

konference pro harmonizaci správné klinické praxe (ICH GCP) a příslušné zákony, nařízení a vládní pokyny, včetně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 86/2008 Sb., o stanovení zá [redacted] blasti léčiv, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. Instituce bude dohlížet na provádění klinického hodnocení Hlavním zkoušejícím v Instituci.

- 1.3 Smlouva mezi CRO a Hlavním zkoušejícím. Bližší podmínky provádění Studie Hlavním zkoušejícím a související závazky Hlavního zkoušejícího vůči CRO a společnosti Pfizer jsou uvedeny v samostatné smlouvě mezi CRO a Hlavním zkoušejícím. Instituce potvrzuje, že si je vědoma této samostatné smlouvy. Instituce dále potvrzuje, že byla dostatečným způsobem informována o právech a povinnostech Hlavního zkoušejícího souvisejících se Studií. Hlavní zkoušející uzavře separátní smlouvu o provedení klinického hodnocení a na základě této smlouvy bude odměněna za provedené činnosti a rovněž tak i studijní tým.
- 1.4 Rozdělení povinností. Instituce jako zaměstnavatel Hlavního zkoušejícího tímto Hlavnímu zkoušejícímu uděluje dle § 304 odst. 1 zákona č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, v platném znění výslovný souhlas s jeho účastí na Studii podle samostatné smlouvy, a to za odměnu dohodnutou s CRO a společností Pfizer. Instituce nesmí bez předchozího písemného souhlasu CRO pověřit vedením studie jiného Hlavního zkoušejícího. Instituce a Hlavní zkoušející určí rozdělení povinností mezi Instituci a Hlavního zkoušejícího u činností týkajících se Studie, které vyžaduje Protokol nebo které jsou stanoveny v této Smlouvě nebo ve smlouvě mezi CRO a Hlavním zkoušejícím. Hlavní zkoušející však bude mít přinejmenším ty povinnosti, které Hlavním zkoušejícím ukládají příslušné právní předpisy upravující provádění klinického hodnocení. Instituce dále souhlasí, že bude v případě potřeby spolupracovat s CRO a společností Pfizer na vyřešení jakýchkoli záležitostí, které se týkají plnění povinností Hlavního zkoušejícího v rámci Studie. Smluvní strany berou na vědomí, že samostatná smlouva s Hlavním zkoušejícím bude zahrnovat platby spoluzkoušejících a dalších členů studijního týmu, s výjimkou radiologa.
- 1.5 Školení správné klinické praxe (GCP) poskytované společností Pfizer. Před prvním zařazením subjektů do Studie (definovaném v článku 4, Zařazení subjektů) absolvují Hlavní zkoušející Instituce a všichni spoluzkoušející školení správné klinické praxe poskytované společností Pfizer (dále jen „**školení GCP společnosti Pfizer**“). Všichni zkoušející, kteří se do Studie zapojí později, absolvují školení GCP společnosti Pfizer před tím, než začnou vykonávat povinnosti související se Studií. U dlouhodobých studií absolvují Hlavní zkoušející a všichni spoluzkoušející školení GCP společnosti Pfizer každé tři roky po dobu trvání Studie nebo i častěji, jestliže dojde k významným změnám v pokynech ICH GCP nebo v materiálech školení.

- 1.6 Dodržování regulace světového obchodu. Strany se dohodly, že činnosti v rámci této Smlouvy mohou být předmětem platných omezení dovozu, vývozu a zákonů a nařízení o hospodářských sankcích („Zákony o kontrole globálního obchodu“). Instituce a CRO budou jednat v souladu se všemi platnými Zákony o kontrole globálního obchodu.
- a. S [REDACTED] tí podle této Smlouvy (i) nebude probíhat v oblastech omezeného trhu; (ii) nebudou do ní zapojené osoby s místem pobytu v oblastech omezeného trhu; a (iii) nebudou do ní zapojené firmy, organizace, nebo vládní subjekty z oblastí omezeného trhu. „Omezený trh“ jsou tyto oblasti Krymský poloostrov, Kuba, oblast Donbasu, Írán, Severní Korea, Súdán a Sýrie.
 - b. Každá ze stran prohlašuje a zaručuje, že (i) není na Seznamech omezených stran (jak jsou definovány níže); (ii) není ve vlastnictví nebo pod kontrolou jakékoli osoby nebo subjektu uvedeném na jakémkoliv Seznamu omezených stran; a (iii) že do činností dle této Smlouvy nezapojí jakékoli osoby nebo subjekty uvedené na Seznamech omezených stran. V případě, že bude zjištěno, že jednotlivec nebo subjekt uvedený na Seznamech omezených stran se účastní činností podle této Smlouvy, strana spojená s těmito osobami nebo subjekty, bude ihned informovat druhou stranu a pozastaví příslušné ovlivněné činnosti, včetně všech ovlivněných plateb, do té doby, dokud se strany nedohodnou na pokračování.
 - c. S ohledem na tuto Smlouvu, Seznamy omezených stran zahrnují Consolidated Screening List (konsolidovaný prověřovací seznam) (https://www.export.gov/consolidated_screening_list); the Excluded Parties List System (seznam vyloučených stran) (<https://www.sam.gov>); a Consolidated List of Persons, Groups, and Entities Subject to E.U. Financial Sanctions (konsolidovaný seznamu osob, skupin a subjektů, na něž se vztahují finanční sankce EU) (https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en).
2. Financování. CRO zajistí Instituci financování a uhradí Instituci odměnu za služby poskytnuté v souvislosti se Studií, jak jsou uvedeny v příloze A, Rozpočet Studie a platební podmínky, a podle podmínek stanovených v této příloze. Instituce potvrzuje, že platby pro Instituci jsou v souladu s platnými právními předpisy a jakýmkoliv aplikovatelnými pravidly a postupy Instituce. CRO poskytne financování Hlavnímu zkoušejícímu a uhradí Hlavnímu zkoušejícímu odměnu za vedení Studie podle smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím. Instituce tímto souhlasí s poskytnutím této smlouvy místní etické komisi a etické komisi pro multicentrická hodnocení za účelem opodstatnění podmínek Studie v souladu se zákonem o léčivech.
- 2.1 Schůzky zkoušejících. Pokud je od pracovníků podílejících se na Studii, kteří jsou zaměstnanci nebo dodavatelé Instituce, vyžadována účast na schůzkách zkoušejících zapojených do této Studie, CRO zařídí a přímo uhradí dopravu a ubytování a pokryje přiměřené náklady na stravování v souvislosti s těmito schůzkami, nebude však za

takovou účast poskytovat odměnu. Pokud Instituce musí schválit účast Hlavního zkoušejícího na těchto schůzkách, nebude toto schválení nepřiměřeným způsobem odmítáno nebo odkládáno.

- 2.2 Zveřejnění informací společností Pfizer. V zájmu transparence svých finančních vztahů se zkoušejícími a studijními pracovišti, nebo z důvodu zajištění dodržování příslušných místních právních předpisů, bude zveřejnit finanční odměnu, kterou podle této Smlouvy poskytuje. Takové zveřejnění společností Pfizer může identifikovat jak Instituci, tak i Hlavního zkoušejícího, ale bude zřetelně rozlišovat mezi platbami a jinými převody hodnot, jež jsou poukázány institucím, a těmi, jež jsou poukázány jednotlivcům.
3. Protokol. Instituce bude provádět činnosti související se Studií v souladu s Protokolem, včetně hlášení nežádoucích příhod.
- 3.1 Dodatky. Instituce souhlasí s tím, že Protokol lze upravovat pouze písemným dodatkem schváleným společností Pfizer, Hlavním zkoušejícím, odpovědnou etickou komisí a SÚKL (dále jen „dodatek“), s výjimkou naléhavých změn nezbytných z důvodu ochrany bezpečnosti subjektů Studie (definovaných v článku 4, Zařazení subjektů) tak, jak jsou popsány v Protokolu. Je-li nezbytné odchýlit se od Protokolu z naléhavých důvodů týkajících se bezpečnosti subjektů Studie, které právě podstupují léčbu, uvědomí o tom Hlavní zkoušející CRO a/nebo společnost Pfizer a odpovědnou etickou komisí a SÚKL (pokud je to vyžadováno) co možná nejdříve, avšak ne později než jeden pracovní den po provedení změny. Žádná taková změna provedená pro bezpečnost subjektů studie, které právě podstupují léčbu, se nebude vztahovat na žádné budoucí subjekty Studie, pokud nebude schválena společností Pfizer a odpovědnou etickou komisí a SÚKL (pokud je to vyžadováno) a doložena jako písemný dodatek k Protokolu.
- 3.2 Žádný dodatečný výzkum. Na subjektech Studie (definovaných v článku 4, Zařazení subjektů) nebo na biologických vzorcích odebraných v průběhu Studie nesmí být v průběhu Studie prováděn žádný dodatečný výzkum, pokud to není schváleno společností Pfizer a zdokumentováno dodatkem protokolu nebo učiněno za vzájemně přijatelných podmínek zaznamenaných stranami jiným způsobem.
4. Zařazení subjektů. Instituce souhlasí s tím, že v průběhu doby stanovené společností Pfizer zařadí prostřednictvím Hlavního zkoušejícího do Studie způsobilé účastníky Studie, ledaže CRO na základě předchozích pokynů společnosti Pfizer nezmění období zařazování písemným oznámením. Způsobilý účastník je osoba, která splňuje všechna kritéria Protokolu pro zařazení do Studie (dále jen „Subjekt Studie“).
- 4.1 Multicentrické studie. Předpokládaný počet zařazených Subjektů Studie je XXX. CRO může na základě předchozích pokynů společnosti Pfizer předčasně ukončit zařazování Subjektů Studie, jestliže bylo dosaženo zařazení celkového počtu Subjektů potřebného pro multicentrickou Studii před koncem zařazovacího období pro tuto Studii. Předpokládaná doba trvání Studie je XXXXXXXX.
5. Provádění Studie

- 5.1 Účtování poplatků Subjektům Studie. Instituce nebude účtovat Subjektům Studie ani třetím plátcům hodnocené léčivo (viz článek 8, Hodnocené léčivo) ani jiné služby, které hraří CRO podle této Smlouvy nebo podle Smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím.
- 5.2 Bezpečnostní opatření a závažná porušení pravidel Protokolu nebo pokynů ICH GCP. Instituce se zavazuje neprodleně informovat CRO (přímo či prostřednictvím hlavního zkoušejícího) ([REDACTED]) bezpečnostního opatření, které Hlavní zkoušející použije v zájmu ochrany Subjektů Studie proti okamžitému riziku a (b) v případě jakéhokoli závažného porušení Protokolu nebo pokynů ICH GCP, o kterých se Instituce dozví.
- 5.3 Pojištění Instituce. Instituce prohlašuje, že má uzavřenou pojistnou smlouvu dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů. Instituce podpisem této Smlouvy potvrzuje, že Instituce má uzavřeno dostatečné pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou poskytováním zdravotní péče v souladu s platnými právními předpisy, které zahrnuje pracoviště, kde bude Studie prováděna a její zaměstnance, kteří budou Studii provádět.
6. Ochrana údajů a sdělování finančních informací FDA
- 6.1 Osobní údaje. Společnost Pfizer a Instituce budou splňovat podmínky a povinnosti ohledně ochrany osobních údajů uvedené v Příloze C.
- 6.2 Zpřístupnění finančních údajů. V případech, kdy společnost Pfizer shledá, že se na Studii vztahuje nařízení amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv („FDA“) nazvané „Sdělování finančních informací zkoušejícími v klinickém výzkumu“ (dále jen „nařízení FDA“), Instituce zajistí souhlas všech spoluzkoušejících podílejících se na Studii, kteří jsou zaměstnanci nebo dodavateli Instituce, se sdělováním veškerých příslušných finančních a dalších informací CRO a společnosti Pfizer (včetně podrobností o majetkové účasti ve společnosti Pfizer nebo jejích přidružených společnostech) ve vztahu ke spoluzkoušejícím (a v relevantních případech také ve vztahu k manželům, manželkám a závislým osobám spoluzkoušejícím), jak to vyžaduje CRO, aby umožnili společnosti Pfizer splnit požadavky nařízení FDA.
7. Informovaný souhlas a nábor subjektů.
- 7.1 Informovaný souhlas. Instituce ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím zajistí, že od každého subjektu Studie bude získán informovaný souhlas a že podepsaný stejnopis tohoto souhlasu bude uložen v záznamech příslušného subjektu Studie. CRO nebo společnost Pfizer poskytne předlohu dokumentu informovaného souhlasu pro Studii, která byla schválena nezávislou EK a SÚKL. Instituce ani Hlavní zkoušející nesmí v tomto dokumentu provádět žádné změny, aniž by obdrželi předchozí písemný souhlas CRO nebo společnosti Pfizer dříve než upravený dokument informovaného souhlasu použijí pro účely Studie (včetně jakýchkoli úprav provedených během Studie). Instituce nesmí provádět nábor potenciálních subjektů Studie pro účast ve Studii, zahájit výzkum, na který se vztahuje tato Smlouva, nebo podat hodnocené léčivo (učinováno níže) subjektům Studie, dokud Hlavní zkoušející nezískal platný informovaný souhlas od každého subjektu Studie.

- 7.2 Nábor subjektů. Instituce ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím poskytne CRO příležitost prověřit a schválit obsah veškerých materiálů týkajících se náboru do Studie zaměřených na potenciální subjekty Studie před tím, než tyto materiály použije. Tento požadavek se vztahuje na veškeré takové materiály bez ohledu na médium.
- 7.3 Nežádoucí příhody. Hlavního zkoušejícího zajistí hlášení nežádoucích příhod, které se u subjektů Studie vyskytnou, v souladu s pokyny uvedenými v Protokolu a platných předpisech. Kde je to vyžadováno, hlášení zahrnuje bezodkladné hlášení CRO a společnosti Pfizer telefonicky nebo faxem. V tomto ohledu ponese CRO nebo společnost Pfizer v zákonem daném rozsahu plnou odpovědnost za hlášení všech nežádoucích příhod místním a mezinárodním kontrolním či zdravotním úřadům.
8. Hodnocené léčivo. CRO zajistí, aby Instituce bezplatně obdržel/a dostatečné množství přípravku společnosti Pfizer, který je předmětem hodnocení, („**léčivo společnosti Pfizer**“) nutného k provedení Studie. Není-li v příloze A (Rozpočet studie a platební podmínky) uvedeno jinak, CRO zajistí, aby Instituce obdržel/a také jakékoli další léčiva vyžadovaná podle Protokolu, a to bezplatně nebo náklady na ně pokryje (např. placebo, srovnávací léčivo, souběžně podávané léčivo). Jakékoli další Protokolem vyžadované léčivo, které CRO nebo společnost Pfizer poskytuje nebo jehož náklady kryje, je společně s léčivem společnosti Pfizer považováno za „**hodnocené léčivo**“. Hodnocené léčivo bude dodáno do lékárny Instituce, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku zkoušející hodnocené léčivé přípravky vyzvedne na centrum a je za ně plně zodpovědný. CRO je povinna oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Likvidaci nevyužitých léků si zadavatel zajistí na vlastní náklady. CRO zajistí dodávku na adresu: Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 a označí ji jménem odpovědného lékárníka. Instituce se tímto zavazuje, že zajistí, aby hodnocené léčivo bylo uloženo v lékárně odděleně od ostatních léků a aby příprava, kontrolování, uchovávání a vydávání hodnoceného léčiva (dále jen „nakládání s hodnoceným léčivem“) probíhaly v souladu s Protokolem a pokyny společnosti Pfizer nebo CRO a také v souladu se všeobecně závaznými právními předpisy uvedenými v článku 1.3 výše, se správnou lékárenskou praxí a rovněž dle pravidel a podmínek stanovených v příslušných směrnících vydaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Instituce stanoví dva náležitě kvalifikované a zkušené lékárníky. Lékárníci budou držiteli platných profesních osvědčení (bez omezení), budou zapsáni u oficiální profesní organizace lékárníků v České republice v souladu s příslušnými právními předpisy a budou odpovídat za nakládání s hodnoceným léčivem a za vedení kompletní dokumentace o této činnosti. Instituce neprodleně po jejich jmenování písemně oznámí CRO jméno a příjmení uvedených osob spolu s náležitými kontaktními údaji. Hlavní zkoušející bude hodnocené léčivo používat a podávat přímo z lékárny Instituce v souladu s Protokolem a v dávkách požadovaných pro jednotlivé studijní návštěvy subjektů Studie.

- 8.1 Uchovávání a výdej. Instituce bude provádět odpovídající kontrolu dodávek

hodnoceného léčiva nebo na ní bude spolupracovat s Hlavním zkoušejícím, a nepodá nebo nevydá léčivo nikomu, kdo není subjektem Studie, ani k němu neumožní přístup nikomu kromě pracovníků Studie.

- 8.2 Použití. Instituce sama nebo ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím zajistí, že hodnocené léčivo bude používáno pouze způsobem stanoveným v Protokolu a v přísném souladu se zákonem o léčivých přípravcích a dalšími předpisy. Jakékoli jiné použití hodnoceného léčiva zaměstnancem nebo dodavatelem Instituce zakládá zásadní porušení této Smlouvy.
- 8.3 Vlastnictví léčiva společnosti Pfizer. Léčivo společnosti Pfizer je a zůstane ve vlastnictví společnosti Pfizer. S výjimkou omezenou na použití uvedené v Protokolu společnost Pfizer neuděluje Instituci žádná výslovná ani konkludentní práva k duševnímu vlastnictví léčiva společnosti Pfizer nebo k jakýmkoli metodám výroby nebo použití léčiva společnosti Pfizer.
9. Vybavení nebo materiály. CRO nebo společnost Pfizer může poskytnout nebo zajistit poskytnutí třetí stranou určité vybavení (dále jen „**Vybavení**“) nebo chráněné materiály pro použití institucí během provádění Studie. Takové chráněné materiály mohou zahrnovat počítačový software, metodologii, hodnotící škály a jiné nástroje, které CRO nebo společnost Pfizer vlastní nebo užívá na základě licence (společně dále jen „**Materiály**“). Vybavení nebo materiály, které mají být pro Studii poskytnuty, a veškeré požadavky, které se k nim vztahují, jsou popsány v příloze C, Vybavení a materiály, jež tvoří nedílnou součást této Smlouvy.
10. Důvěrné informace. V průběhu studie může Instituce obdržet či vytvořit informace nebo mít přístup k informacím, které jsou pro CRO, společnost Pfizer nebo přidruženou společnost společnosti Pfizer důvěrné.
- 10.1 Definice. Pokud není v článku 10.2 níže, Výluky, dále uvedeno jinak, „důvěrné informace“ zahrnují:
- a. protokol,
 - b. soubor informací pro zkoušejícího,
 - c. Studijní údaje (jak je definuje článek 11, Studijní údaje, biologické vzorky a Studijní záznamy),
 - d. údaje analýzy biologických vzorků (jak jsou definovány v článku 11, Studijní údaje, biologické vzorky a Studijní záznamy),
 - e. přílohu A (Rozpočet studie a platební podmínky) této smlouvy a
 - f. veškeré další informace související se Studií, s léčivem společnosti Pfizer nebo s technologií, výzkumem nebo obchodními plány CRO, společnosti Pfizer nebo jejich přidružených společností, které CRO, společnost Pfizer nebo některá její přidružená společnost poskytne Hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci v písemné nebo jiné hmotné podobě a označí jako DŮVĚRNÉ nebo které zpřístupní ústně a poté je shrne a potvrdí písemně jako DŮVĚRNÉ do 30 dnů ode dne ústního zpřístupnění. Ústně zpřístupněné informace popsané v článku 10.1.f. výše budou též považovány za důvěrné i v případě, že nedojde k pozdějšímu písemnému

potvrzení jejich důvěrnosti, pokud je důvěrný charakter jejich sdělení druhé straně přiměřeně zřejmý.

10.2 Výluky. Důvěrné informace nezahrnují informace:

- a. které jsou veřejně dostupné v době jejich zpřístupnění nebo v době trvání této smlouvy Institucí, li jiným způsobem než porušením této smlouvy Institucí,
- b. které jsou již Hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci známy v době jejich zpřístupnění a nepodléhají žádnému závazku mlčenlivosti,
- c. které Hlavní zkoušející nebo Instituce získali bez jakéhokoli závazku mlčenlivosti od třetí strany, která má zákonné právo je zpřístupnit, nebo
- d. které jsou vytvořeny nezávisle, jak je doloženo písemnými záznamy, personálem Hlavního zkoušejícího nebo osobami z Instituce, které neměly k důvěrným informacím přístup.

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

10.4 Závazek mlčenlivosti. Instituce nesmí bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo společnosti Pfizer používat důvěrné informace za žádným jiným účelem než tím, k němuž ji opravňuje tato smlouva, a dále instituce nesmí zpřístupnit důvěrné informace žádné třetí straně s výjimkou situací, v nichž ji k tomu opravňuje tato smlouva, nebo v nichž to vyžadují příslušné právní předpisy.

- a. Společnost Pfizer a CRO výslovně dovolují zveřejnění upravené Smlouvy v souladu s ustanovením článku 15.2)
- b. Společnost Pfizer a CRO výslovně dovolují zpřístupnění důvěrných informací SÚKL nebo příslušné EK nebo zástupcům příslušného orgánu státního dozoru.
- c. Dovolené použití Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků je popsáno v článku 15 (Publikace) této smlouvy a zpřístupnění osobních údajů je popsáno v článku 6 (Ochrana údajů a sdělování finančních informací FDA).

10.5 Zpřístupnění informací požadované zákonem. Je-li právními předpisy požadováno zpřístupnění důvěrných informací Institucí nad rámec výslovně dovolený touto Smlouvou, nepředstavuje takové zpřístupnění informací na straně Instituce porušení této Smlouvy, v případě, že Instituce:

- a. oznámí zpřístupnění informací písemně CRO co nejdříve před zveřejněním tak, aby umožnila CRO nebo společnost Pfizer podniknout veškeré právní kroky k ochraně svých důvěrných informací,
- b. zpřístupní pouze důvěrné informace, požadované v souladu s právními

- c. předpisy, a bude nadále zachovávat důvěrný charakter těchto důvěrných informací vůči všem ostatním třetím stranám.

10.6 Přetrvání závazků. U důvěrných informací kromě osobních údajů (jak jsou definovány v Příloze C a sdělování finančních informací FDA), Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků [redacted] 1, Studijní údaje, biologické vzorky a Studijní záznamy) přetrvávají závazky o nepoužití a mlčenlivosti i po ukončení této Smlouvy a trvají po dobu pěti let od jejího ukončení. Závazek mlčenlivosti ohledně osobních údajů, Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků přetrvává po celou dobu, po kterou bude Instituce tyto informace uchovávat, kromě zpřístupnění dovoleného podle Přílohy C a článku 15 (Publikace) této Smlouvy.

10.7 Vrácení důvěrných informací. Instituce vrátí na písemnou žádost CRO nebo společnosti Pfizer veškeré důvěrné informace ve svém držení, kromě těch, u nichž příslušné předpisy požadují, aby byly uchovávány na zkoušejícím pracovišti. Instituce si však může ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací k určení rozsahu závazků vyplývajících z této Smlouvy. Instituce dále souhlasí, že bude na základě žádosti spolupracovat s CRO nebo společností Pfizer a pomůže zajistit, aby důvěrné informace, které jsou v držení Hlavního zkoušejícího, byly vráceny, kromě těch, které musí uchovávat zkoušející, a kromě archivní kopie sloužící k určení rozsahu závazků Hlavního zkoušejícího dle smlouvy uzavřené mezi CRO a Hlavním zkoušejícím.

11. Studijní údaje, biologické vzorky a studijní záznamy

11.1 Studijní údaje. Hlavní zkoušející souhlasí, že během Studie shromáždí údaje a předloží je CRO, společnosti Pfizer nebo zástupci společnosti Pfizer (dále jen „**Studijní údaje**“), jak je uvedeno v Protokolu. Studijní údaje mohou obsahovat Osobní údaje subjektů Studie. Hlavní zkoušející zajistí včasné shromáždění, zaznamenání a předložení Studijních údajů, včetně dodržování časového harmonogramu zadávání údajů stanoveného v dokumentu Požadavky na vyplnění záznamu subjektu hodnocení, který Hlavnímu zkoušejícímu poskytne CRO nebo společnost Pfizer. Instituce bude podle potřeby spolupracovat s Hlavním zkoušejícím, a tím napomáhat dodržení tohoto závazku Hlavního zkoušejícího.

- a. Vlastnictví Studijních údajů. S výhradou práva Hlavního zkoušejícího na použití Studijních údajů k publikaci výsledků Studie (viz článek 15, Publikace) je výlučným vlastníkem všech Studijních údajů společnost Pfizer.
- b. Zdravotní záznamy. Zdravotní záznamy týkající se subjektů Studie, které nejsou poskytovány CRO nebo společnosti Pfizer, mohou obsahovat určité informace, které jsou totožné s informacemi ve Studijních údajích; nicméně CRO ani společnost Pfizer si nevyhrazuje nárok na vlastnictví těchto dokumentů ve zdrojové zdravotnické dokumentaci nebo v nich obsažených informacích, avšak Instituce umožní CRO do kompletní zdravotnické dokumentace přístup.

- c. Kontrola údajů prováděná CRO. CRO nebo společnost Pfizer bude obdržené údaje Studie průběžně kontrolovat. CRO nebo společnost Pfizer bude dodržovat platné předpisy stanovující povinnost informovat zúčastněné zkoušející o nových údajích o bezpečnosti léčiva společnosti Pfizer (podle definice v článku 8 této smlouvy). CRO se dále zavazuje sdělit bez prodlení Hlavnímu zkoušejícímu veškeré další nové informace, které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů Studie nebo provádění studie. Hlavní zkoušející souhlasí, že bude s Institucí sdílet informace obdržené od CRO nebo společnosti Pfizer podle tohoto ujednání.
- d. Výsledky Studie. Po dokončení analýzy Studijních údajů ze všech pracovišť, poskytne společnost Pfizer nebo CRO Hlavnímu zkoušejícímu shrnutí celkových výsledků Studie; Hlavní zkoušející souhlasí, že bude toto shrnutí sdílet s Institucí. Pokud společnost Pfizer do dvou let od dokončení Studie identifikuje výsledky, které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů Studie, bude CRO nebo společnost Pfizer po poradě se SÚKL/ příslušnou EK vhodným způsobem spolupracovat s Hlavním zkoušejícím nebo Institucí na tom, aby zajistila, že výsledky budou Hlavním zkoušejícím nebo Institucí odpovídajícím způsobem sděleny subjektům Studie.

11.2 Biologické vzorky. Je-li to stanoveno v Protokolu a v dokumentu informovaného souhlasu, může Hlavní zkoušející odebírat a poskytovat CRO, společnosti Pfizer nebo jejich určenému zástupci biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny atd.) získané od subjektů Studie k testům, které přímo nesouvisí s péčí o subjekty Studie nebo s monitorováním bezpečnosti, jako jsou farmakokinetické nebo farmakogenomické testy nebo testování biomarkerů (dále jen „**Biologické vzorky**“). Biologické vzorky mohou obsahovat Osobní údaje subjektů Studie.

- a. Použití. Instituce nepoužije Biologické vzorky odebrané podle Protokolu jiným způsobem nebo za jiným účelem, než jaký je popsán v Protokolu. CRO a společnost Pfizer budou používat Biologické vzorky pouze způsobem dovoleným v dokumentu informovaného souhlasu, na jehož základě byly získány.
- b. Údaje z analýzy. CRO, společnost Pfizer nebo jimi určené osoby provedou testy Biologických vzorků způsobem popsáným v Protokolu. Pokud není v Protokolu uvedeno jinak, neplánuje CRO ani společnost Pfizer poskytnutí výsledků těchto testů (dále jen „**Údaje z analýzy Biologických vzorků**“) Hlavnímu zkoušejícímu, Instituci ani subjektu Studie. Jestliže společnost Pfizer nebo CRO poskytne Údaje z analýzy Biologických vzorků Hlavnímu zkoušejícímu, budou tyto údaje podléhat ujednáním o dovoleném použití v článku 11.1 (Údaje studie) této Smlouvy.
- c. Vlastnictví. Společnost Pfizer je výlučným vlastníkem všech Biologických vzorků a Údajů z analýzy Biologických vzorků.

- 11.3 Studijní záznamy. Instituce bude pro potřeby Hlavního zkoušejícího a své vlastní potřeby uchovávat Studijní záznamy každého subjektu Studie, které zahrnují kopie všech Studijních údajů, jakož i příslušné zdrojové dokumenty Hlavního zkoušejícího (společně dále jen „**záznamy o studii**“), za skladovacích podmínek zajišťujících jejich zachování a ochranu po dobu 25 let po ukončení Studie v Instituci nebo po delší dobu, pokud to bude [REDACTED] EU, a po uplynutí této doby bude Instituce oprávněna studijní údaje zlikvidovat v souladu s příslušnými právními předpisy. Pokud by si společnost Pfizer přála, aby byly studijní údaje uchovávány po delší dobu, předloží písemnou žádost Instituci nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby uchovávání a Instituce zajistí další uchování záznamů na náklady společnosti Pfizer, nebo jejich vrácení.
- 11.4 Elektronický soubor pracoviště zkoušejícího. CRO nebo společnost Pfizer mohou požádat Hlavního zkoušejícího, aby používal řešení elektronického souboru pracoviště zkoušejícího specifikované CRO nebo společností Pfizer, nebo mohou schválit použití řešení elektronického souboru pracoviště zkoušejícího poskytnutého Hlavním zkoušejícím nebo Institucí (společně „**Řešení e-ISF**“) pro vedení souboru pracoviště zkoušejícího v Instituci, který zahrnuje Studijní záznamy.
- a. Použití. Pokud CRO nebo společnost Pfizer požádají o použití Řešení e-ISF nebo jej schválí, Hlavní zkoušející bude s jeho použitím souhlasit a zajistí, aby pracovníci podílející se na Studii používali Řešení e-ISF k vedení souboru pracoviště zkoušejícího v Instituci.
- b. Oficiální soubor pracoviště zkoušejícího. Strany souhlasí s tím, že oficiálním souborem pracoviště zkoušejícího a směrodatnou základní zdrojovou dokumentací bude elektronický soubor pracoviště zkoušejícího, který budou Instituce a Hlavní zkoušející vést prostřednictvím Řešení e-ISF.
12. Monitorování, inspekce a audity
- 12.1 Monitorování. CRO má v úmyslu monitorovat provádění studie. Společnost Pfizer nebo externí poskytovatel služeb jednající jejím jménem má právo, avšak nikoli povinnost, se na monitorování studie spolupodílet. Po přiměřeném oznámení povolí Instituce zástupcům CRO nebo společnosti Pfizer během běžné pracovní doby přístup do prostor, zařízení, ke Studijním záznamům, a ke zkoušejícím a výzkumným pracovníkům Instituce tak, jak to vyžaduje monitorování provádění studie. Takovým přístupem se bude snažit v maximální možné míře nenarušit běžný chod Instituce. Na žádost CRO nebo společnosti Pfizer umožní Hlavní zkoušející vzdálený elektronický přístup ke Studijním záznamům, pokud je k dispozici a pokud to povolují platné právní předpisy. CRO nebo společnost Pfizer bude neprodleně informovat Hlavního zkoušejícího o všech nálezech monitorování, které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů Studie nebo provádění Studie. Hlavní zkoušející souhlasí, že bude tyto informace sdílet s Institucí a může o těchto zjištěních vhodným způsobem informovat subjekty Studie [REDACTED]
- 12.2 Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer. Pokud je v průběhu klinického hodnocení

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

- a. ochrání důvěrnost Osobních údajů zástupců společnosti Pfizer použitím systému [REDACTED] které používá pro své vlastní zaměstnance;
- b. neprodá ani nezpřístupní Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer žádné třetí straně s výjimkou případů vyžadovaných zákonem;
- c. ustanoví ve smlouvě obdobné povinnosti ohledně důvěrnosti a zabezpečení těchto údajů vůči všem poskytovatelům služeb, se kterými by Instituce mohla Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer sdílet;
- d. přijme příslušná opatření k ochraně proti neoprávněnému použití nebo zpřístupnění Osobních údajů zástupců společnosti Pfizer a bez prodlení bude společnost Pfizer informovat o jakémkoliv porušení tohoto ustanovení.

12.3 Inspekce a audit. Instituce bere na vědomí, že Studie podléhá inspekci ze strany kontrolních úřadů na celém světě, včetně FDA USA, a že k takovýmto inspekčním může dojít i po dokončení Studie a mohou zahrnovat audit Studijních záznamů. CRO nebo společnost Pfizer může také provádět audit Studijních záznamů během Studie nebo po jejím dokončení jako součást monitorování provádění Studie.

- a. Oznámení. Instituce bude informovat CRO co možná nejdříve, nebo potvrdí, že tak učinil Hlavní zkoušející, pokud kontrolní úřad provede inspekci pracoviště v souvislosti se Studií nebo pokud se Instituce dozví, že je takováto inspekce naplánována.
- b. Právo být přítomen. Není-li to zakázáno zákonem, bude mít CRO nebo společnost Pfizer právo být přítomna a účastnit se každé takové inspekce, auditu, šetření nebo kontrolní činnosti.
- c. Spolupráce. Instituce bude spolupracovat s kontrolním úřadem, CRO nebo zástupci společnosti Pfizer a s Hlavním zkoušejícím při provádění inspekci a auditů. Instituce také ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím zajistí, aby Studijní záznamy byly vedeny způsobem, který takovéto činnosti usnadňuje.
- d. Řešení nesrovnalostí. Instituce bude ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím bezodkladně řešit jakékoli zjištěné nesrovnalosti mezi Studijními údaji a zdravotními záznamy subjektů Studie.

- e. Nálezy inspekce a odpovědi. Instituce bezodkladně předá CRO a společnosti Pfizer kopie veškerých nálezů inspekce, které obdrží od kontrolního úřadu v souvislosti se Studií, nebo potvrdí, že tak učinil Hlavní zkoušející. Instituce bude rovněž v případě potřeby spolupracovat se společností Pfizer, aby bylo zajištěno, že Hlavní zkoušející předá všechny nálezy inspekce, které sám obdrží v souvislosti se studií. Kdykoli je [redacted] kona, poskytne Instituce CRO a společnosti Pfizer příležitost k případnému posouzení a připomínkám návrh odpovědí Instituce na výsledky Inspekce kontrolního úřadu týkající se Studie.

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

13. Nápravné prostředky v případě porušení určitých závazků Studie. V případě, že Instituce nesplní některý ze svých závazků stanovených v člancích 3 (Protokol), 7 (Informovaný souhlas a nábor subjektů), 11 (Studijní údaje, biologické vzorky a záznamy o studii) a 12 (Monitorování, inspekce a audity) této Smlouvy nebo požadavků Protokolu týkajících se hlášení nežádoucích příhod, etického provádění Studie a kontroly ze strany SÚKL/příslušné EK, anebo Hlavní zkoušející nesplní některé ze svých srovnatelných závazků ze smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím, uplatní se následující postup. CRO, vedle svého práva Studii okamžitě ukončit podle článku 18.1.c (2), se bude moci uchýlit k jednomu nebo oběma z následujících nápravných prostředků:

- a. pozastavení nábora subjektů Studie, jestliže nábor do Studie ukončen, a
- b. pozastavení plateb Instituci a Hlavnímu zkoušejícímu.

Jakékoli pozastavení nábora nebo plateb bude pokračovat do té doby, dokud Instituce a Hlavní zkoušející podle zjištění CRO neobnoví dodržování svých závazků ze Studie. Použití jednoho nebo obou nápravných prostředků nebrání CRO nebo společnosti Pfizer v uplatnění jejího práva okamžitě ukončit Smlouvu, jestliže Instituce i Hlavní zkoušející nezačnou dodržovat závazky.

14. Vynálezy

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

14.2 Postoupení. Instituce postoupí veškerá práva k takovým vynálezům společnosti Pfizer bez jakýchkoli dalších závazků nebo plateb nad rámec uvedený v této Smlouvě, případně zajistí postoupení těchto práv příslušnými vynálezci, kteří jsou zaměstnanci

nebo dodavatelé Instituce. Instituce, jako zaměstnavatel Hlavního zkoušejícího vykonávající hospodářská práva Hlavního zkoušejícího jako autora, tímto postupuje společností Pfizer veškerá převoditelná práva k duševnímu vlastnictví ve vztahu k veškerým Vynálezům (zejména právo Instituce vykonávat práva hospodářské povahy ve vztahu k Vynálezům). Pokud povaha předmětných práv k duševnímu vlastnictví znemožňuje postoupení všech či některých těchto práv výše popsáním způsobem, Instituce tímto [redacted] ynou, výlučnou, neodvolatelnou a bezplatnou licenci bez časového omezení k užívání a výkonu veškerých práv k duševnímu vlastnictví ve vztahu k Vynálezům v rozsahu povoleném příslušnými právními předpisy **[pro veškeré obchodní účely, jaké si Pfizer bude přát]**. Bez ohledu na to, co je uvedeno výše, Instituce tímto souhlasí, že společnost Pfizer má právo udělovat podlicence nebo převést licenci, která jí byla podle tohoto článku poskytnuta, na třetí strany nebo licenci nevyužít.

14.3 Pomoc. Instituce poskytne přiměřenou pomoc společnosti Pfizer při podávání a vyřizování jakýchkoli žádostí o patent, které se týkají Vynálezu, a to na náklady společnosti Pfizer.

15. Publikace.

15.1 Publikace výsledků Studie. Společnost Pfizer podporuje uplatňování akademické svobody a nemá žádné námitky vůči tomu, aby Hlavní zkoušející publikoval výsledky Studie založené na informacích, které Hlavní zkoušející shromáždil nebo vytvořil, ať již budou výsledky pro léčivo společnosti Pfizer příznivé či nikoli. Požadavky související s takovými publikacemi jsou uvedeny v článku 15 (Publikace) smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím.

15.2 Zveřejnění upravené smlouvy. Před uzavřením nebo při uzavření této Smlouvy poskytne CRO Instituci upravenou verzi této smlouvy pouze v českém jazyce a ve formátu PDF („**Upravená smlouva**“), ve které budou vymazány veškeré informace, které CRO nebo společnost Pfizer důvodně pokládají za svá obchodní tajemství a osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku. Instituce následně do 5 dnů od obdržení Upravenou smlouvu zveřejní v registru smluv vedeném ministerstvem vnitra („**Registr smluv**“) v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. o Registru smluv. Instituce pak bez prodlení poskytne CRO důkaz o zveřejnění Upravené smlouvy. Pokud CRO neobdrží takový důkaz o zveřejnění Upravené smlouvy na e-mailové adrese: SubmissionsCR@iconplc.com do 7 dnů od data doručení Upravené smlouvy Instituci, CRO a společnost Pfizer jsou oprávněny zveřejnit Upravenou smlouvu v Registru smluv. Strany berou na vědomí, že Smlouva není účinná, dokud není zveřejněna v Registru smluv a souhlasí s tím, že žádné činnosti na Studii dle Smlouvy nebudou zahájeny, dokud obě strany neobdrží potvrzení o takovém zveřejnění. Jakékoliv písemné dodatky Smlouvy uzavřené v souladu s článkem 19.5 (Změny) budou upraveny a zveřejněny postupem uvedeným v tomto článku 15.2.

16. Odškodnění a pojištění zadavatele. CRO nezajišťuje žádné odškodnění na základě této Smlouvy. Společnost Pfizer zajišťuje odškodnění Instituci ve vztahu ke Studii v podobě uvedené v Příloze D, Formuláři odškodnění. Strany berou na vědomí, že v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech zajistila společnost Pfizer také pojištění ve

prospěch společnosti Pfizer a Hlavního zkoušejícího pokrývající odpovědnost za fyzickou újmu (včetně úmrtí), onemocnění vzniklá v důsledku nebo v souvislosti s podáváním přípravků ve výzkumu nebo v důsledku či v souvislosti s jakýmkoli klinickým zákrokem nebo postupem stanoveným nebo požadovaným Protokolem, jenž by subjekt Studie nepodstoupil, pokud by se Studie neúčastnil (dále jen „Újma způsobená zapojením do Studie“). Kopie pojistného certifikátu bude předána Instituci. Strany tímto u [redacted] ní požadavků právních předpisů je společnost Pfizer oprávněna příslušnou pojistku v průběhu Studie změnit či upravit. Instituce nese nadále odpovědnost v případech, kdy dojde k fyzické újmě nebo onemocnění subjektu Studie v důsledku nedbalosti Instituce nebo jejich zaměstnanců či zástupců (včetně Hlavního zkoušejícího) nebo jejich pochybení při provádění Studie v souladu s protokolem.

17. Postoupení práv a delegování povinností

17.1 Ze strany Instituce. CRO Instituci povoluje vhodným způsobem delegovat povinnosti Instituce vyplývající z této Smlouvy na Hlavního zkoušejícího. Instituce není jinak oprávněna postoupit svá práva nebo delegovat své povinnosti vyplývající z této Smlouvy nebo uzavírat subdodavatelské smlouvy na tyto povinnosti bez písemného souhlasu CRO. Pokud CRO povolí delegování povinností nebo uzavírání subdodavatelských smluv, odpovídá Instituce i nadále CRO za plnění všech delegovaných povinností.

17.2 Ze strany CRO. CRO může svobodně postoupit společnosti Pfizer některá nebo všechna svá práva a delegovat na ni některé nebo všechny své povinnosti vyplývající z této Smlouvy. Pokud CRO postoupí společnosti Pfizer všechna svá práva a deleguje všechny své povinnosti, CRO nebo společnost Pfizer oznámí tuto skutečnost písemně Instituci. Po předchozím oznámení Instituci může CRO (nebo společnost Pfizer po postoupení práv a delegaci povinností ze strany CRO) též svobodně postoupit práva související se Studií externímu poskytovateli a delegovat na něj příslušné povinnosti a může svobodně postoupit svá práva související se Studií libovolné přidružené společnosti Pfizer a delegovat na ni své příslušné povinnosti. Jinak nesmí CRO postoupit svá práva ani delegovat své povinnosti vyplývající z této Smlouvy bez písemného souhlasu Instituce. Pokud CRO nebo společnost Pfizer deleguje nebo formou dílčí subdodavatelské smlouvy převede jakékoli povinnosti, CRO nebo společnost Pfizer nadále odpovídá Instituci za plnění těchto povinností. Aby se předešlo pochybám, práva a povinnosti uvedené v tomto odstavci jsou pouze práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy.

18. Ukončení

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

- a. Zamítnutí SÚKL/EK. Jestliže nemůže být Studie zahájena kvůli zamítnutí SÚKL/EK, rozhodává tato Smlouva okamžitě platnost. [redacted]
- b. Dokončení Studie. Platnost a účinnost této Smlouvy skončí, jakmile bude

Studie dokončena, tj. dokončením všech činností vyžadovaných Protokolem u všech zařazených subjektů Studie.

- c. Předčasné ukončení Studie. Platnost a účinnost této smlouvy skončí, jestliže je Studie předčasně ukončena tak, jak je popsáno níže.
- (1) [redacted] výpovědi. CRO nebo společnost Pfizer může ukončit Studii z jakéhokoli důvodu na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce 30 dní, podané Instituci.
 - (2) Okamžité ukončení Studie ze strany CRO nebo společnosti Pfizer. CRO nebo společnost Pfizer může Studii ukončit s okamžitou účinností na základě písemného oznámení podaného Instituci z důvodů, mezi které patří nezařazení dostatečného počtu účastníků pro dosažení cílů Studie; podstatné neoprávněné odchylky od Protokolu nebo od požadavků na podávání zpráv; okolnosti, které podle názoru CRO nebo společnosti Pfizer představují riziko pro zdraví nebo blaho subjektů Studie; kroky kontrolních úřadů v souvislosti se Studií nebo hodnoceným léčivem; ukončení související smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím (viz článek 1.3 smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím); jakékoli nedodržení místních zákonů, pokynů ICH GCP nebo podmínek článku 20 této Smlouvy (Protikorupční opatření) ze strany Instituce; nebo nedodržení srovnatelných podmínek smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím ze strany Hlavního zkoušejícího.
 - (3) Okamžité ukončení Studie Institucí. Instituce může ukončit Studii s okamžitou účinností na základě písemného oznámení podaného CRO, požádá-li o to SÚKL nebo příslušná EK nebo pokud takové ukončení vyžaduje ochrana zdraví subjektů Studie.

18.2 Datum účinnosti ukončení Smlouvy. V případě, že dojde k ukončení Smlouvy některou z okolností popsaných výše v článku 18.1, bude ukončení účinné okamžikem, kdy CRO nebo Pfizer převezme veškeré Studijní údaje a Biologické vzorky vyžadované Protokolem a vzniklé do data ukončení Smlouvy, okamžikem přijetí veškerých plateb splatných kterékoli ze stran, a okamžikem splnění všech příslušných zbývajících povinností vyplývajících ze Smlouvy oběma stranami.

18.3 Platba při předčasném ukončení. Jestliže je Studie ukončena předčasně, zaplatí CRO za řádně vykonanou práci podle přílohy A po odečtení již uhrazených plateb za tuto práci, není-li v tomto odstavci uvedeno jinak. CRO uhradí rovněž veškeré nezrušitelné výdaje kromě budoucích nákladů na personál, pokud byly řádně vynaloženy, byly předem schváleny CRO a jejich výši již nelze přiměřeně snížit. Jestliže nemůže být Studie zahájena kvůli zamítnutí SÚKL/EK a bez zavinění Instituce, uhradí CRO instituci poplatky zaplacené SÚKL/EK a veškeré další výdaje zaplacené Institucí, které CRO předem písemně schválilo.

- a. Nedodržení protikorupčních opatření. Pokud CRO nebo společnost Pfizer

Smlouvu předčasně ukončí kvůli nedodržení podmínek článku 20 (Protikorupční opatření) této Smlouvy Institucí nebo Hlavním zkoušejícím, CRO a společnost Pfizer neuhradí žádné další platby podle této Smlouvy bez ohledu na to, zda Instituce vykonala před ukončením Smlouvy jakékoli činnosti nebo uzavřela jakékoli dohody se třetími stranami.

- 18.4 Vrácení materiálu [redacted] mý pokyn, Instituce po skončení Smlouvy bezodkladně vrátí všechny materiály dodané CRO nebo společností Pfizer pro provádění Studie, které jsou v držení Instituce nebo které spravuje, včetně nepoužitého hodnoceného léčiva, nepoužitých formulářů záznamů subjektu hodnocení a veškerého vybavení a materiálů dodaných CRO nebo společností Pfizer. Instituce bude také na základě žádosti spolupracovat s CRO a společností Pfizer k zajištění vrácení takových materiálů, které jsou v držení nebo správě Hlavního zkoušejícího.
- 18.5 Přetrvání závazků. Závazky týkající se financování, Důvěrných informací, Studijních záznamů, Vynálezů, publikací, odškodnění, pojištění zadavatele, způsobilosti a protikorupčních opatření přetrvávají i po ukončení této Smlouvy, stejně jako všechna další ujednání této Smlouvy včetně jejích příloh, z jejichž povahy a záměru vyplývá, že zůstávají platné po vypršení doby platnosti Smlouvy.
19. Další podmínky
- 19.1 Způsobilost. Instituce potvrzuje, že je podle ustanovení zákonů České republiky, předpisů, zásad a úředních požadavků držitelem příslušných licencí a registrací a je kvalifikovaná a způsobilá provádět Studii a požadované činnosti související se Studií. Instituce dále potvrzuje, že neexistují žádné příslušné právní předpisy nebo jiné závazky, které by jí bránily v provádění této Studie a uzavření této Smlouvy, že jí nebylo zakázáno nebo nebyla vyloučena z vykonávání klinického výzkumu a provádění klinického hodnocení léčivých přípravků podle právních předpisů kterékoliv jurisdikce (včetně, avšak nejen podle odstavců 306(a) nebo (b) federálního zákona USA o potravinách, lécích a kosmetice), a že v žádné funkci nepoužije k výkonu služeb podle této Smlouvy žádnou osobu, která podléhá zákazu činnosti podle takových právních předpisů. Během platnosti této Smlouvy a po dobu tří let po jejím ukončení Instituce neprodleně vyrozumí CRO, pokud bude na základě nových informací nutné kterékoli z těchto potvrzení doplnit.
- 19.2 Vyšetřování, pátrání, varování nebo donucovací opatření vztahující se k provádění klinického výzkumu. Instituce potvrzuje, že vůči ní nebylo ani není vedeno žádné vyšetřování ani pátrání, nebylo jí doručeno žádné varování ani vůči ní nebylo přijato žádné donucovací opatření ze strany vládních či kontrolních úřadů (dále souhrnně „**Úřední opatření**“) v souvislosti s prováděním klinického hodnocení nebo lékařské praxe, o nichž by CRO nebo společnost Pfizer nebyla informována. Instituce bude bezodkladně informovat CRO, jestliže obdrží oznámení o Úředních opatřeních nebo se stane předmětem jakéhokoli Úředního úkonu v souvislosti s dodržováním etických, vědeckých a kontrolních norem pro provádění klinického výzkumu nebo lékařské praxe, pokud se tyto Úřední opatření budou týkat události nebo činnosti, k nimž došlo před obdobím nebo v průběhu období, kdy byla Studie vedena.

- 19.3 Použití jména. CRO a společnost Pfizer si vyhrazují právo jmenovat Instituci v souvislosti s registrací Protokolu v databázi klinických hodnocení národních ústavů zdraví USA (NIH), v jiných veřejně přístupných seznamech probíhajících klinických hodnocení nebo v jiných službách nebo prostředcích pro nábor subjektů. CRO ani společnost Pfizer jinak nepoužijí jméno Instituce ani žádných zaměstnanců či subdodavatelů Instituce, a Instituce nepoužije jméno CRO, společnosti Pfizer ani žádných jejich [REDACTED] propagační nebo reklamní účely bez písemného souhlasu strany, která má být jmenována.
- 19.4 Hlášení SUSAR. V souladu s povinností bezpečnostního hlášení zadavatele podle 21 CFR 312.32(c)(1), bude společnost Pfizer hlásit Hlavnímu zkoušejícímu všechna Podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky (Serious Unexpected Suspected Adverse Reactions, „SUSAR“). Hlavní zkoušející obdrží hlášení SUSAR a seznámí se s nimi. Společnost Pfizer bude hlásit odpovědné IRB/IEC SUSARy hodnoceného léčivého přípravku z daného klinického hodnocení, ke kterému došlo na území České republiky. Instituce uchová hlášení SUSAR v souladu s článkem 11.3 této Smlouvy.
- 19.5 Vztah mezi smluvními stranami. Vztah Instituce vůči CRO a společnosti Pfizer je vztahem nezávislého dodavatele a není vztahem obchodního partnerství, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku ani jiným vztahem.
- 19.6 Změny. Veškeré změny této Smlouvy musí být provedeny písemně, podepsány stranami a označeny jako dodatek, vyjma určitých oboustranně přijatelných úprav rozpočtu Studie, jež jsou popsány v příloze A.
- 19.7 Nemožnost zřeknout se práva. Neuplatnění práva vyplývajícího z této Smlouvy nepředstavuje zřeknutí se tohoto práva do budoucna. Žádné zřeknutí se práva není účinné, pokud není učiněno písemně a podepsáno stranou, která se práva zřiká.
- 19.8 Rozpor s přílohami. Pokud nastane jakýkoli rozpor mezi touto Smlouvou a jakoukoli její přílohou, uplatní se úprava a podmínky stanovené v této Smlouvě. Pokud nastane rozpor mezi touto Smlouvou a Protokolem, Protokol bude rozhodující ve věcech léčby Studijních subjektů a Smlouva bude rozhodující ve všech ostatních věcech.
- 19.9 Přidružené společnosti. Termín „přidružená společnost“ znamená pro účely této Smlouvy jakýkoli subjekt, který přímo nebo nepřímo kontroluje jmenovanou stranu, je jí kontrolován nebo je s ní pod společnou kontrolou.
- 19.10 Právní nástupci. Tato Smlouva bude závazná pro právní nástupce každé ze stran a bude působit v jejich prospěch.
- 19.11 Obmyšlená třetí strana. Společnost Pfizer je obmyšlenou třetí stranou oprávněnou z této Smlouvy a má na základě této Smlouvy právo přímo vymáhat všechna svá práva z ní vyplývající. Pokud nějaká třetí strana získá práva na léčivo společnosti Pfizer a společnost Pfizer převede práva zadavatele Studie na tuto třetí stranu, společnost Pfizer je oprávněna k převodu jakýchkoli a všech povinností vyplývajících z této Smlouvy na nového zadavatele.

- 19.12 Odmítnutí záruk ze strany CRO. Strany berou na vědomí, že společnost Pfizer najala CRO za účelem poskytování služeb v souvislosti s touto klinickou studií, jíž je společnost Pfizer zadavatelem. CRO neprovedla žádný nezávislý výzkum ani analýzu ohledně bezpečnosti ani účinnosti hodnoceného léčiva ani jiných materiálů či léčebných postupů, které se při této Studii použijí, a CRO proto neposkytuje žádné výslovné ani konkludentní záruky ohledně těchto léčiv, materiálů ani léčebných postupů, výsledků, které mají být z [REDACTED] protokolem, ohledně jejich vhodnosti pro jakýkoli konkrétní účel ani ohledně jakéhokoli jiného závazku společnosti Pfizer na základě Protokolu nebo této Smlouvy.
- 19.13 Úplná dohoda. Tato Smlouva včetně všech příloh společně se související smlouvou mezi CRO a Hlavním zkoušejícím (viz článek 1.3 smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím), představuje úplné ujednání mezi stranami ohledně dotyčného předmětu Smlouvy. Tato Smlouva nahrazuje veškeré předešlé dohody mezi stranami (ústní a písemné) týkající se této Studie s výjimkou závazků, které na základě své podstaty přetrvávají bez ohledu na tuto Smlouvu.
- 19.14 Rozhodné právo. Tato Smlouva se řídí právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, a zákonem o léčivech. Všechny spory vyplývající z této smlouvy a s touto smlouvou související se budou řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice.
- 19.15 Oznámení. Strany doručí oznámení a další zprávy vztahující se k této Smlouvě osobně, kurýrem nebo poštou se zaplaceným poštovním a možností sledování zásilky na níže uvedenou adresu nebo na takovou adresu, kterou strana později určí oznámením druhé straně v souladu s tímto článkem.

CRO: XXXXXXXXXXX

Instituce:

XXXXXXXXXX

Společnost Pfizer:

XXXXXXXXXXXX

- 19.16 Počet vyhotovení a podpis. Tato Smlouva bude uzavřena ve dvou vyhotoveních, z nichž každé je považováno za originál a všechny společně jsou jednou smlouvou. Každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení. Smlouva bude považována za plně

uzavřenou po podepsání každou ze stran vlastní rukou nebo ověřeným podpisem na dokumentu formátu PDF (Portable Document Format) nebo jinými důvěryhodnými elektronickými prostředky a doručena ostatním stranám.

20. Protikorupční opatření

20.1 Definice

- a. Vláda. Pro účely této Smlouvy zahrnuje pojem „**Vláda**“ všechny úrovně a složky vlády (tj. orgány na místní, krajské i celostátní úrovni, a to správní, zákonodárné i výkonné).
- b. Úřední osoba. Pro účely této Smlouvy pojem „**Úřední osoba**“ znamená (1) jakoukoli volenou nebo jmenovanou úřední osobu vlády jiné než vlády USA (např. zákonodárce nebo úředníka ministerstva vlády jiné než vláda USA), (2) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem či z pověření úřední osoby vlády jiné než vlády USA, úřadu vlády jiné než vlády USA nebo podniku, který vykonává vládní funkci pro vládu jinou než vládu USA, nebo který vlastní či řídí vláda jiná než vláda USA (např. zdravotníka zaměstnaného ve státní nemocnici, která není státní nemocnicí USA nebo výzkumného pracovníka zaměstnaného na státní univerzitě, která není státní univerzitou USA), (3) jakéhokoli představitele politické strany v jiné zemi než USA, kandidáta na veřejnou funkci v jiné zemi než USA, zaměstnance nebo osobu jednající jménem politické strany nebo kandidáta na veřejnou funkci v jiné zemi než USA, (4) každého zaměstnance nebo osobu jednající jménem veřejné mezinárodní organizace a (5) jakéhokoli člena královské rodiny nebo příslušníka ozbrojených sil jiných než ozbrojené síly USA.

20.2 Protiúplatkářské a protikorupční zásady. Instituce obdržela kopii mezinárodních protiúplatkářských a protikorupčních zásad společnosti Pfizer jako přílohu této Smlouvy. Instituce zajistí, že ona sama a všichni její zmocněnci a subdodavatelé vykonávající práci pro společnost Pfizer budou tyto protiúplatkářské a protikorupční zásady dodržovat.

20.3 Záruky. Instituce zaručuje CRO a společnosti Pfizer následující:

- a. Veškeré informace, které Instituce poskytla CRO nebo společnosti Pfizer v rámci procesu náležité protikorupční péče CRO nebo společnosti Pfizer, jsou úplné a přesné.
- b. Pokud dojde ke změnám u jakékoli odpovědi, kterou Instituce poskytla v dotazníku náležité protikorupční péče ohledně Instituce, jakékoli osoby identifikované v takovém dotazníku nebo blízkého příbuzného (definováni v takovém dotazníku) během období platnosti této Smlouvy, Instituce bude informovat CRO.
- c. Financování, které CRO nebo společnost Pfizer poskytuje podle této

Smlouvy, nezpůsobí, že se Instituce dopustí jakéhokoli jednání, které by mělo za následek nepatřičné získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo získání jakékoli nepatřičné obchodní výhody na straně CRO nebo společnosti Pfizer.

- d. Instituce neobdržela a neobdrží žádnou platbu ani cokoli hodnotného, co [redacted] získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo získání jakékoli nepatřičné obchodní výhody na straně CRO nebo společnosti Pfizer.
- e. Instituce přímo ani nepřímo neposkytla a neposkytne platbu ani nabídku, ani neschválila a neschválí platbu jakékoli částky nebo nabídku čehokoli hodnotného, ve snaze ovlivnit jakoukoli úřední osobu nebo jinou osobu.

20.4 Požadavky na financování. CRO neposkytne v souvislosti s touto Smlouvou žádnou platbu navíc k financování uvedenému v příloze A (Rozpočet studie a platební podmínky), pokud ji CRO předem písemně neschválí. Veškeré faktury a doplňkové dokumenty, které podle této Smlouvy Instituce předloží CRO nebo společnosti Pfizer, musí být pravdivé a dostatečně přesně uvádět, za co je platba požadována. Instituce provede pravdivé, přesné a úplné záznamy (např. faktury, zprávy, výkazy a účetní knihy) související s financováním a výdaji této Studie.

20.5 Právo auditu. CRO a Pfizer mají právo podniknout veškeré přiměřené kroky a úkony k zajištění toho, aby každá platba uskutečněná CRO byla řádně a legitimně použita. Za tímto účelem musí Instituce povolit během období trvání Smlouvy a tři roky poté, co byla podle Smlouvy provedena konečná platba, po přiměřeném upozornění a v běžné pracovní době, přístup interním a externím auditorům CRO nebo společnosti Pfizer ke všem příslušným účetním knihám, dokumentům, písemnostem a záznamům Instituce dokládajícím transakce týkající se Smlouvy. Protože se tato Smlouva týká klinické studie, budou pro případ takového auditu zavedena přijatelná ochranná opatření k zajištění důvěrnosti a ochrany soukromí subjektů Studie.

20.6 Nedodržení ujednání. Pokud CRO nebo společnost Pfizer ukončí tuto Smlouvu z důvodu porušení kteréhokoli ujednání tohoto protikorupčního článku Institucí, bude Instituce odpovídat za škody nebo nápravná opatření společnosti Pfizer dle zákona. Instituce dále odškodní CRO a společnost Pfizer ve věci jakékoli pohledávky třetí strany, pokuty nebo penále uplatněné vůči CRO nebo společnosti Pfizer v důsledku takového porušení těchto ujednání Institucí.

Schválil a přijal:

ICON Clinical Research Limited

Fakultní nemocnice v Motole

[redacted signature]

[redacted signature]

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Jméno tiskacím písmem

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Funkce

Datum:

XXXXXXXXXXXXXXXXXX



Jméno tiskacím písmem

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ce

Datum:

Níže podepsaná XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX. jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila s obsahem této smlouvy a potvrzuji, že jsem na sebe převzala povinnosti hlavního zkoušejícího dle této smlouvy, smluvních ujednání se zadavatelem a příslušných právních předpisů upravujících provádění klinických hodnocení léčiv. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Přílohy

- Příloha A Rozpočet studie a platební podmínky
- Příloha B Mezinárodní protiúplatkářské a protikorupční zásady společnosti Pfizer
- Příloha C Ochrana osobních údajů
- Příloha D Formulář odškodnění
- Příloha E Standardní smluvní doložky



Příloha A
ROZPOČET STUDIE A PLATEBNÍ PODMÍNKY

XXXXXXXXXXXXXXXX







Příloha 1 k příloze A – ROZPOČET STUDIE

Předpokládaná celková částka, která má být vyplacena Instituci, jež řídí tuto Studii je 498339 Kč.



Příloha B
MEZINÁRODNÍ PROTIÚPLATKÁŘSKÉ A PROTİKORUPČNÍ ZÁSADY
SPOLEČNOSTI PFIZER

Společnost Pfizer dluhuje [redacted] zakazující úplatky a korupci při obchodní činnosti v USA i v zahraničí. Společnost Pfizer se zavázala vykonávat svou obchodní činnost bezúhonným, etickým a zákonným způsobem v souladu se všemi platnými zákony a předpisy. Stejný závazek očekáváme od našich poradců, zmocněnců, zástupců nebo dalších společností či fyzických osob jednajících naším jménem (dále jen „obchodních partnerů“), jakož i od osob jednajících jménem těchto obchodních partnerů (např. subdodavatelů) při práci vykonávané pro společnost Pfizer.

Uplácení úředních osob

Ve většině států existují zákony zakazující (přímé či nepřímé) poskytování, nabízení nebo slibování jakýchkoli finančních částek nebo jiných hodnotných věcí úředním osobám s cílem ovlivnit úřední úkony či rozhodnutí směřující k získání či udržení určité obchodní příležitosti.

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

- (i) jakoukoli volenou nebo jmenovanou úřední osobu (např. zákonodárce nebo úředníka ministerstva);
- (ii) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření úřední osoby, státního úřadu nebo podniku, který vykonává správní funkci nebo který vlastní či řídí vláda (např. zdravotníka zaměstnaného ve státní nemocnici nebo výzkumného pracovníka zaměstnaného na státní univerzitě);
- (iii) jakéhokoli představitele politické strany, kandidáta na veřejnou funkci, úředníka, zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření politické strany nebo kandidáta na veřejnou funkci;
- (iv) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření veřejné mezinárodní organizace;
- (v) jakéhokoli člena královské rodiny nebo příslušníka armády; a
- (vi) jakoukoli osobu jinak dle zákona považovanou za úřední osobu.

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

Vzhledem k širokému pojetí definice úřední osoby je pravděpodobné, že obchodní partneři budou v rámci své obvyklé činnosti pro společnost Pfizer s úředními osobami běžně jednat. Například lékaři zaměstnaní ve státních nemocnicích [redacted] Pfizer považují za Úřední osoby.

Americký Zákon o zahraničních korupčních praktikách (dále jen „FCPA“) zakazuje

poskytování, slibování nebo schvalování platby finančních částek nebo poskytování čehokoli hodnotného zahraniční úřední osobě za účelem nepřipustného nebo korupčního ovlivnění jednání nebo rozhodování takovéto osoby s cílem pomoci společnosti získat nebo si udržet obchodní příležitost nebo získat jinou nepatřičnou výhodu. FCPA rovněž zakazuje společnostem či osobám využívat jiných společností nebo fyzických osob k provádění kterékoli z výše uvedených činností. Společnost Pfizer je jako společnost registrovaná v USA povinna dodržovat usta [REDACTED] odpovědnosti za jednání, jehož se kdekoli na světě dopustí kterýkoli z jejich obchodních partnerů.

Protiúplatkářské a protikorupční zásady upravující vztahy s vládami a úředními osobami

Obchodní partneři jsou povinni sdělovat a dodržovat následující zásady týkající se jejich vztahů s vládami a úředními osobami:

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo vyplácet, slibovat nebo schvalovat vyplacení jakýchkoli korupčních částek nebo poskytování čehokoli hodnotného kterékoli úřední osobě za účelem přimět ji, aby učinila určitý úkon nebo přijala určité rozhodnutí pomáhající společnosti Pfizer získat nebo udržet si obchodní příležitost. Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí nikdy vyplatit žádné úřední osobě finanční částku nebo jí nabídnout jakýkoli předmět či výhodu (bez ohledu na jejich hodnotu) za účelem nepřipustné motivace takové úřední osoby ke schválení, náhradě, předepsání nebo nákupu jakéhokoli výrobku společnosti Pfizer, za účelem ovlivnění výsledku klinického hodnocení nebo za účelem dosažení jakékoli jiné nepatřičné obchodní výhody pro společnost Pfizer.
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer musí znát a dodržovat místní zákony, předpisy nebo provozní postupy (včetně požadavků ze strany vládních subjektů, jako např. státních nemocnic nebo výzkumných ústavů), které stanoví limity, omezení nebo povinnosti informovat ve vztahu k odměnám, finanční podpoře, darům nebo pozornostem, jež mohou být poskytovány úředním osobám. Pokud si obchodní partner není jistý významem nebo rozsahem platnosti kteréhokoli stanoveného limitu, omezení nebo povinnosti informovat v souvislosti jednání s úředními osobami, měl by se před zahájením takového jednání obrátit na svou hlavní kontaktní osobu ve společnosti Pfizer.
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí nabízet tzv. odměny za urychlené vyřízení. „Odměnou za urychlené vyřízení“ se rozumí nominální neoficiální platby úředním osobám za zajištění nebo urychlení rutinního kroku státní správy, jehož provedení nezávisí na vlastním uvážení příslušné osoby. Příkladem Odměny za urychlené vyřízení jsou platby za urychlené vyřízení různých licencí, povolení nebo víz, k nimž byly řádně doloženy veškeré potřebné podklady. Pokud obchodní partneř [REDACTED] jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer obdrží požadavek nebo se dozví o požadavku na úhradu všimného nebo úplatku v souvislosti s prací pro společnost Pfizer, je obchodní partner povinen tuto skutečnost bezodkladně nahlásit své hlavní kontaktní

osobě ve společnosti Pfizer předtím, než učiní jakékoli další kroky.



Uplácení v komerční sféře

K uplácení a korupci může docházet i ve vztazích mezi dvěma podniky, kde není přítomen vládní prvek. Ve většině případů [redacted] nabízení, slibování, poskytování, požadování, přijímání nebo souhlas s přijímáním jakýchkoli finančních částek nebo jiných hodnotných věcí výměnou za poskytnutí nepatřičné obchodní výhody. Mezi příklady zakázaného jednání patří zejména poskytování luxusních darů nebo pohoštění, úplatků nebo investičních příležitostí za účelem nepatřičné motivace k nákupu zboží nebo služeb. Spolupracovníci společnosti Pfizer nesmí nabízet, poskytovat, požadovat nebo přijímat úplatky a očekáváme od svých obchodních partnerů, jakož i od osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer, že se budou řídit stejnými zásadami.

Protiúplatkářské a protikorupční zásady upravující vztahy se soukromými osobami a spolupracovníky společnosti Pfizer

Obchodní partneři jsou povinni sdělovat a dodržovat následující zásady týkající se jejich vztahů se soukromými osobami a spolupracovníky společnosti Pfizer:

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo vyplácet, slibovat nebo schvalovat vyplácení jakýchkoli korupčních částek nebo poskytnutí čehokoli hodnotného kterékoli osobě za účelem ovlivnit ji, aby poskytla společnosti Pfizer nepatřičnou obchodní výhodu.
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo požadovat, souhlasit s přijetím nebo přijímat jakékoli finanční částky nebo jiné hodnotné věci jako nepřípustnou motivaci v souvislosti s jejich obchodní činností prováděnou pro společnost Pfizer.
- Spolupracovníci společnosti Pfizer nesmí od obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer přijímat žádné dary, služby, pozornosti, pohoštění nebo jiné předměty s vyšší než symbolickou nebo nominální peněžitou hodnotou. Dary s nominální hodnotou jsou navíc povoleny jen v případě, že nejsou poskytovány často a jsou poskytovány pouze při vhodných příležitostech pro dávání dáreků.

Hlášení podezření na porušení zásad nebo skutečného porušení zásad

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

OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

1. **Definice.** Pojmy s velkými počátečními písmeny používané v této Příloze D mají význam přiřazený [REDACTED]. Všechny pojmy, které nejsou definované v Příloze D, mají význam přiřazený jim ve Smlouvě
- (a) **„Platné právní předpisy“** znamená jakýkoliv platný zákon, nařízení nebo jiné právní požadavky, jež se vztahují ke službám poskytované podle této Smlouvy.
 - (b) **„Správce“** se rozumí subjekt, který sám nebo společně s jinými určuje účely a způsoby Zpracování Osobních údajů.
 - (c) **„Porušení Bezpečnosti údajů“** se rozumí narušení bezpečnosti, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému vyzrazení nebo zpřístupnění Osobních údajů přenášených, uchovávaných nebo jinak zpracovávaných.
 - (d) **„Bezpečnostní incident“** se rozumí (i) Porušení bezpečnosti údajů; (ii) zabezpečení, které s sebou nese významné riziko ohrožení důvěrnosti, integrity nebo bezpečnosti Osobních údajů; (iii) porušení Platných právních předpisů týkajících se Zpracování Osobních údajů podle této Smlouvy; nebo (iv) jakékoliv neoprávněné získání přístupu nebo použití Osobních údajů, které spouští oznamovací povinnost o porušení Osobních údajů podle Platných právních předpisů. Bezpečnostní incident nezahrnuje následující:
 - (i) jakákoliv neúmyslné získání, přístup, nebo použití Osobních údajů zaměstnancem nebo zástupcem Instituce nebo Hlavního zkoušejícího, pokud takové získání, přístup nebo použití bylo provedeno v dobré víře a nemá za následek další neoprávněné nebo nevhodné Zpracování Osobních údajů;
 - (ii) jakékoliv neúmyslné zpřístupnění osobou, která je oprávněna k přístupu k Osobním údajům jménem Instituce nebo Hlavního zkoušejícího, jiné osobě, která je oprávněna k přístupu k Osobním údajům jménem Instituce nebo Hlavního zkoušejícího, za předpokladu, že informace, které obdržela jako výsledek tohoto zpřístupnění nejsou dále použity nebo zpřístupněny neoprávněným nebo nevhodným způsobem; nebo
 - (iii) jakákoliv ztráta nebo neoprávněná akvizice nebo přístup k šifrovaným Osobním údajům, za předpokladu, že důvěrná hesla nebo klíč, které jsou schopny ohrozit bezpečnost, důvěrnost nebo integritu šifrovaných Osobních údajů, nejsou současně předmětem ztráty, neoprávněné akvizice nebo přístupu [REDACTED]
 - (e) **„Osobní údaje“** mají význam uvedený Platnými právními předpisy a zahrnuje,

bez omezení, jakékoliv informace (bez ohledu na médium a to, zda jsou samostatně nebo v kombinaci s dalšími dostupnými informacemi), které identifikují nebo se vztahují k identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě. Údaje kódované klíčem jsou považovány za Osobní údaje, i když držitel těchto údajů nemá přístup ke klíči, který údaje propojuje s identitou jedince. Osobní údaje shromážděné v souvislosti se Studií budou zahrnovat i Osobní údaje zástupců [REDACTED] ní údaje týkající se Hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících, výzkumných pracovníků, třetích stran a subjektů Studie.

- (f) **„Zpracování“** se rozumí jakákoliv operace nebo soustava operací, které jsou prováděny s Osobními Údaji, s použitím nebo bez použití automatických prostředků, jako je shromažďování, zaznamenávání, organizace, uchovávání, přizpůsobování nebo pozměňování, vyhledávání, konzultace, použití, sdělení prostřednictvím přenosu, šíření nebo jakékoli jiné zpřístupnění, srovnání či kombinování, blokování, výmaz nebo zničení.
- (g) **„Přenos“**, **„Převod“** nebo **„Přenesení“** se rozumí, ať už fyzickými nebo elektronickými prostředky, přes národní hranice, jak (a) pohyb Osobních údajů z jednoho místa nebo od osoby na druhé místo nebo ke druhé osobě, tak i (b) poskytnutí přístupu k Osobním údajům z jednoho místa nebo od jedné osoby na jiné místo nebo jiné osobě.

2. Osobní údaje subjektů Studie. Společnost Pfizer bude nezávislým Správcem co se týká Zpracování Osobních údajů obsažených v údajích Studie a Biologických vzorcích, které předává Instituce nebo Hlavní zkoušející společnosti Pfizer nebo jsou jinak vytvořené společností Pfizer. Instituce nebo Hlavní zkoušející budou Správcem Osobních údajů Zpracovávaných Institucí s ohledem na lékařskou péči subjektů Studie.
3. Osobní údaje personálu Studie. Instituce potvrzuje, že obdržela Oznámení společnosti Pfizer o ochraně Osobních údajů zkoušejících a personálu Studie – pro Evropské unii, Evropský hospodářský prostor a Švýcarsko
4. Soulad. Strany a společnost Pfizer souhlasí, že ve věci Zpracování Osobních údajů budou po celou dobu trvání Smlouvy jednat v souladu s Platnými právními předpisy. Je zodpovědností každé Strany zavést a udržovat veškeré seznamy a registrace Zpracování Osobních údajů tak, jak je požadováno Platnými právními předpisy. Strany a společnost Pfizer budou spolupracovat a pomáhat si navzájem s ohledem na posouzení dopadů na ochranu údajů a/nebo předchozí konzultace s orgány státní správy, které mohou být požadovány v souvislosti se Zpracováním, které se provádí v rámci Smlouvy. Instituce bude také okamžitě informovat společnost Pfizer o jakémkoli oznámení obdrženém od orgánů pro ochranu osobních údajů v souvislosti se Studií.
5. Programy pro ochranu a bezpečnost Osobních údajů. V průběhu trvání této Smlouvy, budou Instituce a společnost Pfizer každý udržovat komplexní program zajištění ochrany a bezpečnosti Osobních údajů navržený tak, aby bylo zajištěno, že Osobní údaje budou Zpracovávány pouze v souladu se Smlouvou, včetně jmenování inspektora ochrany bezpečnosti údajů, jak je požadováno Platnými právními předpisy. Strany budou

realizovat odpovídající administrativní, technická a fyzická bezpečnostní opatření k ochraně Osobních údajů.

6. Personál. Instituce a společnost Pfizer zajistí, aby jejich pracovníci zabývající se Zpracováním Osobních údajů, byli informováni o důvěrné povaze Osobních údajů, absolvovali odpovídající odbornou přípravu ohledně vlastní odpovědnosti a podepsali písemnou dohodu [REDACTED] subjektem profesionální povinnosti mlčenlivosti. Strany zajistí, aby přístup k Osobním údajům byl omezen na ty pracovníky, kteří vykonávají služby související se Smlouvou.
7. Bezpečnostní Incident.
 - (a) Instituce bude informovat společnost Pfizer, a to způsobem stanoveným ve Smlouvě, do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění Bezpečnostního incidentu týkajícího se Zpracování Osobních údajů podle této Smlouvy.
 - (b) V průběhu oznámení Instituce poskytne, pokud to bude proveditelné, dostatečné informace pro společnost Pfizer, aby posoudila Bezpečnostní incident a mohla poskytnout zpětnou vazbu, a to výhradně jako zúčastněná strana, nikoli ve smyslu právního nebo regulačního poradenství, Instituci k tomu, zda oznámení orgánu pro ochranu osobních údajů je požadováno Platnými právními předpisy.
 - (c) Instituce určí na základě všech dostupných informací a Platných právních předpisů, zda bude Bezpečnostní Incident považován za Porušení bezpečnosti údajů a zajistí oznámení subjektům údajů a/nebo orgánům státní správy, pokud to vyžaduje zákon, a bude odpovědná za podání takového oznámení.
 - (d) Pouze v případě jakéhokoliv oznámení Porušení bezpečnosti údajů, které by zahrnovalo i Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer (jak je definováno v článku 12), bude mít společnost Pfizer možnost přezkoumat a schválit takové oznámení před tím, než bude odesláno zástupcům společnosti Pfizer.
 - (e) Instituce bude zodpovědná za veškeré náklady, výdaje, jakož i za veškeré sankce, v souvislosti s poskytováním těchto oznámení. Instituce bude také provádět všechny potřebné kroky k nápravě a zmírnění Bezpečnostního Incidentu na své vlastní náklady.
8. Práva subjektů Údajů, které se účastní Studie. Instituce a společnost Pfizer souhlasí s tím, že, Instituce je nejlépe schopna spravovat požadavky subjektů Studie na přístup, změnu, Převod, omezení nebo odstranění Osobních údajů. V případě, že společnost Pfizer a/nebo CRO obdrží žádost od subjektu Studie o takový přístup, změnu, Převod, omezení nebo odstranění, společnost Pfizer nebo CRO předá požadavek Instituci. Instituce bude reagovat na žádosti subjektů Studie o přístup, změnu, Převod, omezení nebo výmaz Osobních údajů v souladu s Platnými právními předpisy, Smlouvou a jakýmkoliv dalšími instrukcemi poskytnutými společností Pfizer. Instituce bere na vědomí, že v [REDACTED] zohlednění integrity výsledku Studie, může být omezena možnost změnit, omezit nebo odstranit Osobní údaje v souladu s Platnými právními předpisy. Společnost Pfizer bere na vědomí, že subjekty Studie mohou kdykoliv odvolat svůj

informovaný souhlas s účastí ve Studii a souhlas se Zpracováním Osobních údajů.

9. Práva subjektů Údajů, které se Účastní Studie, po uzavření Studie. Instituce neprodleně oznámí společnosti Pfizer každé takové odvolání souhlasu, které může mít vliv na použití Osobních údajů podle této Smlouvy a jakékoli jiné pokyny poskytnuté společností Pfizer. Tyto žádosti mohou být směřovány na e-mailovou adresu společnosti Pfizer: [REDACTED]
10. Přeshraniční Přenosy údajů. Instituce uskuteční Přenos Osobních údajů mimo Evropskou unii, Evropský hospodářský prostor nebo Švýcarsko pouze v souladu s příslušnými instrukcemi, které jí v souvislosti se Studií poskytne společnost Pfizer. Požádá-li o to Instituce nebo společnost Pfizer (nebo CRO jménem společnosti Pfizer), uzavře Instituce se společností Pfizer dohodu upravující takový Převod, zahrnující, ale ne omezenou pouze na Standardní smluvní doložky EU, pokud nebude existovat jiný přiměřený mechanismus pro Převod.
11. Záznamy. Instituce a společnost Pfizer budou oba udržovat písemné záznamy o všech činnostech Zpracování Osobních údajů, které jsou prováděny v rámci Smlouvy. Takový záznam bude obsahovat alespoň (i) jméno a kontaktní údaje zpracovatele; (ii) jméno a kontaktní údaje zpracovatelova pověřence pro ochranu osobních údajů; (iii) kategorie prováděných Zpracování údajů; (iv) převody údajů do třetích zemí nebo mezinárodních organizací a dokumentaci vhodných ochranných opatření, která byla přijata; a (v) obecný popis administrativních, technických a fyzických bezpečnostních opatření, která byla přijata k ochraně Osobních údajů.
12. Použití zpracovatelů. Pfizer a Instituce se dohodly, že veškeré dohody o zpracování údajů musí být v písemné formě, a že zpracovatelé jsou povinni jednat v souladu s podmínkami Smlouvy. Pro účely této Smlouvy je CRO zpracovatelem pro společnost Pfizer. Instituce a společnost Pfizer budou zodpovědné za jakékoliv porušení ze strany zpracovatele, kterého zaměstnala, porušení pak bude považováno jako by jej způsobila přímo příslušná Strana.

[REDACTED]

[REDACTED]

FORMULÁŘ ODŠKODNĚNÍ

Odesílatel: Pfizer Inc., korporace registrovaná ve státě Delaware, se sídlem na [REDACTED] East, New York, NY 10001 („společnost Pfizer“), zastoupená společností ICON Clinical Research Limited, South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland na základě plné moci ze dne 23. května 2016, zde přiložené, opravňující společnost ICON zavazovat společnost Pfizer k závazkům odškodnění pro klinické studie sponzorované společností Pfizer.

Adresát: **Fakultní nemocnici v Motole**, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203 DIČ: CZ 00064203, zastoupená XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, na základě pověření, jako **Poskytovatel zdravotních služeb („Instituce“)**

Věc: Protokol klinické studie č: XXXXXXXXXXXX pro přípravek XXXXXXXXXXXX („přípravek Pfizer“)

1. Navrhuje se, aby Instituce souhlasila s účastí v klinické studii výše zmíněného zadavatele („studie“), která bude zahrnovat pacienty Instituce a kterou provede hlavní zkoušející XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX („hlavní zkoušející“) v Instituci podle protokolu, jenž bude čas od času aktualizován na základě dohody mezi společností Pfizer a hlavním zkoušejícím („protokol“). Pacienti zařazení do studie podle kritérií protokolu pro zařazení do studie jsou subjekty studie („subjekty“). Hlavní zkoušející získá veškerá nutná schválení příslušné etické komise pro výzkum a vyřeší s Institucí veškeré záležitosti finanční povahy.
2. Instituce souhlasí se svou účastí tím, že dovolí provádění studie ve svých prostorách a využití těchto prostor, personálu a vybavení podle přiměřených potřeb hlavního zkoušejícího v rámci této studie.
3. S ohledem na účast Instituce a v souladu s níže uvedeným odstavcem 4 společnost Pfizer odškodní a zbaví odpovědnosti Instituci a její zaměstnance a zástupce, včetně hlavního zkoušejícího, vůči všem nárokům a právním řízením (včetně jakýchkoli urovnání nebo mimořádných plnění provedených se souhlasem smluvních stran této smlouvy a přiměřených právních poplatků a nákladů a výdajů za odborníky) vzneseným nebo vedeným (ať již úspěšně či nikoli) subjekty (nebo jejich vyživovanými osobami) či v jejich zastoupení vůči Instituci nebo jakýmkoli jeho zaměstnancům nebo zástupcům v případě újmy subjektů (včetně smrti) následkem podání hodnoceného přípravku nebo jakéhokoli klinického zákroku nebo postupu, předpokládaného nebo vyžadovaného protokolem, jemuž by subjekty nebyly vystaveny, pokud by se

neúčastnily studie, či v souvislosti s tímto podáním, zákrokem nebo postupem („Újma způsobená zapojením do Studie“).

4. Výše zmíněné odškodnění společností Pfizer se nebude vztahovat na jakýkoli nárok nebo právní řízení:
 - (a) v [redacted] utrpěné při výzkumu způsobeno nedbalostí nebo nesprávným konáním nebo opomenutím nebo porušením zákonné povinnosti Instituce, jeho zaměstnanců nebo zástupců;
 - (b) v rozsahu, ve kterém je takové zranění utrpěné při výzkumu způsobeno tím, že Instituce, její zaměstnanci nebo zástupci, včetně Hlavního zkoušejícího, neprovádějí studii v souladu s protokolem;
 - (c) pokud Instituce ihned, jakmile to bude proveditelné, po zjištění takového nároku nebo právního řízení na tuto skutečnost písemně neupozorní CRO nebo společnost Pfizer a neumožní na žádost v rozsahu, který umožňují platné zákony a na náklady společnosti Pfizer takový nárok nebo právní řízení v plném rozsahu a za její plné kontroly řešit skrze právní zástupce podle jejich výběru; a
 - (d) pokud Instituce, její zaměstnanci nebo zástupci ve vztahu k takovému nároku nebo právnímu řízení cokoli uznali nebo podnikli jakoukoli činnost v souvislosti s takovým nárokem nebo právním řízením, která by byla na újmu obhajobě, bez písemného souhlasu společnosti Pfizer, přičemž takový souhlas nesmí být neodůvodněně odpírán -- s předpokladem, že tato podmínka nebude považována za porušenou jakýmkoli řádným prohlášením Instituce, jejich zaměstnanců nebo zástupců v souvislosti s interními postupy Instituce pro vyřizování stížností, postupy pro hlášení nehod nebo disciplinárními postupy nebo v případech, kdy je takové prohlášení vyžadováno podle zákona.
5. Společnost Pfizer je povinna plně informovat Instituci a její právní poradce o postupu v případě takového nároku nebo právního řízení, bude s Institucí v úplnosti konzultovat povahu jakékoli navrhované obhajoby a nárok ani právní řízení nevypořádá bez písemného souhlasu Instituce (přičemž takový souhlas nesmí být neodůvodněně odpírán).
6. Aniž by byla porušena ustanovení odstavce 4(c) výše, Instituce vynaloží přiměřené úsilí, aby CRO nebo společnost Pfizer neprodleně informovali o jakýchkoli okolnostech, o nichž lze rozumně předpokládat, že mohou takový nárok nebo právní řízení způsobit, a kterých si je Instituce přímo vědoma, a bude CRO a společnost Pfizer přiměřeně informovat o vývoji v souvislosti s takovým nárokem nebo právním řízením, a to i v případě, že se Instituce rozhodne nenárokovat si odškodnění podle tohoto dokumentu. Stejně tak společnost Pfizer vynaloží přiměřené úsilí, aby Instituci informovala o takovýchto okolnostech, a bude Instituci přiměřeně informovat o vývoji v souvislosti s takovýmto nárokem nebo právním řízením vzneseným či zahájeným pouze proti společnosti Pfizer. [redacted]



7. Instituce a společnost Pfizer si navzájem poskytnou součinnost, která může být v přiměřené míře vyžadována pro efektivní jednání a rychlé řešení jakéhokoli nároku nebo právního řízení vedeného subjekty či v jejich zastoupení (nebo jejich vyživovanými osobami).
8. Pro účely tohoto odškodnění zahrnuje pojem „zástupci“ mimo jiné veškerý ošetřující [redacted] a poskytující své služby Instituci v rámci smlouvy o poskytování služeb nebo jinak a jakékoli osoby provádějící v rámci takové smlouvy práci pro Instituci v prostorách a s využitím prostředků Instituce zpřístupněných pro provádění studie podle odstavce 2 výše.

Fakultní nemocnice v Motole

Podpis: Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Funkce: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Datum:

Podepsáno společností **ICON Clinical Research Limited** jménem společnosti **Pfizer Inc.**

Podpis: Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Funkce: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Datum:

[redacted]

[redacted]

STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY

ODDÍL I

Doložka 1

Účel a oblast působnosti

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

Doložka 2

Účinek a neměnnost doložek

- (a) Tyto doložky stanoví vhodné záruky, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinné právní ochrany, podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2016/679 a s ohledem na předávání údajů od správců zpracovatelům a/nebo od zpracovatelů zpracovatelům, standardní smluvní doložky podle čl. 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679, pokud nebudou změněny, s výjimkou výběru vhodného modulu

¹ Pokud je vývozcem údajů zpracovatel, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2016/679 a který jedná jménem orgánu nebo subjektu Unie jako správce, spoléhání se na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (dílní zpracování), na kterého se nařízení (EU) 2016/679 nevztahuje, rovněž zajišťuje soulad s čl. 29 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie (dále jen „nařízení“) a o zrušení nařízení (ES) 45/2002/ES (Úř. věst. L 295 ze dne 21.11.2018, s. 39), v rozsahu, v němž jsou tyto doložky a povinnosti týkající se ochrany údajů stanovené ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 29 odst. 3 nařízení (EU) 2018/1725 sladěny. To bude zejména případ, kdy se správce a zpracovatel spoléhají na standardní smluvní doložky obsažené v rozhodnutí [...].

(vhodných modulů) nebo za účelem přidání nebo aktualizace informací v dodatku. To smluvním stranám nebrání v tom, aby zahrnuly standardní smluvní doložky stanovené v těchto doložkách do širší smlouvy a/nebo přidaly další doložky nebo dodatečné záruky, pokud nebudou přímo nebo nepřímo v rozporu s těmito doložkami nebo nebudou dotčena základní práva nebo svobody subjektů údajů.

- (b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 3

Oprávněné třetí strany

- (a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci a/nebo dovozci údajů dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami:
- (i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;
 - (ii) doložka 8 – modul 1: doložka 8.5 písm. e) a doložka 8.9 písm. b);
 - (iii) doložka 12 – modul 1: doložka 12 písm. a) a d);
 - (iv) doložka 13;
 - (v) doložka 15.1 písm. c), d) a e);
 - (vi) doložka 16 písm. e);
 - (vii) doložka 18 – doložka 18 písm. a) a b).
- (b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 4

Výklad

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

[REDACTED]

[REDACTED]

Doložka 5

Hierarchie

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



Doložka 6

Popis předávání

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

Doložka 7 – volitelná

Doložka o přístoupení

Subjekt, který není stranou těchto doložek, může se souhlasem stran k těmto doložkám kdykoli přistoupit, buď jako vývozce údajů, nebo jako dovozce údajů, a to vyplněním dodatku a podepsáním přílohy I části A.

- (a) Poté, co přistupující subjekt vyplní dodatek a podepíše přílohu I část A, stane se stranou těchto doložek a má práva a povinnosti vývozce údajů nebo dovozce údajů v souladu se svým určením v příloze I části A.
- (b) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti na základě těchto doložek plynoucí z období před tím, než se stal stranou.

ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN

Doložka 8

Záruky ochrany údajů

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

8.1 Účelové omezení

Dovozce údajů zpracovává osobní údaje pouze pro konkrétní účel nebo účely předání v souladu s přílohou I částí B. Osobní údaje může zpracovávat pro jiný účel pouze tehdy, pokud:

- (i) získal předchozí souhlas subjektu údajů;
- (ii) je to nezbytné pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků v rámci zvláštních právních, regulačních nebo soudních řízení, nebo
- (iii) je to nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby.

8.2 Transparentnost

- (a) Aby subjekty údajů mohly účinně vykonávat svá práva podle doložky 10, dovozce údajů je informuje přímo nebo prostřednictvím vývozce údajů:
- (i) o své totožnosti a kontaktních údajích;
 - (ii) o kategoriích zpracovávaných osobních údajů;
 - (iii) o právu získat kopii těchto doložek;
 - (iv) pokud má v úmyslu osobní údaje dále předat jakékoli třetí straně nebo stranám, o příjemci nebo kategoriích příjemců (podle potřeby za účelem poskytnutí smysluplných informací), o účelu takového dalšího předávání a o důvodu pro další předávání podle doložky 8.7.
- (b) Písmeno a) se nepoužije, pokud subjekt údajů již tyto informace má, a to i v případě, že tyto informace již poskytl vývozce údajů, nebo pokud je poskytnutí těchto informací nemožné nebo by to pro dovozce údajů znamenalo nepřiměřené úsilí. V druhém případě dovozce údajů informace v maximální možné míře zveřejní.
- (c) Strany poskytnou subjektu údajů na požádání a bezplatně kopii těchto doložek, včetně dodatku, který tyto strany vyplnily. V rozsahu nezbytném k ochraně obchodního tajemství nebo jiných důvěrných informací, včetně osobních údajů, mohou strany před sdílením kopie upravit část znění dodatku, ale poskytnou smysluplné shrnutí, pokud by jinak subjekt údajů nebyl schopen porozumět jeho obsahu nebo uplatnit svá práva. Strany poskytnou subjektu údajů na požádání důvody uvedených úprav, a to v co největší možné míře, aniž by byly upravené informace odhaleny.
- (d) Písmena a) až c) nejsou dotčeny povinnosti vývozce údajů podle článků 13 a 14 nařízení (EU) 2016/679.

8.3 Přesnost a minimalizace údajů

- (a) Každá strana zajistí, aby osobní údaje byly přesné a v případě potřeby aktualizovány. Dovozece údajů přijme veškerá smysluplná opatření, aby zajistil, že osobní údaje, které jsou nepřesné, budou s ohledem na účel nebo účely zpracování bezodkladně vymazány nebo opraveny.
- (b) Pokud se jedna ze stran dozví, že osobní údaje, které předala nebo přijala, jsou nepřesné nebo zastaralé, bez zbytečného odkladu o tom informuje druhou stranu.
- (c) Dovozece údajů zajistí, aby osobní údaje byly přiměřené, relevantní a omezené na to, co je nezbytné z hlediska účelu nebo účelů, pro které jsou zpracovávány.

8.4 Omezení uložení

Dovozece údajů uchová osobní údaje pouze po dobu nezbytnou pro účel nebo účely, pro který (které) jsou zpracovávány. Přijme vhodná technická nebo organizační opatření k zajištění dodržování této povinnosti, včetně vymazání nebo anonymizace údajů² a všech záloh na konci doby uchovávání.

² To vyžaduje anonymizaci údajů takovým způsobem, aby již nikdo nemohl být nikým identifikovatelný, v souladu s 26. bodem odůvodnění nařízení (EU) 2016/679, a aby byl tento proces nevratný.

8.5 Zabezpečení zpracování

- (a) Dovozece údajů a během předávání také vývozce údajů přijmou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení osobních údajů, včetně ochrany před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení řádně zohlední aktuální stav techniky, komunity na provedení, povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekt údajů spojená se zpracováním. Strany zejména zváží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.
- (b) Strany se dohodly na technických a organizačních opatřeních stanovených v příloze II. Dovozece údajů provádí pravidelné kontroly, aby zajistil, že tato opatření stále poskytují odpovídající úroveň zabezpečení.
- (c) Dovozece údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.
- (d) V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajících se osobních údajů zpracovávaných dovozce údajů podle těchto doložek přijme dovozce údajů vhodná opatření k řešení porušení zabezpečení osobních údajů, včetně opatření ke zmírnění jeho možných nepříznivých účinků.
- (e) V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které by mohlo vést k ohrožení práv a svobod fyzických osob, dovozce údajů bez zbytečného odkladu informuje vývozce údajů i příslušný dozorový úřad v souladu s doložkou 13. Toto ohlášení obsahuje i) popis povahy daného případu porušení zabezpečení osobních údajů (včetně, pokud je to možné, kategorií a přibližného počtu dotčených subjektů údajů a kategorií a přibližného množství dotčených záznamů osobních údajů), ii) jeho pravděpodobných důsledků, iii) popis opatření, která byla přijata nebo byla navržena s cílem vyřešit dané porušení zabezpečení, a iv) údaje kontaktního místa, kde lze získat více informací. Není-li možné, aby dovozce údajů veškeré informace poskytl současně, mohou být poskytnuty postupně bez dalšího zbytečného odkladu.
- (f) V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které pravděpodobně bude představovat vysoké riziko pro práva a svobody fyzických osob, dovozce údajů rovněž bez zbytečného odkladu podá hlášení dotčeným subjektům údajů o porušení zabezpečení osobních údajů a jeho povaze – v případě potřeby ve spolupráci s vývozce údajů – a sdělí jim také informace uvedené v písm. e) bodu ii) až iv), pokud dovozce údajů nezavedl opatření za účelem značného snížení rizika pro práva a svobody fyzických osob nebo pokud dané hlášení nevyžaduje nepřiměřené úsilí. V posledně uvedeném případě dovozce údajů místo toho vydá veřejné oznámení nebo zajistí obdobné opatření, kterým veřejnost o porušení zabezpečení osobních údajů informuje.
- (g) Dovozece údajů dokumentuje veškeré relevantní skutečnosti týkající se porušení zabezpečení osobních údajů, včetně jeho účinků a přijatých nápravných opatření, a vede si o tom záznamy.

8.6 Citlivé údaje

Jestliže předávání zahrnuje osobní údaje vypovídající o rasovém nebo etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání nebo filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech, genetické údaje nebo biometrické údaje za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údaje o zdravotním stavu či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby nebo údaje týkající se rozsudků v trestních věcech nebo trestných činů (dále jen „citlivé údaje“), dovozce údajů uplatní zvláštní omezení a/nebo dodatečné záruky přizpůsobené zvláštní povaze údajů a souvisejícím rizikům [redacted] personálu, který má povolen přístup k osobním údajům, dodatečná bezpečnostní opatření (jako je pseudonymizace) a/nebo dodatečná omezení s ohledem na další zpřístupnění.

8.7 Další předávání

Dovozce údajů nezpřístupní osobní údaje třetí straně se sídlem mimo Evropskou unii³ (ve stejné zemi jako dovozce údajů nebo v jiné třetí zemi, dále jen „další předávání“), ledaže by tato třetí strana byla podle příslušného modulu těmito doložkami vázána nebo by souhlasila s tím, že jimi bude vázána. K dalšímu předání dovozcem údajů jinak může dojít pouze tehdy, pokud:

- (i) se provádí do země, která využívá rozhodnutí o odpovídající ochraně podle článku 45 nařízení (EU) 2016/679, jenž upravuje další předávání;
- (ii) třetí strana jinak zajišťuje vhodné záruky podle článků 46 nebo 47 nařízení (EU) 2016/679 s ohledem na dotčené zpracování;
- (iii) třetí strana uzavře s dovozcem údajů závazný instrument zajišťující stejnou úroveň ochrany údajů jako podle těchto doložek a dovozce údajů poskytne kopii těchto záruk vývozci údajů;
- (iv) je to nezbytné pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků v rámci zvláštních správních, regulačních nebo soudních řízení;
- (v) je to nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby, nebo
- (vi) pokud neplatí žádná z dalších podmínek, dovozce údajů získal výslovný souhlas subjektu údajů s dalším předáváním v konkrétní situaci poté, co jej informoval o jeho účelu nebo účelech, totožnosti příjemce a možných rizicích, která pro něj vyplývají z takového předávání vzhledem k nedostatku vhodných záruk ochrany údajů. V takovém případě dovozce údajů informuje vývozce údajů a na žádost vývozce údajů mu předá kopii informací poskytnutých subjektu údajů.

Na jakékoli další předávání se vztahuje podmínka, že dovozce údajů dodrží všechny ostatní záruky podle těchto doložek, zejména účelové omezení.

8.8 Zpracování z pověření dovozce údajů

³ Dohoda o Evropském hospodářském prostoru (Dohoda o EHP) stanoví rozšíření vnitřního trhu Evropské unie o tři státy EHP, a to Island, Lichtenštejnsko a Norsko. Dohoda o EHP zahrnuje právní předpisy Unie o ochraně údajů, včetně nařízení (EU) 2016/679, které jsou z [redacted]. Jakékoli zpřístupnění dovozce [redacted] dle v EHP se proto pro účely těchto doložek nepovažuje za další předávání.

Dovozce údajů zajistí, aby jakákoli osoba, která jedná z jeho pověření, včetně zpracovatele, zpracovávala údaje pouze na základě jeho pokynů.

8.9 Dokumentace a plnění povinností

- (a) Každá strana musí být schopna prokázat plnění svých povinností podle těchto doložek. Dovozce údajů poskytuje dokumentaci o činnostech zpracování, za jejichž provádění odpovídá.
- (b) Dovozce údajů tuto dokumentaci na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.

Doložka 10

Práva subjektů údajů

- (a) Dovozce údajů, případně za pomoci vývozce údajů, vyřizuje veškeré dotazy a žádosti, které obdrží od subjektu údajů, týkající se zpracování jeho osobních údajů a výkonu jeho práv podle těchto doložek, a to bez zbytečného odkladu a nejpozději do jednoho měsíce od obdržení dotazu nebo žádosti.⁴ Dovozce údajů přijme vhodná opatření k usnadnění vyřizování těchto dotazů, žádostí a výkonu práv subjektu údajů. Veškeré informace poskytované subjektu údajů musí být ve srozumitelném a snadno přístupném znění za použití jasných a jednoduchých jazykových prostředků.
- (b) Na žádost subjektu údajů dovozce údajů zejména bezplatně:
 - (i) poskytne subjektu údajů potvrzení o tom, zda se zpracovávají osobní údaje, které se ho týkají, a v takovém případě mu poskytne kopii údajů, které se ho týkají, a informace uvedené v příloze I; pokud osobní údaje byly nebo budou dále předávány, poskytne informace o příjemcích nebo kategoriích příjemců (podle potřeby za účelem poskytnutí smysluplných informací), kterým osobní údaje byly nebo budou dále předávány, účel těchto dalších předání a jejich důvod v souladu s doložkou 8.7; a poskytne informace o právu podat stížnost u dozorového úřadu v souladu s doložkou 12 písm. c) bodem i);
 - (ii) opraví nepřesné nebo neúplné údaje týkající se subjektu údajů;
 - (iii) vymaže osobní údaje týkající se subjektu údajů, pokud tyto údaje jsou nebo byly zpracovávány v rozporu s kteroukoli z těchto doložek, která zajišťuje práva náležející oprávněné třetí straně, nebo pokud subjekt údajů odvolá souhlas, na kterém je zpracování založeno.
- (c) Pokud dovozce údajů zpracovává osobní údaje pro účely přímého marketingu, přestane je pro tyto účely zpracovávat, vznesou-li proti tomu subjekt údajů námitky.
- (d) Dovozce údajů nepřijme rozhodnutí založené výhradně na automatizovaném zpracování předávaných údajů (dále jen „automatizované rozhodnutí“), které by mělo

⁴ Tuto lhůtu lze v nezbytném rozsahu s přihlédnutím ke složitosti a počtu žádostí prodloužit nejvýše o další dva měsíce. Dovozce údajů o takovém prodloužení řádně a neprodleně informuje subjekt údajů.

právní účinky týkající se subjektu údajů nebo by ho obdobně významně ovlivnilo, ledaže by k tomu subjekt údajů dal výslovný souhlas, nebo pokud by mu to bylo na základě právních předpisů země určení povoleno, za předpokladu, že takové právní předpisy stanoví vhodná opatření na ochranu práv a oprávněných zájmů subjektu údajů. V tomto případě dovozce údajů, v případě potřeby ve spolupráci s vývozcem údajů:

- (i) informuje subjekt údajů o předpokládaném automatizovaném rozhodnutí, předpokládaných důvodech a postupu a
 - (ii) zavede vhodná ochranná opatření, přinejmenším tím, že umožní subjektu údajů napadnout rozhodnutí, vyjádřit svůj názor a dosáhnout přezkumu prováděného člověkem.
- (e) Jestliže jsou žádosti subjektu údajů nepřiměřené, zejména proto, že se opakují, může dovozce údajů buď uložit přiměřený poplatek, v němž budou zohledněny administrativní náklady související s vyhověním dané žádosti, nebo může odmítnout žádosti vyhovět.
 - (f) Dovozece údajů může žádost subjektu údajů odmítnout, pokud je takové odmítnutí umožněno podle práva země určení a je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené za účelem ochrany jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679.
 - (g) Pokud má dovozce údajů v úmyslu žádost subjektu údajů odmítnout, informuje subjekt údajů o důvodech odmítnutí a možnosti podat stížnost u příslušného dozorového úřadu a/nebo požádat o soudní ochranu.

Doložka 11

Náprava

- (a) Dovozece údajů transparentně a ve snadno přístupném formátu informuje subjekty údajů prostřednictvím individuálního oznámení nebo na svých internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném vyřizovat stížnosti. Takové místo neprodleně vyřídí jakékoli stížnosti, které od subjektu údajů přijme.
- (b) V případě sporu mezi subjektem údajů a jednou ze smluvních stran týkajícího se dodržování těchto doložek vyvine tato strana veškeré úsilí k tomu, aby takovou záležitost vyřešila smírně a včas. Strany se o těchto sporech navzájem informují a v příslušných případech při jejich řešení spolupracují.
- (c) Pokud se subjekt údajů dovolává práva ve prospěch oprávněné třetí strany podle doložky 3, dovozce údajů akceptuje rozhodnutí subjektu údajů:
 - (i) podat stížnost u dozorového úřadu v členském státě svého obvyklého bydliště nebo místa výkonu práce nebo u příslušného dozorového úřadu podle doložky 13;
 - (ii) postoupit spor příslušným soudům ve smyslu doložky 18.
- (d) Strany jsou srozuměny, že subjekt údajů může být zastupován rozhodným subjektem, organizací nebo zařízením za podmínek stanovených v čl. 80 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679.

- (e) Dovozece údajů dodržuje rozhodnutí závazné podle platného práva EU nebo členského státu.
- (f) Dovozece údajů souhlasí s tím, že výběr provedený subjektem údajů nebude mít vliv na jeho hmotná a procesní práva požadovat nápravu v souladu s platnými právními předpisy.

Doložka 12

Odpovědnost

- (a) Každá strana je vůči druhé straně / ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhá straně / ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.
- (b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.
- (c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost všechny odpovědné strany a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu.
- (d) Smluvní strany se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany / ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu.
- (e) Dovozece údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.

Doložka 13

Dohled

- (a) [Pokud je vývozce údajů usazen v členském státě EU:] Dozorový úřad uvedený v příloze I části C, který je odpovědný za zajištění, že vývozce údajů dodržuje nařízení (EU) 2016/679, pokud jde o předávání údajů, jedná jako příslušný dozorový úřad.

Dovozece údajů souhlasí, že se podřídí pravomoci příslušného dozorového úřadu a bude s ním spolupracovat v rámci všech postupů zaměřených na zajištění dodržování těchto doložek. Dovozece údajů zejména souhlasí, že bude reagovat na dotazy, podrobovat se auditům a dodržovat opatření přijatá dozorovým úřadem, včetně nápravných a kompenzačních opatření. Dozorovému úřadu poskytne písemné potvrzení, že byla přijata nezbytná opatření.

**ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A PŘÍKAZY ÚŘADU
MÍSTNÍ PŘÍKAZY ÚŘADU VE VEŘEJNÉ MOCI**

Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek

- (a) Strany zaručují, že nemají důvod se domnívat, že právní předpisy a postupy ve třetí zemi určení, které mohou mít vliv na přístup k osobním údajům dovozcem údajů, včetně jakýchkoli požadavků na zpřístupnění osobních údajů nebo opatření, kterými se povoluje přístup orgánům veřejné moci, brání dovozci údajů při plnění svých povinností podle těchto doložek. To je založeno na předpokladu, že právní předpisy a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují to, co je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené k zajištění jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami.
- (b) Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:
- (i) konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají;
 - (ii) právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těmto orgánům – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky⁵;
 - (iii) veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení.
- (c) Dovozece údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat.
- (d) Strany souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.

⁵ Pokud jde o dopad takových právních předpisů a postupů na dodržování těchto doložek, za součást celkového posouzení lze považovat různé prvky. Mezi tyto prvky mohou patřit relevantní a zdokumentované praktické zkušenosti s předchozími případy žádostí o zpřístupnění od orgánů veřejné moci nebo neexistence takových žádostí, které pokrývají dostatečně reprezentativní časový rámec. Týká se to zejména interních záznamů nebo jiné dokumentace, vypracovávané průběžně v souladu s náležitou péčí a certifikované na úrovni vrcholového vedení, za předpokladu, že tyto informace lze v souladu s právními předpisy sdílet se třetími stranami. Pokud se na základě této praktické zkušenosti dospěje k závěru, že dovozci údajů nebude bráněno v dodržování těchto doložek, je třeba to podpořit dalšími relevantními, objektivními prvky a je na smluvních stranách, aby pečlivě zvážily, zda tyto prvky mají společně doložitelný dopad na dodržování doložek, pokud jde o jejich spolehlivost. Smluvní strany musí zejména zohlednit, zda jsou jejich praktické zkušenosti potvrzeny veřejně dostupnými nebo jinak přístupnými spolehlivými informacemi o existenci či neexistenci žádostí ve stejném odvětví a/nebo o uplatňování práva v praxi, jako je například judikatura a zprávy nezávislých orgánů dohledu, a nejsou s nimi v rozporu.

- (e) Dovozece údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito ustanoveními a po dobu trvání smlouvy důvod se domnívat, že se na něj vztahují, nebo se začaly vztahovat právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle písmene a), a to i po změně v právních předpisech třetí země nebo opatření (jako je například žádost o poskytnutí údajů), jež svědčí o tom, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s požadavky uvedenými v písmeni a). [REDACTED]
- (f) Po oznámení podle písmene e), nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozce údajů již nemůže plnit své povinnosti na základě těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má přijmout vývozce údajů a/nebo dovozce údajů k řešení situace [pokud jde o modul 3: případně po konzultaci se správcem]. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro toto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn [pokud jde o modul 3: správce nebo] příslušný dozorový úřad. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu, pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Jestliže smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16 písm. d) a e).

Doložka 15

Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci

15.1 Oznámení

- (a) Dovozece údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, a je-li to možné, subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud:
- (i) na základě právních předpisů země určení obdrží právně závaznou žádost od orgánů veřejné moci, včetně soudních orgánů, o zpřístupnění osobních údajů předaných podle těchto doložek; takové oznámení obsahuje informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi, nebo
 - (ii) se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení obsahuje všechny informace dostupné dovozci.
- (b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozci údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží maximální úsilí, aby od tohoto zákazu bylo upuštěno. Dovozece údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.
- (c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných [REDACTED] ovou co nejrelevantnějších [REDACTED] přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.).

- (d) Dovozece údajů souhlasí s tím, že po dobu trvání smlouvy bude informace podle písmene a) až c) uchovávat a na vyžádání je poskytne příslušnému dozorovému úřadu.
- (e) Písmeny a) až c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložky 14 písm. e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat.

15.2 Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů

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

ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Doložka 16

Nedodržení doložek a vypovězení

- (a) Dovozece údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.
- (b) Pokud dovozce údajů poruší tyto doložky nebo není schopen tyto doložky dodržet, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není dodržování opět zajištěno nebo smlouva vypovězena. Tímto není dotčena doložka 14 písm. f).
- (c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:
 - (i) vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. b) a dodržování těchto doložek není v [redacted] a v každém případě do jednoho [redacted] avnění obnoven; nebo
 - (ii) dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje nebo

- (iii) dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek.

V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad [pokud jde o modul 3: a správce]. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak.

- (d) Osobní údaje, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být podle volby vývozce údajů neprodleně vráceny vývozci údajů nebo vymazány v celém rozsahu. To samé se uplatní ve vztahu k veškerým kopiím údajů. Dovozece údajů potvrdí vývozci údajů, že byly údaje vymazány. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozce údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozce údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje zpracovávat pouze v takovém rozsahu a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje.
- (e) Kterákoli ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude vázána těmito doložkami, pokud i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 týkající se předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují, nebo ii) se nařízení (EU) 2016/679 stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na dotčené zpracování podle nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 17

Rozhodné právo

Tyto doložky se řídí právem jednoho z členských států EU, pokud takové právo umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany se dohodly, že se budou řídit právem České republiky.

Doložka 18

Volba soudu a příslušnost

- (a) Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy členského státu EU.
- (b) Strany se dohodly, že se budou řídit soudy České republiky.
- (c) Subjekt údajů může rovněž zahájit soudní řízení proti vývozci údajů a/nebo dovozci údajů před soudy členského státu, v němž má subjekt údajů své obvyklé bydliště.
- (d) Smluvní strany se dohodly, že se příslušnosti těchto soudů podřídí.

PŘÍLOHA I

A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN

Vývozce (vývozci) údajů: [REDACTED]

1. Jméno/název: **Fakultní nemocnice v Motole**, IČO: 00064203 DIČ: CZ 0006420

Adresa: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek:

Vývozcem údajů je klinické výzkumné pracoviště, které se účastní klinického hodnocení a bude předávat údaje, jak je uvedeno v *příloze I.B: Popis předávání*.

Podpis a datum:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, na základě pověření

Úloha (správce/zpracovatel): správce

Dovozce nebo dovozci údajů:

1. Jméno/název: **Pfizer Inc.**, a Delaware Corporation

Adresa: 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: Data Protection Officer <http://dpo.pfizer/>

Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek:

Činnosti dovozce údajů jsou popsány v *příloze I.B: Popis předávání*.

ICON Clinical Research Limited on behalf of Pfizer Inc.

Podpis a datum:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Úloha (správce/zpracovatel): správce

B. POPIS PŘEDÁNÍ

Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají

- Subjekty vědeckého a klinického výzkumu, mimo jiné včetně účastníků klinických hodnocení či jiného klinického výzkumu nebo jejich zákonných zástupců
- Fyzické osoby, které řídí klinická hodnocení a klinický výzkum, včetně zaměstnanců výzkumných pracovníků v oblasti vědeckého a klinického výzkumu a jejich personálu (jako jsou lékaři a další zdravotničtí pracovníci)
- Fyzické osoby, kterým [redacted] komisi

Kategorie předávaných osobních údajů

- **U subjektů vědeckého a klinického výzkumu:** kódované údaje, další relevantní identifikátory (např. identifikační číslo pacienta); pohlaví; věk nebo věková kategorie (např. dospívající, dospělý, starší) nebo datum narození, související onemocnění, anamnéza, relevantní rodinná anamnéza, země a další lékařské nebo zdravotní a bezpečnostní záznamy.
- **U fyzických osob, které řídí klinická hodnocení a klinický výzkum, včetně zaměstnanců výzkumných pracovníků v oblasti vědeckého a klinického výzkumu a jejich personálu (jako jsou lékaři a další zdravotničtí pracovníci):** kontaktní údaje a další související informace, jako je jméno, adresa, e-mail a telefonní údaje, pohlaví, titul, profesní licence, školení a zkušenosti, zdravotnické zařízení, příslušnost, publikace, historie vzdělání, jazykové znalosti, další podrobnosti obsažené v životopise, platby nebo další finanční informace potřebné k úhradě za služby, informace nezbytné k zajištění cest a informace o výkonnosti.
- **U fyzických osob, které jsou členy institucionálních revizních komisí a vědeckých a etických komisí:** kontaktní údaje a další související informace, jako je jméno, adresa, e-mail a telefonní údaje, pohlaví, titul, profesní licence, školení a zkušenosti, zdravotnické zařízení, příslušnost, publikace, historie vzdělání, jazykové znalosti, další podrobnosti obsažené v životopise, platby nebo další finanční informace potřebné k úhradě za služby, informace nezbytné k zajištění cest a informace o výkonnosti.

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

Citlivé údaje v souladu s tím, co je požadováno a povoleno platnými zákony. Například u subjektů výzkumu mohou citlivé údaje zahrnovat: kódované informace týkající se určitých onemocnění a léčby, anamnézu, rodinnou anamnézu a diagnostické informace, zdravotní informace týkající se nežádoucích příhod a stížností na kvalitu přípravku, informace týkající se sexuálního života nebo praktik a demografické údaje, které mohou zahrnovat rasu, etnický původ nebo jiné citlivé údaje, které mohou být relevantní pro nežádoucí příhodu.

[redacted]

[redacted]

- **Správa klinických údajů** – shromažďování a kontrola údajů z klinického hodnocení.
- **Interaktivní odpovědní technologie** – správa náboru pacientů, randomizace, správa zásob a výdeje hodnoceného přípravku.
- **Správa dodávek klinického materiálu** – řešení dodavatelského řetězce klinických hodnocení, jako [REDACTED] ní, uchovávání a distribuce.
- **Monitorování** – dohled nad prováděním ve výzkumném pracovišti, včetně zajištění, aby provádění, zaznamenávání a hlášení bylo prováděno v souladu s protokolem, standardními pracovními postupy (SOP) a platnými místními a regulačními požadavky.
- **Elektronické výsledky hlášené pacientem** – toto umožňuje pacientům odpovídat na otázky a podávat zprávy o zdravotním stavu pomocí elektronického zařízení, jako je chytrý telefon nebo tablet.
- **Centrální laboratoř** – zadavatelem určená laboratorní vyšetření, hlášení výsledků a dodávky spotřebních materiálů pro laboratoře.
- **Centrální zobrazovací metody ve zdravotnictví** – zadavatelem určené služby zobrazovacích metod ve zdravotnictví.
- **Hlášení nežádoucích příhod** hlášení a analýza příhod souvisejících s léčivými přípravky.
- **Základní dokument klinického hodnocení** – úložiště dokumentů klinického hodnocení k prokázání souladu se správnou klinickou praxí (SKP).
- **Platba klinickému výzkumnému pracovišti** – platby a úhrady za činnosti klinického výzkumného pracoviště.

C. PŘÍSLUŠNÝ DOZOROVÝ ÚŘAD

V souladu s doložkou 13 uveďte příslušný dozorový úřad nebo příslušné dozorové úřady: Irská komise pro ochranu osobních údajů – An Coimisiún um Cosanta Sonraí

[REDACTED]

[REDACTED]

PŘÍLOHA II – TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ VČETNĚ TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÍCH OPATŘENÍ K ZAJIŠTĚNÍ ZABEZPEČENÍ ÚDAJŮ

Dovozce údajů zajistí zabezpečení zpracování osobních údajů v souladu s právními požadavky platných vnitrostátních zákonů o ochraně osobních údajů a zásadami společnosti Pfizer. Dovozce údajů zavede [REDACTED]ující bezpečnostní opatření, která budou pro osobní údaje platit vždy, včetně veškerých dovážených osobních údajů:

1. **Zásady a standardy zabezpečení informací.** Dovozce údajů zavede bezpečnostní požadavky na personál a všechny subdodavatele, dovozce údajů nebo zástupce, kteří mají přístup k osobním údajům, které jsou navrženy tak, aby zajistily úroveň zabezpečení odpovídající riziku a řešily požadavky podrobně popsané v těchto standardech zabezpečení. Dovozce údajů bude provádět pravidelná posouzení a kontrolu rizik a podle potřeby bude revidovat své praktiky v oblasti zabezpečení informací, a to minimálně jednou ročně nebo kdykoli, když dojde k podstatné změně v obchodních praktikách dovozce údajů, která může důvodně ovlivnit zabezpečení, důvěrnost nebo integritu osobních údajů způsobem, který by oslabil nebo ohrozil důvěrnost, dostupnost nebo integritu osobních údajů, pokud by dovozce údajů neupravil své praktiky v oblasti zabezpečení informací. Dovozce údajů musí mít vždy zavedeny dokumenty, které jasně specifikují jeho zásady a praktiky ve vztahu k osobním údajům, které jsou přístupné pro jednotlivce, jako jsou zásady ochrany osobních údajů získaných online.
2. **Fyzické zabezpečení.** Dovozce údajů bude udržovat na všech pracovištích dovozce údajů, kde se nachází informační systém, který používá nebo uchovává osobní údaje, komerčně přiměřené bezpečnostní systémy.
3. **Organizační zabezpečení.**
 - Dovozce údajů bude uchovávat záznamy uvádějící, která média se k uchování osobních údajů používají.
 - Když mají být média zlikvidována nebo opětovně použita, byly zavedeny postupy, které mají zabránit následnému získání osobních údajů na nich uložených dříve, než byly staženy z inventáře. Pokud mají média z důvodu údržby opustit prostory, v kterých se soubory nacházejí, byly zavedeny postupy, které mají zabránit neoprávněnému získání osobních údajů na nich uložených.
 - Dovozce údajů zavedl bezpečnostní zásady a postupy pro klasifikaci citlivých informačních aktiv, vyjasnění odpovědnosti v oblasti zabezpečení a na podporu informovanosti zaměstnanců.
 - Všechny bezpečnostní incidenty týkající se osobních údajů jsou řízeny v souladu s příslušnými postupy reakce na incidenty.
 - Dovozce údajů bude šifrovat pomocí standardních šifrovacích nástrojů všechny citlivé údaje, které dovozce údajů: (i) přenáší nebo odesílá bezdrátově nebo prostřednictvím veřejných sítí; (ii) ukládá v noteboocích nebo na paměťových médiích; a (iii) ukládá na přenosných zařízeních, a to v každém případě [REDACTED]. Dovozce údajů zabezpečí [REDACTED] a důvěrnost všech šifrovacích klíčů spojených se zašifrovanými citlivými údaji.

- Dovozece údajů zajistí (i) to, aby osobní údaje nemohly být během elektronického přenosu, přepravy nebo uchovávání bez oprávnění čteny, kopírovány, upravovány nebo mazány a (ii) aby bylo možné zřídit a ověřit cílové subjekty předání osobních údajů pomocí zařízení pro přenos údajů.
 - Dovozece údajů zajistí, aby osobní údaje shromážděné pro různé účely mohly být zpracovávány odděleně [REDACTED]
4. **Zabezpečení sítě.** Dovozece údajů udržuje zabezpečení sítě pomocí komerčně dostupných zařízení a standardních technik v oboru, včetně firewallů, systémů detekce a prevence narušení, seznamů řízení přístupu a protokolů směrování.
5. **Řízení přístupu.**
- Dovozece údajů bude udržovat odpovídající řízení přístupu, mimo jiné včetně omezení přístupu k osobním údajům na minimální počet personálu dovozce údajů, který takový přístup vyžaduje.
 - Přístup k informačnímu systému, který používá nebo uchovává osobní údaje, může udělit, pozměnit nebo zrušit pouze oprávněný personál. Dovozece údajů bude zachovávat auditní stopu, která bude dokumentovat, zda a kdo měl přístup k osobním údajům, zadal je, upravoval, předával nebo odstranil ze zpracování osobních údajů, což musí být na žádost vývozce údajů vývozci údajů předloženo.
 - Postupy správy uživatelů definují role uživatelů a jejich oprávnění a způsob udělení, změny a ukončení přístupu; řeší příslušné dělení zodpovědnosti a definují požadavky a mechanismy protokolování/monitorování.
 - Všem zaměstnancům dovozce údajů jsou přidělena jedinečná ID uživatele.
 - Přístupová práva jsou implementována v souladu s přístupem na principu „nejnižších možných oprávnění“.
 - Dovozece údajů zavádí komerčně přiměřené fyzické a elektronické zabezpečení pro vytváření a ochranu hesel.
 - Dovozece údajů zavede systémy, které budou předcházet tomu, aby systémy zpracování osobních údajů byly používány náhodně nebo bez povolení, například prostřednictvím logických ovládacích prvků přístupu.
6. **Kontrola virů a malwaru.** Dovozece údajů instaluje do systému a udržuje nejnovější antivirový software a software pro ochranu před malwarem a má zavedeno naplánované monitorování malwaru a skenování systému na ochranu osobních údajů před očekávanými hrozbami nebo riziky a na ochranu před neoprávněným přístupem k osobním údajům nebo jejich použitím.
7. **Personál.**
- Předtím, než dovozce údajů poskytne svému personálu přístup k osobním údajům, bude vyžadovat, aby jeho personál dodržoval jeho program zabezpečení informací.
 - Dovozece údajů zavádí program informovanosti o zabezpečení, aby proškolil personál o jeho povinnostech v oblasti zabezpečení. Tento program zahrnuje školení o povinnostech hlášení [REDACTED], kontrolních mechanismech fyzického zabezpečení, praktikách v oblasti zabezpečení a hlášení bezpečnostních incidentů.
 - Zaměstnanci dovozce údajů přísně dodržují zavedené bezpečnostní zásady a postupy.

8. **Kontinuita podnikání.** Dovozece údajů zavádí vhodné plány zálohování a zotavení po havárii a obnovení činnosti. Tyto plány budou zahrnovat procesy zajišťující obnovení osobních údajů, které byly pozměněny nebo zničeny z důvodu neoprávněného přístupu. Dovozece údajů pravidelně kontroluje plán kontinuity podnikání i posouzení rizik.
9. **Hlavní správce zabezpečení.** Dovozece údajů bude informovat vývozce údajů o jmenovaném hlavním správci zabezpečení. Správce zabezpečení bude odpovědný za řízení a koordinování plnění povinností dovozce údajů stanovených v jeho programu zabezpečení informací a v této smlouvě.

[Redacted signature area]

[Redacted signature area]