odevzdat Zadavateli všechny osobní údaje zpracované dle Smlouvy, je-li to možné, nebo je zničit spolu se všemi kopiemi, dle pokynu Zadavatele, ledaže je povinen osobní údaje dále zpracovávat na základě příslušných právních předpisů;</p> <p>n. zpracovávat osobní údaje specifikované v článku 2 písm. b) po dobu provádění Studie dle Protokolu Studie a Smlouvy a dále po dobu povinné archivace studijní dokumentace. Déle je Poskytovatel oprávněn zpracovávat osobní údaje specifikované v článku 2 písm. b), pouze pokud mu toto zpracovávání ukládají příslušné právní předpisy.</p> <p>7. Centrum je povinno vést a uchovávat dokumentaci klinického hodnocení léčivého přípravku v rozsahu stanoveném Zákonem o léčivech a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů. V rámci této činnosti Centrum zpracovává osobní údaje jako správce, a to za účelem plnění právních povinností (čl. 6 odst. 1 písm. c) GDPR a z důvodu veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví, kterým je zajištění kvality a bezpečnosti léčivých přípravků (čl. 9 odst. 2 písm. i) GDPR);</p> <p>8. Centrum je povinno řídit se výše uvedenými ujednáními i po zániku Smlouvy v rozsahu v jakém jsou stále relevantní (např. povinnost mlčenlivosti).</p>	<p>processed under the Agreement or destroy the same together with all copies, as instructed by the Sponsor, unless it is obliged to further process the personal data under the applicable laws;</p> <p>(n) process personal data specified in Article 2(b) during the implementation of the Study in accordance with the Study Protocol and the Agreement and for the period of mandatory archiving of the Study documentation. The Provider shall be entitled to process the personal data specified in Article 2 (b) for a longer period of time only if such processing is required by applicable laws.</p> <p>7. The Centre shall be obliged to keep and maintain the clinical study documentation of the medicinal product to the extent provided for by the applicable laws Act on Pharmaceuticals. Within the scope of such activity, the Centre shall process personal data as the controller for the purpose of fulfilling its legal obligations (Article 6(1)(c) of the GDPR) and for the public health interest of ensuring the quality and safety of medicinal products (Article 9(2)(i) of the GDPR).</p> <p>8. The Centre shall be obliged to comply with the provisions of this article even after the termination of the Agreement to the extent they are relevant (e.g. confidentiality).</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Exhibit A - Technical and Organisational Measures</p> <p>Overview of the technical and organisational measures to be taken by Processor.</p> <p>1. Physical access control</p> <p><i>Measures to ensure that unauthorised persons will not have physical access to systems or evidences used to process personal data.</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> security guards <input checked="" type="checkbox"/> issue of keys and corresponding documentation <input type="checkbox"/> electronic access control system (e.g. magnetic card) <input checked="" type="checkbox"/> clean table rule <input checked="" type="checkbox"/> locked boxes <input checked="" type="checkbox"/> video surveillance (cctv) <input checked="" type="checkbox"/> security checks for any external companies/services (e.g. cleaning/maintenance service) <input type="checkbox"/> security checks for visitors (escorting of visitors) <input type="checkbox"/></p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>2. System Access Control</p> <p><i>Measures to prevent data processing systems from being used without authorization:</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> password guidelines (incl. digits/special characters, min. length, password expiration, password history) <input checked="" type="checkbox"/> multi-factor authentication (when using VPN) <input checked="" type="checkbox"/> firewall, anti-virus protection <input checked="" type="checkbox"/> intrusion detection/intrusion prevention <input checked="" type="checkbox"/> logging of access <input type="checkbox"/></p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>3. Data access control</p> <p><i>Measures to ensure that persons authorized to use data processing systems have access only to those data they are authorized to access, and that</i></p>	<p>Dodatek A -Technická a organizační opatření</p> <p>Přehled technických a organizačních opatření přijatých zpracovatelem:</p> <p>1. Kontrola fyzického přístupu</p> <p><i>Opatření k zajištění toho, aby neoprávněné osoby neměly fyzický přístup k systémům nebo evidencím používaným ke zpracování osobních údajů.</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ostraha objektu <input checked="" type="checkbox"/> vydávání klíčů a odpovídající dokumentace <input type="checkbox"/> elektronický systém kontroly vstupu (např. magnetická karta) <input checked="" type="checkbox"/> kamerový monitorovací systém <input checked="" type="checkbox"/> pravidlo čistého stolu <input checked="" type="checkbox"/> uzamykatelné skříně <input checked="" type="checkbox"/> řízení vstupu a pohybu externích společností/služeb (např. úklid/údržba) <input type="checkbox"/> řízení vstupu a pohybu návštěvníků (doprovázení návštěv) <input type="checkbox"/></p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>2. Kontroly přístupu do systémů</p> <p><i>Opatření k zabránění používání systémů zpracování údajů bez oprávnění:</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> heslová politika (vč. čísel/zvláštních znaků, minimální délky, vypršení hesla, historie hesel) <input checked="" type="checkbox"/> vícefaktorové ověření (v případě VPN) <input checked="" type="checkbox"/> firewall, antivirová ochrana <input checked="" type="checkbox"/> detekce napadení/prevence napadení <input checked="" type="checkbox"/> logování přístupů <input type="checkbox"/></p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>3. Kontrola přístupu k datům</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

personal data cannot be read, copied, altered or removed without authorization during processing, use and after:

- access control concept (access rights limited by profiles and roles)
- documentation of access rights
- approval and assignment of access rights through authorised personnel only
- pseudonymisation – personal data transferred to controller by processor will be pseudonymous – e.g. only under numerical code and will not be connected with patient’s identity
- pseudonymisation ensured automatically before data enter the controller’s storage
- flash disc with mapping table of pseudonyms (in case its used) is stored in secured box (at least locked by key)
- storage of data in secured directories with limited access of employees
- access to systems with personal data based on used ID and password
- back-up (back-up copies), ability to restore availability of data zálohování
- encryption of physical data carriers (laptops)

.....
.....

4. Data Transfer Control

Measures to ensure that personal data cannot be read, copied, altered or removed without authorization during electronic transfer or transport or while being recorded on to data storage media, and that it is possible to ascertain and check which bodies are to be transferred personal data using data transmission facilities:

- transport encryption (encryption via VPN)
- transfer of data in encrypted form via secure protocol
-

Opatření pro zajištění toho, aby osoby oprávněné ke zpracování údajů měly přístup pouze k těm údajům, ke kterým mají oprávnění přístupu a aby osobní údaje nemohly být čteny, kopírovány, měněny či odstraňovány bez oprávnění během zpracování, užívání i poté:

- omezení přístupových práv dle rolí
- dokumentace k přístupovým právům
- schvalování a postupování práv přístupu pouze oprávněnými zaměstnanci zpracovatele
- pseudonymizace – osobní údaje předávané správci zpracovatelem budou pseudonymizované, tzn. výhradně pod číselnými kódy a nebudou nikde propojeny s identitou pacienta
- pseudonymizace zajištěna automatizovaně před vstupem dat na úložiště správce
- flash disk s mapovací tabulkou pseudonymů (je-li použit) uložen v zabezpečené skříni min. klíčový mechanismus
- ukládání dat do zabezpečených adresářů s omezeným přístupem zaměstnanců
- přístup do systémů s osobními údaji na základě identifikátoru a hesla
- zálohování (záložní kopie), schopnost obnovy dostupnosti dat
- šifrování fyzických nosičů dat (v případě notebooků)

.....
.....

4. Kontrola přenosu dat

Opatření pro zajištění toho, aby osobní údaje nemohly být čteny, kopírovány, měněny či odstraňovány bez oprávnění během elektronického přenosu nebo převodu nebo během nahrávání na paměťová média a aby bylo možné zajistit a kontrolovat, které orgány mají převádět osobní údaje za použití prostředků pro přenos dat:

5. Data Entry Control

Measures to ensure that it is possible after the fact to check and ascertain whether personal data have been entered into, altered or removed from data processing systems and if so, by whom:

- documenting / logging of physical access
- logging of system access (e.g., login name, IP address)
- logging of individual actions
- other event logging (e.g., intrusion and hacking attempts, unsuccessful login attempts)
-

.....
.....

6. Availability control

Measures to ensure that personal data are protected against accidental destruction or loss:

- backup in separate location
- business continuity/disaster recovery concept
- uninterruptable power supply (UPS)
- anti-theft measures
- fire protection (early-warning-fire-detection, extinguishing system)
- water protection
-

.....
.....

7. Control of personnel processing personal data

kódování přenosu (šifrování prostřednictvím VPN)

přenos datové sady v šifrované formě pomocí bezpečného protokolu

5. Kontrola přístupu k datům

Opatření pro zajištění toho, aby bylo možné po uskutečnění kontrolovat a zjistit, zdali byly osobní údaje zadány, změněny nebo odstraněny ze systémů zpracování údajů a pokud ano, tak kým:

dokumentace fyzického přístupu

logování přístupu do systému (např. přihlašovací jméno, IP adresa)

logování jednotlivých akcí

logování jiných událostí (např. narušení a pokusy o napadení, neúspěšné pokusy o přihlášení)

.....
.....

6. Kontrola dostupnosti dat

Opatření pro zajištění toho, aby byly osobní údaje chráněny před neúmyslným zničením nebo ztrátou:

zálohování v jiném místě

koncept kontinuity činností

náhradní zdroj energie (UPS)

opatření proti krádeži

ochrana před požárem (včasný varování při detekci ohně, hasící systém)

ochrana před vodou

Measures to ensure that data are processed by authorised personnel in compliance with data protection rules

- personal data processing written instructions
- regular training of processor's employees in filed of processing and protection of personal data

8. Separation of data

Measures to ensure that data collected for different purposes can be processed separately:

- clear physical and/or logical separation of data from data processed for different purposes
- separated systems for development, test and productive environment
- pseudonymisation of data
-

.....
.....

7. Kontrola personálu provádějícího zpracování dat

Opatření k zajištění toho, aby oprávněné osoby zpracovatele dodržovaly pravidla ochrany zpracování osobních údajů:

- Bezpečnostní směrnice zpracovatele
- Pravidelné školení zaměstnanců zpracovatele v oblasti zpracování a ochrany osobních údajů

8. Separace údajů

Opatření pro zajištění toho, aby byly údaje získané pro různé účely zpracovávány odděleně:

- jasná fyzická a/nebo logická separace údajů od údajů zpracovávaných pro jiné účely
- oddělené systémy pro vývojové, testovací prostředí
- pseudonymizace

.....
.....

APPENDIX 3 / PŘÍLOHA 3

<p>PFIZER INTERNATIONAL ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION BUSINESS PRINCIPLES</p>	<p>MEZINÁRODNÍ PROTIÚPLATKÁŘSKÉ A PROTIKORUPČNÍ ZÁSADY SPOLEČNOSTI PFIZER</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p><i>Bribery of Government Officials</i></p>	<p><i>Uplácení úředních osob</i></p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>“Government Official” shall be broadly interpreted and means:</p>	<p>Pojem „Úřední osoba“ je vykládán v širokém smyslu a zahrnuje:</p>
<p>(i) any elected or appointed Government official (e.g., a legislator or a member of a Government ministry);</p>	<p>(i) jakoukoli volenou nebo jmenovanou úřední osobu (např. zákonodárce nebo úředníka ministerstva vlády);</p>
<p>(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);</p>	<p>(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);</p>
<p>(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;</p>	<p>(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;</p>

(iv) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization;	(iv) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření veřejné mezinárodní organizace;
(ii) any member of a royal family or member of the military; and	(ii) jakéhokoli člena královské rodiny nebo příslušníka armády; a
(iii) any individual otherwise categorized as a Government Official under law.	(iii) jakoukoli osobu jinak ze zákona považovanou za úřední osobu.
“Government” means all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, or national and administrative, legislative, or executive).	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).
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.”	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.
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.	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 takovéto 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 jejich Obchodních partnerů.
Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Governments and Government Officials	Protiúplatkářské a protikorupční zásady upravující vztahy s Vládami a Úředními osobami
Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with Governments and Government Officials:	Obchodní partneři jsou povinni sdělovat a dodržovat následující zásady týkající se jejich vztahů s Vládami a Úředními osobami:
<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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

<p>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.</p>	<p>kterékoli Úřední osobě s úmyslem jí 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 nepatřičně přimět Úřední osoby ke schválení, proplacení, předepsání nebo nákupu jakéhokoli přípravku společnosti Pfizer nebo ovlivnění výsledku klinického hodnocení nebo dosažení jakéhokoli jiného nepatřičného zvýhodnění obchodní činnosti společnosti Pfizer.</p>
<ul style="list-style-type: none"> 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 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. 	<ul style="list-style-type: none"> 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 dávkům, jež mohou být poskytovány Úředním osobám. Pokud si Obchodní partner není jistý významem nebo aplikovatelností kteréhokoli stanoveného limitu, omezení nebo požadavků na zveřejnění v souvislosti s jednáním s Úředními osobami, měl by se před zahájením takového jednání obrátit na svou primární kontaktní osobu ve společnosti Pfizer.
<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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.

<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>Commercial Bribery</p>	<p>Komerční úplatkářství</p>
<p>Bribery and corruption can also occur in non-Government, business to business relationships. Most countries have laws which prohibit offering, promising, giving, requesting, receiving, accepting, or agreeing to accept money or anything of value in exchange for an improper business advantage. Examples of prohibited conduct could include, but are not limited to, providing expensive gifts, lavish hospitality, kickbacks, or investment opportunities in order to improperly induce the purchase of goods or services. Pfizer colleagues are not permitted to offer, give, solicit or accept bribes, and we expect our Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, to abide by the same principles.</p>	<p>K uplatkářství a korupci může docházet i mimo úřední styk, v obchodních vztazích mezi podniky. Ve většině států existují zákony zakazující nabízení, slibování, poskytování, požadování, přijímání nebo souhlas s přijímáním peněz nebo čeholi 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.</p>
<p>Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Private Parties and Pfizer Colleagues</p>	<p>Protiúplatkářské a protikorupční zásady upravující vztahy se soukromými osobami a spolupracovníky společnosti Pfizer</p>
<p>Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with private parties and Pfizer colleagues:</p>	<p>Obchodní partneři jsou povinni sdělovat a dodržovat následující zásady týkající se jejich vztahů se soukromými osobami a spolupracovníky ve společnosti Pfizer:</p>
<ul style="list-style-type: none"> 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. 	<ul style="list-style-type: none"> 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.
<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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

<p>improper incentive in connection with their business activities performed for Pfizer.</p>	<p>hodnotného jako nepatřičnou pobídku v souvislosti s jejich obchodní činností prováděnou pro společnost Pfizer.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Pfizer colleagues are not permitted to receive gifts, services, perks, entertainment, or other items of more than token or nominal monetary value 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. 	<ul style="list-style-type: none"> Spolupracovníci společnosti Pfizer nesmí od Obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer přijímat 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.
<p>Reporting Suspected or Actual Violations</p>	<p>Ohlašování porušení nebo podezření na porušení</p>
<p>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 corporate.compliance@pfizer.com or by phone at 1-212-733-3026.</p>	<p>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 corporate.compliance@pfizer.com nebo telefonicky na číslo 00-1-212-733-3026.</p>

APPENDIX 4 / PŘÍLOHA 4

ADDITIONAL TERMS AND CONDITIONS	DOPLŇUJÍCÍ PODMÍNKY
<p>Article 2 – Obligations of the Contracting Partners</p> <p>2.33 The Contracting Parties accept that 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.</p> <p>2.34 Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Study data, including adhering to timelines for data entry set out in the <i>CRF Completion Requirements</i> document provided to Principal Investigator by CRO or Sponsor.</p> <p>2.35 In addition to the reporting obligations detailed in Article 2.12, Contracting Partners will inform Sponsor immediately of any urgent safety measures taken by Principal Investigator to protect trial subjects against immediate hazard.</p> <p>2.36 Contracting Parties will not charge a trial subject or third-party payer for Study Drugs or for any services reimbursed by CRO or Sponsor under this Agreement.</p> <p>2.37 The Contracting Parties confirm that there are no applicable regulations or other obligations that prohibit them from conducting the Study and entering into this Agreement</p>	<p>Článek 2 – Povinnosti smluvních partnerů</p> <p>2.33 Smluvní strany souhlasí s tím, že pokud bude od hlavního zkoušejícího nebo jiného personálu studie požadováno, aby se účastnili setkání zkoušejících lékařů pro tuto studii, smluvní výzkumná organizace (CRO) v souvislosti s těmito setkáními zajistí a přímo uhradí cestovné a ubytování a uhradí přiměřené náklady na stravu, ale neposkytne za takovouto účast odměnu.</p> <p>2.34 Hlavní zkoušející zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenávání a předkládání dat ze studie, včetně dodržování časového harmonogramu zadávání údajů uvedeného v dokumentu <i>Požadavky na vyplňování CRF</i>, který hlavnímu zkoušejícímu poskytla CRO nebo zadavatel.</p> <p>2.35 Kromě povinností hlášení uvedených v článku 2.12 smlouvy budou smluvní strany okamžitě informovat zadavatele o jakýchkoli urgentních bezpečnostních opatřeních přijatých hlavním zkoušejícím za účelem ochrany subjektů hodnocení před bezprostředním ohrožením.</p> <p>2.36 Smluvní strany nebudou účtovat subjektu hodnocení ani plátcí třetí strany žádné hodnocené přípravy ani služby hrazené podle této smlouvy CRO nebo zadavatelem.</p> <p>2.37 Smluvní strany potvrzují, že neexistují žádné platné předpisy nebo jiné závazky, které by jim zakazovaly provádění studie a uzavření této smlouvy.</p>

2.38 With regard to documents stored in accordance with Article 2.22, Center agrees to contact Sponsor at InvestigatorRecords@Pfizer.com prior to destroying any Study records and further agrees to permit Sponsor to ensure that the Study records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).

2.39 Biological Samples. If so specified in the Protocol and the informed consent document, Principal Investigator may collect and provide to CRO, Sponsor or their designee, biological samples obtained from trial subjects (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc) for testing that is not directly related to trial subject care or safety monitoring, such as pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing ("**Biological Samples**"). Biological Samples may include Personal Data (as defined below) of trial subjects.

- a. **Use.** Neither Principal Investigator nor Center will use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. CRO and Sponsor will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained.
- b. **Analysis Data.** CRO, Sponsor, or their designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, neither CRO nor Sponsor plan to provide the results of these tests ("**Biological Sample Analysis Data**") to Principal Investigator or trial subjects. If CRO or Sponsor does provide Biological Sample Analysis Data to Principal Investigator, that data will be subject to the provisions of this agreement that relate to Study data.
- c. **Ownership.** Sponsor is the exclusive owner of all Biological Sample Analysis Data

Article 5 – Rights to Results

2.38 Pokud jde o dokumenty uložené v souladu s článkem 2.22 smlouvy, centrum souhlasí, že bude kontaktovat zadavatele na adrese InvestigatorRecords@Pfizer.com před likvidací jakýchkoli záznamů ze studie, a dále souhlasí s tím, že umožní zadavateli v případě potřeby uchovávat záznamy ze studie po delší dobu na náklady zadavatele v souladu s ujednáním, které bude chránit důvěrnost záznamů (např. zabezpečené uchovávání mimo pracoviště).

2.39 Biologické vzorky. Pokud je to uvedeno v protokolu a v dokumentu informovaného souhlasu, může hlavní zkoušející shromažďovat a poskytovat CRO, zadavateli nebo jimi určené osobě biologické vzorky získané od subjektů hodnocení (např. krev, moč, tkáň, sliny atd.) k testům, které přímo nesouvisí s péčí o subjekty hodnocení nebo s bezpečnostním sledováním, včetně např. farmakokinetických, farmakogenomických testů nebo testování biomarkerů (dále jen „**biologické vzorky**“). Biologické vzorky mohou zahrnovat osobní údaje (jak jsou definovány níže) subjektů hodnocení.

- a. **Použití.** Hlavní zkoušející ani centrum nebudou používat biologické vzorky odebrané na základě protokolu jakýmkoliv jiným způsobem nebo k jakémukoli jinému účelu, než je popsáno v protokolu. CRO a zadavatel budou používat biologické vzorky pouze způsobem povoleným v informovaném souhlasu, podle něhož byly získány.
- b. **Data z analýzy.** CRO, zadavatel nebo jimi určené osoby budou provádět testy biologických vzorků, jak je popsáno v protokolu. Není-li v protokolu uvedeno jinak, CRO ani zadavatel neplánují poskytnout výsledky těchto testů (dále jen „**data z analýzy biologických vzorků**“) hlavnímu zkoušejícímu nebo subjektům hodnocení. Pokud CRO nebo zadavatel poskytnou data z analýzy biologických vzorků hlavnímu zkoušejícímu, budou tato data podléhat ustanovením této smlouvy, která se týkají dat ze studie.
- c. **Vlastnictví.** Zadavatel je výhradním vlastníkem dat z analýzy biologických vzorků.

Článek 5 – Práva k výsledkům

5.10 The Contracting Parties will use their best efforts to ensure that Study Team Members assign all of their proprietary rights to Results detailed in Article 5.1 to the Sponsor

5.11 Except for, and limited to, the use specified in the Protocol, Sponsor grants Contracting Partners no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.

Article 6 – Confidentiality

6.9 Any Data (as defined in Article 10.1) that Principal Investigator or Center 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 purposes of this Agreement and subject to the provisions of Article 6.

Article 8 – Liability and Indemnity

8.5 Sponsor and Contracting partners will agree on legal representation with regard to claims and/or lawsuits related to Indemnification.

Article 10 - Personal Data Protection and Disclosure

10.5 In the interest of transparency relating to its relationships with investigators and study sites or to ensure compliance with applicable local law, Sponsor may publicly disclose the support it provides under this Agreement. Such a disclosure by Sponsor may identify both the Center and the Principal Investigator but will clearly differentiate between payments or other transfers of value to institutions and those made to individuals.

10.6 Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Center 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

5.10 Smluvní strany se vynasnaží zajistit, aby všichni členové studijního týmu postoupili zadavateli všechna svá vlastnická práva k výsledkům popsána v článku 5.1.

5.11 Kromě způsobů použití specifikovaných v protokolu neuděluje zadavatel smluvním stranám žádná výslovná ani implicitní práva k duševnímu vlastnictví ve vztahu k hodnocenému přípravku ani k žádnému způsobu výroby či použití hodnoceného přípravku.

Článek 6 – Důvěrnost

6.9 Veškeré údaje (jak jsou definovány v článku 10.1), které hlavní zkoušející nebo centrum shromažďuje, zpracovává, ukládá, předává nebo používá v souvislosti s prováděním studie a při podávání hlášení v souvislosti s ní, jsou rovněž pro účely této smlouvy považovány za důvěrné informace a jako s takovými s nimi musí být i zacházeno a podléhají ustanovení článku 6 smlouvy.

Článek 8 – Odpovědnost a odškodnění

8.5 Zadavatel a Smluvní partneři se dohodnou na právním zástupci, pokud jde o právní zastoupení v rámci řízení o nároku z titulu odškodnění.

Článek 10 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů

10.5 V zájmu transparentnosti s ohledem na vztahy se zkoušejícími a studijními centry nebo k zajištění dodržování místních platných zákonů může zadavatel zveřejnit podporu, kterou poskytuje dle této smlouvy. Tímto zveřejněním zadavatele může dojít k identifikaci centra i hlavního zkoušejícího, nicméně se bude jasně rozlišovat mezi platbami a jinými převody hodnot zdravotnickým zařízením a jednotlivcům.

10.6 Zadavatel si vyhrazuje právo uvádět jméno hlavního zkoušejícího a název centra v souvislosti s registrací protokolu v americké databázi klinických hodnocení Národního zdravotního institutu (National Institutes of

ongoing clinical trials, or other trial subject recruitment services or mechanisms

Article 12 – Termination

12.9 If Contracting Partners fail to comply with the terms of Article 13.3, Sponsor may terminate the Study immediately upon written notice and will not provide Center with any further payment under this Agreement

Article 13 – Miscellaneous

13.16 Publication of Redacted Agreement. On or before execution of this Agreement, CRO will provide Center with a redacted version of the Agreement in PDF format (“**Redacted Agreement**”), having removed any information which in CRO’s or Sponsor’s reasonable opinion constitutes a CRO or Sponsor trade secret. Within 5 days of receipt of the Redacted Agreement, Center will publish the Redacted Agreement in the contract registry maintained by the Ministry of the Interior (“**Contract Registry**”) in accordance with Act 340/2015 Coll. on Contract Registry. Center will provide CRO with evidence of publication of the Redacted Agreement as soon as is reasonably practicable. If CRO does not receive evidence of publication of the Redacted Agreement within 7 days of receipt of the Redacted Agreement by Center, CRO or Sponsor will be entitled to publish the Redacted Agreement in the Contract Registry. The parties acknowledge that the Agreement is not valid until published in the Contract Registry and agree that no contracted Study-related activities will commence until both parties are in receipt of confirmation of such publication. Any written amendments made pursuant to the terms of this Agreement shall be redacted and published in accordance with the procedure set out in this Article.

Health, NIH), v dalších veřejně dostupných registrech probíhajících klinických hodnocení nebo jiných službách či mechanismech zaměřených na nábor subjektů hodnocení.

Článek 12 – Ukončení

12.9 Pokud smluvní strany nedodrží podmínky článku 13.3, může zadavatel okamžitě ukončit studii a tuto smlouvu podáním písemné výpovědi a neposkytne centru žádnou další platbu dle této smlouvy,

Článek 13 – Různá ustanovení

13.16 Zveřejnění upravené smlouvy. Při uzavření této smlouvy nebo před jejím uzavřením poskytne CRO centru upravenou verzi této smlouvy ve formátu PDF (dále jen „**upravená smlouva**“), a to po odstranění veškerých informací, které podle rozumného uvážení CRO nebo zadavatele představují obchodní tajemství CRO nebo zadavatele. Do 5 dnů po obdržení upravené smlouvy zveřejní centrum upravenou smlouvu v registru smluv vedeném ministerstvem vnitra (dále jen „**registr smluv**“) v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Jakmile to bude přiměřeně proveditelné, centrum poskytne CRO důkaz o zveřejnění upravené smlouvy. Pokud CRO neobdrží důkaz o zveřejnění upravené smlouvy do 7 dnů od přijetí upravené smlouvy centrem, budou CRO nebo zadavatel oprávněni zveřejnit upravenou smlouvu v registru smluv. Smluvní strany berou na vědomí, že dokud smlouva nebude zveřejněna v registru smluv, je neplatná, a souhlasí s tím, že dokud obě smluvní strany neobdrží potvrzení o tomto zveřejnění, nebudou zahájeny žádné smluvní činnosti související se studií. Veškeré písemné dodatky uzavřené v souladu s podmínkami této smlouvy budou upraveny a zveřejněny v souladu s postupem uvedeným v tomto článku.