

**SMLOUVA
O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

Mezi

Parexel International (IRL) Limited,
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irsko
(Číslo společnosti: 541507)
(dále jen „CRO“)

A
Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
400 11 Ústí nad Labem
Česká republika

IČ: 25488627
DIČ: CZ25488627
Zastoupena: [REDACTED]
generálním ředitelem

(dále jen „Centrum“)

A

Nar.: [REDACTED]

Adresa bydliště: [REDACTED]

(dále jen „Hlavní zkoušející“)

(Centrum a Hlavní zkoušející dále společně
označováni jako „Smluvní partneři“)

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku
podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona
č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění
pozdějších předpisů (dále jen „občanský
zákoník“), (dále jen „Smlouva“):

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Between

Parexel International (IRL) Limited,
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ireland
(Company number 541507)
(hereinafter referred to as “CRO”)

AND
Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
400 11 Ústí nad Labem
Czech Republic

Company Identification No.: 25488627
VAT registration No: CZ25488627
represented by: [REDACTED]
General Director

(hereinafter referred to as the “Center”)

AND

Date of birth: [REDACTED]

Address: [REDACTED]

(hereinafter referred to as the “Principal
Investigator”)

(the Center and the Principal Investigator
hereinafter collectively referred to as the
“Contracting Partners”)

entered into on this day, month and year
pursuant to Section 1746 (2) of Act no.
89/2012 of Coll., the Civil Code, as amended
(hereinafter referred to as the “Civil Code”)
(hereinafter referred to as the “Agreement”)

Preamble

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Společnost Pfizer Inc. (dále jen “Pfizer” nebo “Zadavatel”) požádal Smluvní partnery, aby provedli klinické hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem Aztreonam-avibaktam (dále jen „**Hodnocený lék**“) s názvem MULTICENTRICKÉ, PRO POZOROVATELE ZASLEPENÉ, RANDOMIZOVANÉ, DVOURAMENNÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ FÁZE 2A ZKOUMAJÍCÍ FARMAKOKINETIKU, BEZPEČNOST, SNÁŠENLIVOST A ÚČINNOST INTRAVENÓZNÍHO AZTREONAMU-AVIBAKTAMU ± METRONIDAZOLU V POROVNÁNÍ S NEJLEPŠÍ DOSTUPNOU LÉČBOU (BAT) U PEDIATRICKÝCH ÚČASTNÍKŮ VE VĚKU OD 9 MĚSÍCŮ DO MÉNĚ NEŽ 18 LET SE ZÁVAŽNÝMI INFEKCEMI GRAMNEGATIVNÍMI BAKTERIEMI VČETNĚ KOMPLIKOVANÉ NITROBŘIŠNÍ INFEKCE č. PF-06947387 (dále jen „**Studie**“), které je blíže popsáno v protokolu č. C3601008, který bude Smluvním partnerům předán Zadavatelem a který může být čas od času Zadavatelem jednostranně doplňován (dále jen jako „**Protokol**“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Smluvní partneři disponují znalostmi, zkušenostmi a zdroji nezbytnými k provedení Studie, dle jejich nejlepšího vědomí mají přístup k požadovanému počtu subjektů hodnocení dle kritérií pro zařazení nebo vyřazení, jak jsou stanoveny v Protokolu, a jsou ochotni Studii provést,

PROTO se smluvní strany (dále jen „**strany**“ nebo „**smluvní strany**“) dohodly následovně:

Čl. 1 – Předmět Smlouvy

- 1.1 Předmětem této Smlouvy je provedení Studie v Centru a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi Zadavatelem

Preamble

WHEREAS, Pfizer Inc. (hereinafter “Pfizer” or “Sponsor”) asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the study drug Aztreonam-Avibactam (hereinafter called the “**Sponsor Drug**”) named A PHASE 2A MULTICENTER, OBSERVER-BLINDED, RANDOMIZED 2 ARM STUDY TO INVESTIGATE PHARMACOKINETICS, SAFETY, TOLERABILITY AND EFFICACY OF INTRAVENOUS AZTREONAM-AVIBACTAM ± METRONIDAZOLE COMPARED TO BEST AVAILABLE THERAPY (BAT) IN PEDIATRIC PARTICIPANTS 9 MONTHS TO LESS THAN 18 YEARS OF AGE WITH SERIOUS GRAM-NEGATIVE BACTERIAL INFECTIONS INCLUDING COMPLICATED INTRA-ABDOMINAL INFECTION with the number PF-06947387 (hereinafter referred to as the “**Study**”) as described in more detail in protocol no. C3601008 which will be provided to the Contracting Partners by the Sponsor and which may be from time to time unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the “**Protocol**”).

WHEREAS, the Contracting Partners possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Study, have - to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Study.

THEREFORE, the parties (hereinafter referred to as the “**Parties**” or the “**Contracting Parties**”) have agreed as follows:

Article 1 – Subject of the Agreement

- 1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Study at the Center and the division of Study-related obligations

a/nebo CRO a Smluvní partnery. Předmětem této Smlouvy jsou závazky Smluvních partnerů k provedení Studie za podmínek sjednaných v této Smlouvě (včetně podmínek uvedených v příloze 8) a závazek CRO k úhradě odměny za řádné provedení Studie. Jakékoli odchylky od Protokolu a dodatky k Protokolu, včetně avšak nejen jakéhokoli vyšetřování nebo hodnocení doplňujících klinických či laboratorních parametrů, vyžadují předchozí písemný souhlas Zadavatele.

among the Sponsor and/or CRO and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Study under the terms and conditions agreed herein (including the terms and conditions in Appendix 8) and the covenant of the CRO to pay remuneration for a duly conducted Study. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Sponsor.

Čl. 2 – Povinnosti Smluvních partnerů

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

2.1. Smluvní partneři se zavazují provést a zdokumentovat Studii hospodárně a s náležitou odbornou péčí v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklarace; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) všemi příslušnými právními předpisy; a (f) veškerými příkazy a směnicemi příslušných orgánů veřejné moci a správy a etických komisí, jsou-li takové. Centrum se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie.

2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Study in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities and ethics committees, if any. The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.

2.2. Studie bude v Centru prováděna pod dohledem Hlavního zkoušejícího, který je odpovědný za její řádný průběh. Hlavní zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny zkoušejících v případě, že Studie je v Centru prováděna vícero než jedním zkoušejícím (taková další zkoušející se dále označují jako „Zkoušející“). Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení účastníků se Studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni.

2.2 The Study at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Study. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Study is conducted at the Center by several investigators (such additional investigators hereinafter referred to as “**Investigators**”). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Study in terms of professional medical services provided.

- 2.3. Hlavní zkoušející současně může sloužit pro Zadavatele a/nebo CRO jako kontaktní osoba v Centru ve vztahu ke Studii, pokud není níže v této Smlouvě stanoveno jinak. Hlavní zkoušející provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Centru.
- 2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for Sponsor and/or CRO with regard to the Study at the Center, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Study as part of his or her employment at the Center.
- 2.4. Centrum se zavazuje umožnit a Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, aby Zkoušející a ostatní osoby zahrnuté do provádění Studie (dále jen „**Členové studijního týmu**“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Centrum se prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvláště že se zúčastňují všech školicích setkání o Studii, včetně školení na správnou klinickou praxi vyžadovaných a zajišťovaných Zadavatelem (členové studijního týmu však nemusí školení na správnou klinickou praxi absolvovat, pokud se prokáží certifikátem z absolvovaného školení správné klinické praxe ne starším 2 let k datu zahájení Studie). Zadavatel a/nebo CRO má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu, pokud se Zadavatel domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. Členové studijního týmu jsou zaměstnanci Centra. Členové studijního týmu a Hlavní zkoušející se budou účastnit školení, které v souvislosti se Studií pro tyto osoby Zadavatel zorganizuje a Centrum je povinno takovou účast umožnit. Zadavatel a/nebo CRO nahradí přiměřené cestovní a ubytovací náklady související se vzděláváním podle tohoto článku, bude-li to třeba, ale za účast na takovém vzdělávání nenáleží účastníkům ani nikomu jinému žádná odměna.
- 2.4 The Center shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Study (hereinafter referred to as “**Study Team Members**”) comply with the terms and conditions of this Agreement. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Study Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Study, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor (Study Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than two years as of the first day of the Study, are not required to participate in good clinical practice training). The Sponsor and/or CRO shall have the right to reject specific Study Team Members, if the Sponsor and/or CRO deems them not appropriately educated and/or qualified. Study Team Members are employees of the Center. Study Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Sponsor and/or CRO in connection with the Study, and the Center shall allow such persons to attend. The Sponsor and/or CRO shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.
- 2.5. Centrum se zavazuje umožnit Hlavnímu zkoušejícímu, Zkoušejícím a Členům studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných
- 2.5 The Center shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Study Team Members, as required, to participate in Investigators’ meetings and teleconferences held in the course of the

v průběhu Studie v rozsahu požadovaném Zadavatelem a/nebo CRO.	Study to the extent requested by the Sponsor and/or CRO.
2.6. Každé smluvní zajištění kterékoli z povinností Centra na základě této Smlouvy třetí stranou vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele a/nebo CRO. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí Zadavatele a/nebo CRO. V případě povoleného smluvního zajištění povinností Centrum:	2.6 Any subcontracting of any of the Center's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of the Sponsor and/or CRO. Granting of such consent shall be within the Sponsor and/or CRO's sole discretion. In the case that such consent is granted, the Center shall:
2.6.1 je povinno zajistit u subjektu, na nějž svou povinnost přenáší, dodržování podmínek, (a) které jsou vzhledem k charakteru požadované služby relevantní a podobné podmínkám této Smlouvy, včetně, avšak nejen, lhůt k plnění povinností, (b) na základě kterých třetí strana postoupí veškerá práva k výsledkům své činnosti/Studie na Centrum anebo Zadavatele a (c) dle kterých třetí strana umožní Zadavateli a/nebo CRO nebo třetím stranám smluvně oprávněným Zadavatelem a/nebo CRO a příslušným regulačním úřadům provedení auditů a inspekcí u takové třetí strany, což současně neznamená omezení povinností Centra ve vztahu k auditům a inspekcím; a	2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Study to the Center or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow the Sponsor and/or CRO or third parties contracted by the Sponsor and/or CRO and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party's site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to audits and inspections; and
2.6.2 bude nést odpovědnost za řádné plnění všech zajištěných nebo delegovaných povinností.	2.6.2 be responsible for due performance of all delegated or subcontracted duties.
2.7. Smluvní partneři se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zařazení 2 subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie jsou následující:	2.7 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll 2 trial subjects in the Study in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Study are as follows:
2.7.1 Předpokládaný začátek náboru subjektů hodnocení je 15. září 2023 a předpokládané ukončení 31. prosince	2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin on September 15, 2023 and to be completed by December 31, 2025. Recruitment of trial subjects is

2025. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu.

always governed by current terms and conditions of the Protocol.

2.7.2 Hlavní zkoušející souhlasí, že Zadavatel může jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které Hlavní zkoušející do Studie může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Studii. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení.

2.7.2 The Principal Investigator agrees that the Sponsor may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Study and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Study. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.

2.8 Hlavní zkoušející se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem.

2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Study only such trial subjects that are duly suitable for the Study in compliance with the Protocol.

2.9 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením nebo souhlasem k ohlášení vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasy příslušných etických komisí. Smluvní partneři se zavazují poskytnout Zadavateli a/nebo CRO součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat Zadavateli a/nebo CRO nebo třetí straně určené Zadavatelem a/nebo CRO bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulačními orgány a/nebo etickými komisemi, včetně avšak nejen (i) Prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení místa hodnocení. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné. Například, Prohlášení o finančních zájmech musí obsahovat veškeré finanční vztahy mezi Hlavním zkoušejícím a kterýmkoli Členem studijního týmu, a jejich finanční zájmy, na jedné straně a Zadavatelem a/nebo kteroukoli společností propojenou se Zadavatelem, na straně druhé, včetně – avšak nejen – odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým z nich od Zadavatele nebo kterékoli ze společností propojených se Zadavatelem za

2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Study shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with the Sponsor and/or CRO in preparing documents concerning the Study and to immediately provide the Sponsor and/or CRO or a third party specified by the Sponsor and/or CRO with all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Study documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Study Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the

konzultační činnosti nebo jiné služby nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být předložena v průběhu Studie, při její změně a jeden rok po skončení Studie. „**Propojenou osobou**“ se rozumí jakákoli právnická osoba nebo společnost, která přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho či více prostředníků, vykonává kontrolu, je kontrolována anebo je pod společnou kontrolou se smluvní stranou.

Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Study, upon a change in the Study and one year after completion of the Study. “**Affiliate**” shall mean any legal entity or company, which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.

2.10 Hlavní zkoušející se zavazuje všechny subjekty hodnocení odpovídajícím způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Studie a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny Zadavateli a/nebo CRO, jeho Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby Zadavateli a/nebo CRO a/nebo etickým komisím. Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíší informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý Zadavatelem. Hlavní zkoušející uchová originál takového souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneři nesmí ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení provést žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následného sledování předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení, která nesouvisí se Studií, je výhradní lékařskou odpovědností a právní odpovědností Smluvních partnerů.

2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Study and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor and/or CRO, their Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the Sponsor and/or CRO and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Study until after they sign their informed consent provided by the Sponsor. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Study, no further Study-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Study-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Study, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.

2.11 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že subjekty hodnocení zařazené do Studie se v Centru nebudou účastnit specifického léčebného programu dle §

2.11 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Study do not participate in a specific treatment program according to Section

49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „**zákon o léčivech**“) ani jiného klinického hodnocení, při kterém by subjekty hodnocení užívaly v České republice neregistrovaný léčivý přípravek v průběhu Studie ani během doby přerušení Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

49 of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products (“**Act on Medicinal Products**”) or in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Czech Republic in the course of the Study or during any suspension period specified in the Protocol without the prior written consent of the Sponsor.

2.12 Pokud v průběhu Studie v Centru dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneři se zavazují informovat o každé takové události Zadavatele (i) v případě závažného nežádoucího účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných Zadavatelem o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví subjektu hodnocení nebo jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo pokynů správné klinické praxe musí Smluvní partneři informovat Zadavatele bez zbytečného odkladu.

2.12 If in the course of the Study at the Center trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform the Sponsor of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Sponsor without undue delay.

2.13 Smluvní partneři se zavazují bez zbytečného prodlení zodpovědět všechny dotazy Zadavatele nebo osob pověřených Zadavatelem týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje zejména aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství. Za účelem hlášení nežádoucích příhod a případů těhotenství jsou Smluvní partneři povinni používat formuláře poskytnuté Zadavatelem, jsou-li takové.

2.13 The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of the Sponsor or persons authorized by the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by the Sponsor, if applicable.

2.14 Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneři předložit Zadavateli veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných

2.14 During and after completion of the Study, the Contracting Partners shall submit to the Sponsor all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or

regulačních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení.

competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Study within 24 hours following their receipt.

2.15 Zadavatel a/nebo CRO zařídí, aby Centrum obdrželo dostatečné množství sponzorského léku k provedení studie. Pokud není v Příloze 1 uvedeno jinak, sponzor nebo CRO také zajistí, aby Centrum obdrželo jakékoli další léky vyžadované protokolem (např. placebo, srovnávací lék, souběžný lék). Jakýkoli jiný lék vyžadovaný protokolem, který sponzor nebo CRO poskytuje nebo hraří náklady, je spolu s lékem sponzora považován za „léky pro studie“. Smluvní partneři se zavazují používat Hodnocený lék výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Smluvní partneři jsou odpovědní za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnoceným lékem v průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe, správné lékárenské praxe a Protokolem. Navíc se Smluvní partneři zavazují vrátit anebo zajistit řádnou likvidaci nepoužitého Hodnoceného léku, pokud si Zadavatel likvidaci vyžádal (na náklady Zadavatele), a tuto likvidaci řádně zdokumentovat. V případě načatého a nespotřebovaného Hodnoceného léku, jehož forma podání je infuze, zajistí Smluvní partneři likvidaci ihned po přípravě či úpravě Hodnoceného léku.

2.16 Centrum se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Hodnoceného léku v souladu s ustanovením Protokolu, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními pokynu LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Smluvní partneři nebudou vyžadovat zaplacení Hodnoceného léku nebo jakékoliv

2.15 Sponsor or CRO will arrange for the Center to receive sufficient quantities of the Sponsor Drug to conduct the Study. Unless otherwise indicated in Appendix 1, Sponsor or CRO will also arrange for the Center to receive any other Protocol-required drugs (e.g. placebo, comparator drug, concomitant drug). Any other Protocol-required drug that Sponsor or CRO provides or covers the cost of is, together with the Sponsor Drug, considered “**Study Drugs**”. The Contracting Partners agree to use the Study Drugs exclusively for the purposes of conducting the Study and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Study Drugs in the course of the Study pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Study Drugs or properly liquidate any unused Study Drugs, provided that the Sponsor requested such liquidation (at the expense of the Sponsor), and properly document such liquidation. The Contracting Partners shall immediately liquidate any unfinished or unused Study Drugs administered by infusion immediately after its preparation or modification.

2.16 The Center hereby agrees to ensure that the Study Drug is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the LEK-12 guideline issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for

služby hrazené Zadavatelem podle této Smlouvy po subjektu hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna.

the Study Drugs or for any services paid for by the Sponsor under this Agreement.

2.17 Centrum se zavazuje jmenovat dostatečný počet zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta ve smyslu zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, nebo farmaceutického asistenta ve smyslu zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů. Tito zástupci budou odpovědní za nakládání s Hodnoceným lékem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce nebo zástupců, oznámí Centrum Zadavateli písemně jméno a příjmení pověřených osob či osob, spolu s příslušnými kontaktními informacemi.

2.17 The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist pursuant to Act no. 95/2004 Coll., on conditions for acquisition and recognition of professional qualifications and specialized qualifications for physicians, dentists and pharmacists, as amended, or for pharmaceutical assistants pursuant to Act no. 96/2004 of Coll., on non-medical health professions, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Study Drugs and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center shall notify the Sponsor in writing about the first and last name and contact details of such appointees.

2.18 Hlavní zkoušející se zavazuje odebírat Hodnocený lék v souladu s Protokolem, a to v dávkování potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.

2.18 The Principal Investigator agrees to draw the Study Drugs in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.

2.19 Kdykoli o to Zadavatel a/nebo CRO požádá, zavazují se Smluvní partneři podat hlášení o postupu ve Studii v Centru včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.

2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Study at the Center, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor and/or CRO's request.

2.20 Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do 24 hodin od jejich vytvoření elektronických záznamových listů (dále jen „CRF“) v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat Zadavateli CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je

2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them within 24 hours of their generation in the electronic case report (hereinafter referred to as “CRFs”) in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to

Zadavatel a/nebo CRO mohl přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodlení delším než 10 pracovních dnů s vkládáním údajů je Zadavatel a/nebo CRO oprávněn, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodlení v zařazování subjektů hodnocení, Zadavateli přísluší práva stanovená v čl. 12.4. Ve lhůtě 5 pracovních dnů po ošetření posledního ze subjektů hodnocení, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF v listinné podobě, jsou-li takové, musí být předány Zadavateli anebo na požádání Zadavatele a/nebo CRO zničeny. Smluvní partneři se zavazují poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě 5 (pěti) pracovních dnů. Zadavatel a/nebo CRO může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Studie, jako např. čistá databáze. Smluvní partneři se dále na žádost Zadavatele a/nebo CRO zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. Centrum zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Členům studijního týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem.

the Sponsor and/or CRO so that the Sponsor and/or CRO could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 working days, the Sponsor and/or CRO shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the Sponsor shall have the rights set forth in Article 12.4. Within five working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor or destroyed upon the Sponsor and/or CRO's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within five (5) working days. The Sponsor and/or CRO may request answers sooner than that due to key Study milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Study report upon the Sponsor and/or CRO's request. The Center shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Study Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.

2.21 Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté Zadavateli a/nebo CRO jsou pravdivé, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Studie. Hlavní zkoušející se rovněž zavazuje předat Zadavateli a/nebo CRO kopie

2.21 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Sponsor and/or CRO are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Study. The Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor and/or CRO with copies of all reports, including

všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.

all updates and changes, that were requested by the ethics committee.

2.22 Centrum se zavazuje uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složky Zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po delší z následujících dvou dob: 1) patnáct (15) let po skončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Centrum je povinno vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Zadavatele a/nebo CRO, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Centrum je povinno Zadavatele a/nebo CRO informovat v případě, že plánuje archivovat dokumentaci Studie mimo své vlastní prostory.

2.22 The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files required by ICH guidelines and applicable laws regulating Study performance for the longer of the two following periods: 1) fifteen (15) years after the end of the Study, or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Study documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor and/or CRO's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the Sponsor and/or CRO in the event that the Center plans to archive Study documentation outside of its own premises.

2.23 Smluvní partneři jsou si vědomi, že Zadavatel a/nebo CRO nebo jeho jménem třetí strana důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Centrum. Smluvní partneři se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu pověřenému zástupci Zadavatele a/nebo CRO do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat se Zadavatelem a/nebo CRO nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Na žádost Zadavatele a/nebo CRO jsou Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuze.

2.23 The Contracting Partners understand that the Sponsor and/or CRO or a third party on behalf of the Sponsor closely monitors the performance of the Study and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the Sponsor and/or CRO's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and to cooperate with the Sponsor and/or CRO or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Study Team Members must participate in personal discussions upon the request of the Sponsor and/or CRO.

2.24 Zadavatel a/nebo CRO a státní orgány, jako je např. Úřad pro potraviny a léky Spojených států amerických („FDA“) mají právo provádět audit či inspekci

2.24 The Sponsor and/or CRO and government authorities, such as for example the US Food and Drug Administration (the “FDA”) have the

záznamů Smluvních partnerů, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Studie, a to kdykoli v průběhu a/nebo po dobu 25 let po skončení Studie a bez jakýchkoli nároků Smluvních partnerů na zvláštní platbu. Takový audit či inspekci je Zadavatel a/nebo CRO povinen přiměřeně předem ohlásit v případě, že je prováděn Zadavatelem a/nebo CRO. Smluvní partneři jsou povinni poskytovat Zadavateli a/nebo CRO, jím pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované Zadavatelem a/nebo CRO nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce.

right to audit or inspect the Contracting Partners' records, any and all other documentation and the facility relating to the Study at any time during the Study and/or for another 25 years after completion of the Study and without the Contracting Partners' right to special payment. The Sponsor and/or CRO must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Sponsor and/or CRO. The Contracting Partners must assist the Sponsor and/or CRO, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor and/or CRO or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.

2.25 Smluvní partneři se zavazují, že během a po skončení Studie, umožní a budou podporovat veškeré kontroly odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu. Smluvní partneři jsou povinni informovat Zadavatele a/nebo CRO o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést ihned poté, co se o nich dozví. Smluvní partneři se zavazují umožnit, aby Zadavatel a/nebo CRO mohl být přítomen na každé inspekci prováděné úřady nebo podobnými institucemi. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, jsou Smluvní partneři povinni odpověď posoudit a prodiskutovat se Zadavatelem a/nebo CRO. Smluvní partneři bez zbytečného odkladu poskytnou Zadavateli a/nebo CRO kopie jakýchkoliv zjištění nebo kontrol odpovědných úřadů ve vztahu ke Studii.

2.25 The Contracting Partners shall, during and after the Study, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement. The Contracting Partners must inform the Sponsor and/or CRO about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as the Contracting Partners learn about it. The Contracting Partners shall allow the Sponsor and/or CRO to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and discuss such response with the Sponsor and/or CRO. The Contracting Partners shall promptly provide the Sponsor and/or CRO with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Study.

2.26 Smluvní partneři nesmí vědomě (po přiměřených dotazech) využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, jim bylo poskytování těchto služeb zakázáno FDA nebo kterýmkoli jiným

2.26 The Contracting Partners may not knowingly (having made reasonable enquiries) use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any

příslušným orgánem v průběhu provádění Studie. Smluvní partneři dále závazně prohlašují, že dle jejich znalostí (po přiměřených dotazech) ani jim ani jejich zaměstnancům, zmocněncům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděné v rámci Studie, ze strany FDA či jiného orgánu, ani podle jejich nejlepšího vědomí (po přiměřených dotazech) v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám, zejména na základě (i) United States 21 U.S.C. § 335a a (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Smluvní partneři se zavazují v průběhu Studie a po dobu 3 let po jejím ukončení ihned informovat Zadavatele a/nebo CRO, pokud se dozví, že bude zahájeno takové řízení ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, Centru či jeho zaměstnanci. Smluvní partneři dále zaručují a zavazují se, že dle jejich znalostí nejsou subjektem předchozích ani probíhajících šetření, výzev, upozornění nebo vymáhání rozhodnutí orgánů státní správy vztahujících se k provádění klinického výzkumu které by nebyly oznámeny Zadavateli. V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Studii, Smluvní partneři to bez zbytečného odkladu sdělí Zadavateli.

other competent authority in the course of the Study. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know (having made reasonable enquiries), neither they nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Study, have been prohibited by the FDA or any other competent authority from performing the activities that are performed during the Study, nor that they are currently, to the best of their knowledge (having made reasonable enquires), the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Study and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify the Sponsor and/or CRO about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforcement decisions of public administration authorities that concern their conduct of clinical research that have not been disclosed to the Sponsor. The Contracting Partners shall notify the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue delay.

2.27 V případě, že Hlavní zkoušející v průběhu Studie ukončí pracovněprávní vztah s Centrem, Centrum je povinno o této skutečnosti informovat Zadavatele a/nebo CRO neprodleně poté, co se o tom dozví, a současně navrhnout řádně kvalifikovanou osobu jako nového hlavního zkoušejícího. Zadavatel a/nebo CRO má právo vznést námitky vůči tomuto nahrazení. Centrum se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém hlavním zkoušejícím, aby se písemně zavázal

2.27 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, the Center shall inform the Sponsor and/or CRO as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Sponsor and/or CRO shall have the right to object to such replacement. The Center shall make maximum efforts to require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Center and the

k dodržování podmínek sjednaných v této Smlouvě. Pokud Centrum a Zadavatel a/nebo CRO nejsou schopni domluvit se na osobě nového hlavního zkoušejícího anebo pokud nový hlavní zkoušející není ochoten zavázat se k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, Zadavatel a/nebo CRO je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu v souladu s čl. 12.5. Centrum a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat Zadavatele a/nebo CRO o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo Členů studijního týmu provádějícího Studii.

Sponsor and/or CRO are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the Sponsor and/or CRO shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Center and the Principal Investigator must immediately inform the Sponsor and/or CRO in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Study Team Members conducting the Study.

2.28 Smluvní partneři se zavazují přímo a neprodleně informovat Zadavatele a/nebo CRO [REDACTED] and [REDACTED] v případě, že subjekt hodnocení účastníci se Studie oznámí či vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti ve Studii, a že má proto právo na finanční náhradu.

2.28 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor and/or CRO [REDACTED] and [REDACTED] directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Study announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Study and that he/she is therefore entitled to financial compensation.

2.29 Smluvní partneři se zavazují umožnit smluvním výzkumným organizacím, smluvně zajištěným Zadavatelem nebo kteroukoli z Propojených osob, aby jménem Zadavatele vykonávaly kterékoli z práv a povinností Zadavatele na základě této Smlouvy, v případě, že se prokáží pověřením či plnou mocí, ze které jejich oprávnění vykonávat práva a povinnosti Zadavatele vyplývá. Smluvní partneři se zavazují spolupracovat s těmito smluvními výzkumnými organizacemi.

2.29 The Contracting Partners agree to allow research organizations contracted by the Sponsor or any of its Affiliates to exercise any of the Sponsor's rights and to perform any of the Sponsor's obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Sponsor's rights and to perform the Sponsor's obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.

2.30 Smluvní partneři se zavazují poskytovat zdravotní služby subjektům, jejichž účast ve Studii neskončila, v případě částečného uzavření Studie, a dále také subjektům zařazeným do následného sledování po skončení Studie, v souladu s etickými pravidly.

2.30 The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Study has not yet ended, in the case of a partial closure of the Study, as well as to subjects included in the post Study follow-up in compliance with ethics rules.

2.31 V případě, že při Studii používá Centrum, Hlavní zkoušející nebo

2.31 In the case that the Center, the Principal Investigator or Study Team Members use

Členové studijního týmu přístrojové vybavení, které vyžaduje servis, kalibraci nebo jinou zvláštní péči, Centrum se zavazuje udržovat takové přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinno Zadavateli a/nebo CRO na vyžádání poskytnout odpovídající dokumentaci.

in the course of the Study devices that require servicing, calibration or any other special care, the Center agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor and/or CRO upon the request of the Sponsor and/or CRO.

Čl. 3 – Povinnosti Zadavatele a/nebo CRO

Article 3 – Obligations of the Sponsor and/or CRO

3.1. Kontaktními osobami Zadavatele a/nebo CRO ve vztahu ke Studii jsou:

3.1 The Sponsor and/or CRO's contact persons regarding the Study are:

Za Parexel:

[REDACTED]

For Parexel:

[REDACTED]

Pfizer:

Pfizer:

Pouze za účelem předkládání publikací:

For Submission of Publications Only:

[REDACTED]

Global Clinical Lead
Pfizer Global Product Development

[REDACTED]

Global Clinical Lead
Pfizer Global Product Development

[REDACTED]

Telephone: [REDACTED]

Email: [REDACTED]

[REDACTED]

Telephone: [REDACTED]

Email: [REDACTED]

nebo kterékoli další osoby oznámené
Hlavnímu zkoušejícímu.

or any other person announced to the
Principal Investigator.

3.2. Zadavatel se zavazuje Smluvním partnerům poskytnout zdarma v množství a časových intervalech pro řádné provedení Studie Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace,

3.2 The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with the Study Drugs, necessary CRF templates, other information free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Study, f

3.3. Hodnocený lék bude dodáván na následující adresu:

3.3 The Study Drugs shall be delivered to the following address:

Lékárna Nemocnice Most, o.z.
J.E.Purkyně 270, 434 64 Most
Česká republika

Lékárna Nemocnice Most, o.z.
J.E.Purkyně 270, 434 64 Most
Czech Republic

3.4. Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro

3.4 The Study Drugs, necessary CRF templates and other information

provádění Studie poskytnuté Centru jsou a zůstávají vlastnictvím Zadavatele. Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného Hodnoceného léčiva a jeho distribuci do Centra.

required for the performance of the Study and provided to the Center are and shall remain the Sponsor's property. The Sponsor declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the provided Study Drugs and the distribution of the Study Drugs to the Center have been met.

3.5. Zadavatel a/nebo CRO se zavazuje poskytovat Hlavnímu zkoušejícímu příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného léku bez zbytečného odkladu.

3.5 The Sponsor and/or CRO agree to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Sponsor Drug without undue delay.

3.6. Zadavatel se zavazuje poskytnout Smluvním partnerům vybavení podrobně popsáno v příloze č. 5 v hodnotě [REDACTED] pro účely jeho výhradního použití ve Studii, o kterém Smluvní partneři povedou písemnou evidenci, rozsah a podmínky poskytnutí jsou vymezeny v příloze č. 5. Smluvní partneři vybavení po skončení Studie vrátí Zadavateli.

3.6 the Sponsor and/or CRO agrees to provide the Contracting Partners with equipment detailed in Appendix 5 valued at [REDACTED] for the purposes of its exclusive use in the Study, about which the Contracting Partners shall keep a written inventory; the scope and conditions of its provision are defined in Appendix 5. The Contracting Partners shall return the equipment once the Study is completed.

Čl. 4 – Odměna

Article 4 – Remuneration

4.1. Zadavatel se zavazuje zaplatit Centru za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy, včetně převodu práv dle čl. 5, odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných stranami dále v tomto článku Smlouvy a příloze č. 1. Podmínky odměny a její výplaty Hlavnímu zkoušejícímu jsou upraveny v Dohodě o odměně uzavřené mezi Hlavním zkoušejícím a Zadavatelem a/nebo CRO. Hlavní zkoušející a Zadavatel a/nebo CRO oznámí Centru, pokud takovou dohodu uzavřou.

4.1. For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5, the Sponsor and/or CRO agrees to provide the Center with remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Parties below herein and in Appendix 1. Remuneration conditions and payment to the Principal Investigator are stipulated in the Remuneration Agreement concluded between the Principal Investigator and the Sponsor and/or CRO. The Principal Investigator and the Sponsor and/or CRO shall notify the Center about such agreement.

4.2. Smluvní partneři nemají nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě

4.2 The Contracting Partners are not entitled to any remuneration or

těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo příloze č. 1 nebo jiných smlouvách uzavřených se Zadavatelem, ledaže je předem písemně schválí Zadavatel.

- 4.3. Veškeré odměny a náhrady, které mají být zaplacený Centru, jsou splatné ve lhůtě 45dnů ode dne, kdy bude Zadavateli doručen odpovídající daňový doklad (faktura) mající všechny náležitosti dle příslušných právních předpisů upravujících daň z přidané hodnoty, a to ve prospěch bankovního účtu Centra:

Banka: [REDACTED]
Kód banky: [REDACTED]
Majitel účtu: [REDACTED]
Číslo účtu: [REDACTED]
IBAN: [REDACTED]
SWIFT kód: [REDACTED]
Reference: [REDACTED]

Faktury musí být zasílány CRO s uvedením čísla protokolu, čísla objednávky a jména zodpovědné osoby za Zadavatele a to na adresu

PAREXEL International (IRL) Limited,
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irsko
Číslo společnosti 541507
DIČ: IE 3249971HH

a zaslány na [REDACTED]

Odměny a náhrady dle této Smlouvy a přílohy č. 1 (s výjimkou odměn a náhrad, u kterých je splatnost zvlášť upravena v příloze č. 1 Smlouvy) budou Centru a Hlavnímu zkoušejícímu uhrazeny takto: Zpětně za bezprostředně uplynulé a dosud nefakturované období vždy každého kalendářního, pololetí Studie si Smluvní partneři společně se

reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 or other agreements concluded with the Sponsor and/or CRO, unless approved in advance by the Sponsor and/or CRO in writing.

- 4.3 Any remuneration and reimbursement for the Center must be paid within 45 days of the day the Sponsor and/or CRO receives a relevant tax document (invoice), which meets all requirements stipulated in applicable laws regulating value-add tax, to the following bank account of the Center:

Bank: [REDACTED]
Bank code: [REDACTED]
Account holder: [REDACTED]
Account No.: [REDACTED]
IBAN: [REDACTED]
SWIFT kód: [REDACTED]
Reference: [REDACTED]

Invoices must be addressed to CRO , must include Protocol number, order number and the name of the Sponsor and/or CRO's responsible person and must be sent to the address.

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

and sent to [REDACTED]

Any remuneration and reimbursement based on this Agreement and Appendix 1 (except for remuneration and reimbursement, the due date of which is specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid to the Center and the Principal Investigator in the following manner: retroactively for the past and not yet invoiced period of

Zadavatelem vzájemně písemně nebo formou e-mailu odsouhlasí přehled počtu, druhu a jim odpovídající hodnoty jednotlivých úkonů provedených Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu, jež mají být dle této Smlouvy Zadavatelem hrazeny (tzv. návrh faktury), zaslaný osobou pověřenou Zadavatelem. Tento přehled musí být zpracován zvlášť pro každý subjekt Studie a musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, vyšetření a dalších služeb provedených v příslušném kalendářním pololetí. Na základě vzájemného odsouhlasení návrhu faktury vystaví Centrum fakturu na odměnu a případné náhrady, jež je v souladu s touto Smlouvou oprávněno fakturovat, kterou doručí Zadavateli a/nebo CRO. Kontaktní email pro zasílání podkladů k fakturaci je [REDACTED]. Zadavatel a/nebo CRO zaplatí Centru na základě řádně vystavené a doručené faktury příslušnou odměnu a případné oprávněně fakturované náhrady za období, pro něž byl předmětný návrh faktury dle tohoto článku odsouhlasen.

V případě, že Zadavatel a/nebo CRO nezašle Centru výše uvedený přehled (návrh faktury) k odsouhlasení ve lhůtě 30 dnů ode dne ukončení pololetí, zašle Centrum Zadavateli a/nebo CRO písemnou výzvu na adresu Parexel International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2 Irsko a pokud Zadavatel a/nebo CRO nezašle uvedený přehled (návrh faktury) ani ve lhůtě 30 dnů od doručení takové výzvy, je Centrum oprávněno vystavit fakturu a Zadavatel a/nebo CRO je povinen uhradit Centru odměnu a náhrady za všechny fakturované úkony provedené v období kalendářního pololetí,

each calendar half-year of the Study, the Contracting Partners and the Sponsor and/or CRO shall approve in writing or by e-mail an overview of the number, type and value of individual activities, which were performed by the Principal Investigator and/or other Study Team Members and which are to be paid by the Sponsor and/or CRO based on this Agreement (i.e. draft invoice), sent by a person authorized by the Sponsor and/or CRO. Every overview must be prepared separately for each trial subject and must include an itemized list of all visits, examinations and other services provided in the relevant calendar half-year. Based on the mutually approved draft invoice, the Center shall issue an invoice for remuneration and potential reimbursement that the Center is entitled to charge pursuant to this Agreement and shall send it to the Sponsor and/or CRO. Contact e-mail for sending billing documents is [REDACTED]. Based on the duly issued and delivered invoice, the Sponsor and/or CRO shall pay the Center the relevant remuneration and potential justified reimbursement for the period for which the draft invoice has been approved pursuant to this article.

In the case that the Sponsor and/or CRO does not send the Center the aforesaid overview (draft invoice) for approval within 30 days of the end of the calendar half-year, the Center shall send the Sponsor and/or CRO a written reminder to Parexel International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2 Ireland and if the Sponsor and/or CRO does not send the aforesaid overview (draft invoice) within 30 days of receipt of the reminder, the Center shall have the right to issue an invoice and the Sponsor and/or CRO shall pay the Center the remuneration and reimbursement for all invoiced activities performed during the

Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu.

V případě, že Centrum zjistí, že jsou v přehledu (návrhu faktury) nedostatky, tyto oznámí bez zbytečného odkladu Zadavateli a/nebo CRO, který je povinen je odstranit. Má-li Zadavatel a/nebo CRO zato, že v přehledu (návrhu faktury) žádné nedostatky nejsou, sdělí toto Centru. Centrum a Zadavatel a/nebo CRO jsou následně povinni si navzájem poskytnout součinnost nezbytnou k odstranění případných rozporů. Neposkytnutí součinnosti se považuje za nepodstatné porušení Smlouvy.

Neodstraní-li Zadavatel a/nebo CRO nedostatky v přehledu (návrhu faktury) ani ve lhůtě 45 dnů ode dne doručení oznámení dle předchozího odstavce, nebo v téže lhůtě nesdělí Centru, že v přehledu (návrhu faktury) žádné nedostatky nespátřuje, platí, že rozhodný pro vystavení faktury je přehled (návrh faktury) ve znění připomínek Centra, na základě kterého je Centrum oprávněno vystavit fakturu a Zadavatel a/nebo CRO je povinen odměnu a náhrady za fakturované úkony provedené v období kalendářního pololetí Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu Centru uhradit.

4.4. Zadavatel a/nebo CRO má právo zadržet až 10 % z příslušné částky odměny za období kalendářního pololetí, (dále jen „zádržné“). Zadavatel a/nebo CRO se zavazuje uhradit Centru zádržné poté, co budou předloženy všechny příslušné CRF, budou zodpovězeny všechny dotazy s ohledem na data obsažená v těchto CRF a budou odstraněny všechny nesprávnosti a nedostatky dat v databázi.

4.5. Nestanoví-li tato Smlouva jinak, všechny částky uvedené v této

half-year by the Principal Investigator and/or other Study Team Members.

The Center must immediately report any potential deficiencies in the overview (draft invoice) to the Sponsor and/or CRO, and the Sponsor and/or CRO must remedy such deficiencies. In the case that the Sponsor and/or CRO believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, the Sponsor and/or CRO shall announce it to the Center. The Center and the Sponsor and/or CRO must then cooperate as necessary to rectify such discrepancies. Failure to cooperate shall be considered a minor breach of this Agreement.

In the case that the Sponsor and/or CRO fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Center that the Sponsor and/or CRO believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within 45 days of announcement based on the previous paragraph, the Center shall use its version of the overview (draft invoice), based on which the Center shall issue an invoice and the Sponsor and/or CRO shall have to pay the remuneration and reimbursement for invoiced activities performed during the calendar half-year by the Principal Investigator and/or other Study Team Members.

4.4 The Sponsor and/or CRO has the right to retain up to 10% of the remuneration for the calendar half-year (hereinafter referred to as the “Retainer”). The Sponsor and/or CRO agrees to pay the Center the Retainer after all relevant CRFs were submitted, all questions concerning CRF data were answered and all incorrect or incomplete data in the database were rectified.

4.5 Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this

Smlouvě a jejich přílohách jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé platby za služby podléhají DPH, Zadavatel a/nebo CRO zaplatí příslušnou částku DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění na základě příslušného daňového dokladu (faktury), která bude splňovat všechny náležitosti předepsané příslušnými právními předpisy. Centrum nese odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy.

- 4.6. Smluvní partneři si jsou vědomi, že Zadavatel a/nebo CRO může zveřejnit na centrální webové stránce koncernu www.pfizer.com a/nebo na webové stránce www.transparentnispoluprace.cz vlastněné a provozované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu platby a jiná plnění týkající se výzkumu a vývoje, tj. (1) platby provedené ze strany Zadavatele na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Smluvních partnerů, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni. Tyto informace mohou být rovněž publikovány jako součást této Smlouvy v registru smluv na základě zákona č. 340/2015 Sb., o Registru Smluv (dále jen „**Zákon o registru smluv**“). Bez ohledu na výše uvedené může Zadavatel zveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude zveřejněna výhradně v rozsahu a podobě přiložené k této smlouvě jako příloha č. 6.

Agreement and its Appendices include VAT. In the case that any payment for services is subject to VAT, the Sponsor and/or CRO shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice) that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. The Center shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement.

- 4.6 The Contracting Partners understand that the Sponsor and/or CRO may disclose on the central website of the www.pfizer.com group and/or on the website www.transparentnispoluprace.cz owned and operated by the Association of Innovative Pharmaceutical Industry any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Sponsor and/or CRO under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Sponsor and/or CRO covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor and/or CRO covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant Act No. 340/2015 Coll., on the agreements register (hereinafter referred to as the “**Agreements Register Act**”). Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor and/or CRO may also disclose any transfer of value under this Agreement. The Contracting Parties have agreed that this Agreement shall be disclosed exclusively in the scope and redacted form attached to this Agreement as Appendix 6.

4.7. Veškerá peněžní plnění subjektu hodnocení jsou vyplácena Centrem v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Pravidla pro vyplácení jsou blíže upravena v příloze č. 7 k této Smlouvě.

Čl. 5 – Práva k výsledkům

5.1. Zadavateli patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím, bez ohledu na to zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli, které vznikly, byly vytvořené, odvozené, vyprodukované, objevené, vymyšlené nebo jinak učiněné Centrem, Hlavním zkoušejícím a/nebo Členy studijního týmu v souvislosti s prováděním Studie (dále jen „**Výsledky**“). Smluvní partneři tímto předem postupují veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Zadavatele a Zadavatel tato postoupená práva přijímá. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Smluvní partneři nezískávají k Výsledkům plněním této Smlouvy žádná práva.

5.2. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Centra; nicméně, Zadavatel a/nebo CRO je oprávněn je použít v souladu s touto Smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise anebo regulatorního orgánu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.

5.3. V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, udělují tímto Smluvní partneři Zadavateli výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence a to ke všem způsobům užití

4.7 Payments to trial subjects shall be made by the Center in compliance with this Agreement and the Protocol. Payment rules are specified in detail in Appendix 7 to this Agreement.

Article 5 – Rights to Results

5.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center, the Principal Investigator and/or Study Team Members in connection with conducting the Study (hereinafter referred to as “**Results**”). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 hereof. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.

5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor and/or CRO shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.

5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The

těchto Výsledků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Centrum se zavazuje vyvinout maximální úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo zúčastněné třetí strany, umožní Centru udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Zadavatel není povinen licenci využít.

royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. The Center shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Center and/or involved third parties, would allow the Center to grant the aforementioned license to the Sponsor.

5.4 Pro odstranění pochybností platí, že vynálezy, které jsou vylepšeními, nebo novým použitím či novými lékovými formami Hodnoceného léku jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele.

5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Sponsor Drug shall be the sole property of the Sponsor.

5.5 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že veškeré Výsledky (dále jen „**Vynálezy**“), učiněné zaměstnanci Centra nebo jinými stranami zahrnutými Smluvními partnery do provádění Studie, budou bezodkladně oznámeny Zadavateli a/nebo CRO.

5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter referred to as “**Inventions**”) made by employees of the Center or other parties included in the Study by the Contracting Partners shall be reported to the Sponsor and/or CRO without undue delay.

5.6 Zadavatel anebo kterákoli s ním Propojená osoba jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto Vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu. Smluvní partneři se zavazují podepsat a zajistit, aby zaměstnanci Centra a další subjekty zahrnuté Smluvními partnery do provádění Studie podepsali veškeré dokumenty a poskytlí taková svědectví, jaké Zadavatel uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů Zadavatele k duševnímu vlastnictví, která vzniknou ze Studie.

5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Center and other parties involved in the Study by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Study.

5.7 Zadavatel a jeho Propojené osoby smí užívat, rozmnožovat a převádět anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Studie v souladu s ustanoveními informovaného souhlasu a v rozsahu tam stanoveném, pro

5.7 The Sponsor and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Study, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any

veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmkoli způsoby, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopíí, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopíí, nebo prostřednictvím systémů uchovávání a obnovování dat, včetně databank a internetu. Za tímto účelem udělují Smluvní partneři Zadavateli výhradní, místem neomezenou a neodvolatelnou licenci, včetně práva udělovat podlicence Propojeným osobám Zadavatele, k užívání výše uvedených snímků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Nejsou-li Centrum anebo Hlavní zkoušející vlastníky práv k těmto snímkům, Centrum a/nebo Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, aby skutečný vlastník těchto práv, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo třetí osoby zahrnuté do provádění Studie, umožnili Smluvním stranám udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Smluvní partneři potvrzují, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem subjektu hodnocení, který Centru předá Zadavatel a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní subjekt hodnocení.

scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor's Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. In the case that the Center or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Center and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Center and/or third parties involved in the Study, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent that shall be submitted to the Center by the Sponsor and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.

- 5.8 Zadavatel uděluje Smluvním partnerům nevýhradní licenci bez nároku na sublicense k používání studijních dat pro interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely při dodržení podmínek zachovávání důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této Smlouvě. Tato licence neopravňuje k udělování jakýchkoliv podlicencí.

- 5.8 The Sponsor provides the Contracting Partners with a non-exclusive license with no right to sub-license to use Study data for internal non-commercial research and educational purposes, subject to confidentiality and publication terms specified in this Agreement. Such license does not allow for granting any sub-licenses.

Čl. 6 – Zachovávání důvěrnosti

Article 6 – Confidentiality

- 6.1. Smluvní partneři se zavazují zacházet se všemi informacemi označenými jako „Důvěrné“ a přijatými od Zadavatele nebo jeho jménem anebo od Propojených osob Zadavatele a/nebo

- 6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as “Confidential” and received from or on behalf of the Sponsor and/or CRO or any of its Affiliates in relation to

CRO v souvislosti se Studií, Hodnoceným lékem, Protokolem nebo touto Smlouvou a s Výsledky (dále jen „**Důvěrné informace**“) přísně důvěrně. Smluvní strany zároveň sjednávají, že jsou Smluvní partneři povinni zacházet jako s důvěrnými i s těmi informacemi, které sice jako „Důvěrné“ nejsou označeny, ale mohou být považovány za Důvěrné informace, a to na základě jejich povahy či podmínek, které se vztahovaly k jejich poskytnutí či zpřístupnění, včetně všech údajů týkajících se Studie, údajů pro vnitřní potřebu, anebo informací vytvořených na základě Studie, a to například včetně brožury zkoušejícího, protokol, rozpočet studie souboru informací pro zkoušejícího či předběžných výsledků Studie. Smluvní partneři smí používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazují se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně mimo stran pověřených Zadavatelem a/nebo CRO bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a/nebo CRO. Smluvní partneři se zavazují umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze osobám, jež se s Důvěrnými informacemi mají potřebu seznamovat pro účely poskytování služeb na základě této Smlouvy a i to pouze tehdy, pokud tyto osoby jsou Smluvními partnery prokazatelně zavázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto čl. 6.

the Study, the Sponsor Drug, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as “**Confidential Information**”). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as “Confidential” but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Study, information for internal use only or information created based on the Study, for example including the investigator brochure, Protocol, the Study budget, the dataset for the investigator or preliminary results of the Study. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by the Sponsor and/or CRO without the Sponsor and/or CRO’s prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons are provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.

6.2. Povinnost k zachování důvěrnosti se nevztahuje na ty informace, které Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Důvěrné Informace v souladu s čl. 7.

6.2 The confidentiality obligation shall not apply to any information which the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 7.

6.3. Pojem Důvěrné informace, jak je používán v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž mohou Smluvní partneři prokázat, že (i) jimi Centrum nebo Hlavní zkoušející disponovali bez povinnosti mlčenlivosti

6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Center or the Principal

v době, kdy jim byly zpřístupněny Zadavatelem a/nebo CRO nebo jeho Propojenými osobami, anebo jménem některých z nich, (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Centra nebo Hlavního zkoušejícího, (iii) je Centrum nebo Hlavní zkoušející právem nabyli od třetí strany, která není vůči Zadavateli a/nebo CRO nebo jeho Propojeným osobám vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Centrem nebo Hlavním zkoušejícím bez odkazování se na Důvěrné informace nebo jejich použití.

Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the Sponsor and/or CRO or any of its Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor and/or CRO or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.

6.4. Navíc jsou Smluvní partneři oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Smluvní partneři o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informují Zadavatele a/nebo CRO a na jeho žádost s ním budou spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Smluvní partneři se zavazují vyvinout všechno přiměřené úsilí, aby zabezpečili důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.

6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give the Sponsor and/or CRO reasonable advance notice and shall cooperate with the Sponsor and/or CRO to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor and/or CRO. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.

6.5. Tyto povinnosti k zachovávaní mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy.

6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.

6.6. Smluvní partneři se zavazují na žádost Zadavatele a/nebo CRO zlikvidovat a smazat Důvěrné informace, jimiž disponují anebo je vrátit Zadavateli a/nebo CRO.

6.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor and/or CRO upon the request of the Sponsor and/or CRO.

6.7. Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se

6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to

zachovávání mlčenlivosti ve vztahu ke Studii, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Studii

the Study shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Study.

Čl. 7 – Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení

Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

7.1. Zadavatel uznává zájem Smluvních partnerů na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků Studie, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy Zadavatele se Smluvní partneři zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:

7.1 The Sponsor acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Study results, regardless of whether the outcome of the Study is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:

7.1.1 Smluvní partneři se zavazují poskytovat Zadavateli veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Hodnoceného léku nebo Studijních Výsledků (dále jen „**Publikace**“) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby je Zadavatel mohl zkontrolovat.

7.1.1 The Contracting Partners agree to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Study or the Sponsor Drug or Study results (hereinafter referred to as the “**Publication**”) at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it.

7.1.2 Pokud Zadavatel neučiní vůči Smluvním partnerům žádné oznámení ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy mu byla doručena zamýšlená Publikace, Smluvní partneři se zavazují připomenout Zadavateli zamýšlené datum Publikace. Smluvní partneři nejsou oprávněni publikovat Publikace bez výslovného souhlasu Zadavatele.

7.1.2 If the Sponsor does not notify the Contracting Partners within 45 days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor.

7.1.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace se Zadavatelem za účelem kombinování výsledků ze všech center účastnících se Studie. Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Výsledky Studie jejich Centra za podmínky, že celkové výsledky nebyly publikovány do 18 měsíců od dokončení Studie, a současně za podmínky postupování v souladu

7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, results of the Study are published only through coordination with the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Study. The Contracting Partners may publish Study results of their Centers on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Study, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.

s podmínkami stanovenými v tomto článku.

7.1.4 Zadavatel a Smluvní partneři se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem nalezení řešení uspokojivého pro Zadavatele i pro Smluvní partnery. Zadavatel je oprávněn navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Smluvní partneři se zavazují, že implementace takových doporučených změn nebude bezdůvodně odmítnuta.

7.1.5 Pokud lze očekávat, že taková Publikace by mohla mít nežádoucí účinek na zachování důvěrnosti kterékoli z Důvěrných informací Zadavatele, Smluvní partneři se zavazují zabránit takové Publikaci, ledaže předmětná Důvěrná informace nemůže být vymazána z Publikace bez újmy vědecké správnosti Publikace.

7.1.6 Pokud by Publikace z pohledu Zadavatele mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli Vynález, Zadavatel má právo požadovat odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a podání žádané patentové přihlášky Zadavatelem nebo jeho jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla Zadavateli Publikace doručena ke kontrole. Zadavatel má právo požadovat další odklad Publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má Zadavatel právo požadovat odklad jakékoli Publikace až do doplnění přihlášky s právem přednosti. Zadavatel nebude zakazovat Publikaci v případě, kdy informace, která je

7.1.4 The Sponsor and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for the Sponsor and the Contracting Partners. The Sponsor may recommend any changes in the Publication, which the Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.

7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Sponsor's Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.

7.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. The Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete and the subject-matter has to be added to the application during the priority year. In such a case, the Sponsor may request a delay of any Publication until the completion of the priority application. The Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable

způsobilá být předmětem patentové ochrany, byla z plánované Publikace odstraněna.

information was removed from the planned Publication.

7.1.7 Smluvní partneři se zavazují zahrnout do každé Publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo sponzorováno a finančně podpořeno Zadavatelem a současně se Smluvní partneři zavazují informovat o své míře angažovanosti ve Studii a prospěchu, který jim ze Studie plynul. Autorství a uznání za vědecké publikování by měly být v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy vydanými Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).

7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was sponsored and financially supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Study and their benefits from the Study. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

7.2 Povinnosti stanové v čl. 7.1 zůstanou v platnosti dalších patnáct (15) let po předčasném ukončení nebo řádném uplynutí této Smlouvy.

7.2 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.

7.3 Zadavatel je oprávněn zveřejnit výsledky Studie způsobem, který uzná za vhodný, a to jak po celou dobu trvání této smlouvy, tak po jejím ukončení, dále je Zadavatel oprávněn umístit informace o Studii a o Výsledcích na internet, např. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zveřejnění registru) a na stránky pro zveřejnění výsledků, na firemní stránky Zadavatele (zveřejnění registru a výsledků) a v kterékoli databázi vyžadované právními předpisy v souladu s příslušnými standardy ve vztahu k rozsahu, formě a obsahu.

7.3 The Sponsor may publish Results of the Study in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Study and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.

7.4 Smluvní partneři se zavazují nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii, Výsledcích Studie a/nebo Hodnoceném léku bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou veřejně dostupných informací.

7.4 The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Study, results of the Study and/or the Sponsor Drug without the Sponsor's prior written consent, except for publicly available information

7.5 Název Zadavatele a/nebo CRO nesmí být používán v žádném reklamním či

7.5 The name of the Sponsor and/or CRO may not be used in any advertising or any

jiném materiálu Smluvních partnerů bez předchozího písemného schválení Zadavatelem a/nebo CRO.

other material of the Contracting Partners without the Sponsor and/or CRO's prior written authorization.

Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění

Article 8 – Liability and Indemnity

8.1. Smluvní partneři se zavazují Zadavateli a/nebo CRO nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) vzniklou z důvodu (i) nedbalostního nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí a/nebo (ii) porušení kterékoli z povinností přijatých na základě této Smlouvy kterýmkoli z nich, nebo kterýmkoli ze zaměstnanců Centra nebo smluvních partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy.

8.1 The Contracting Partners agree to indemnify the Sponsor and/or CRO for any damage (including non-pecuniary damage) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement by either of them or any employee of the Center or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement.

8.2. Zadavatel je Smluvním partnerům (Centrum, Hlavní zkoušející dále označováni jen jako „**Odškodňovaná strana**“) povinen nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) v rozsahu, v jakém je vůči nim u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu podle platných právních předpisů oprávněnými osobami úspěšně uplatněn zejména nárok na náhradu újmy na zdraví (včetně smrti) vzniklé z důvodu užívání Hodnoceného léku nebo jakéhokoli výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu kterým by subjekty hodnocení nebyly vystaveny, nebýt jejich účasti ve studii, a to za podmínky, že tato újma:

8.2 The Sponsor must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Center and the Principal Investigator collectively referred to as the “**Indemnified Party**”) for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including death) as a result of using the Sponsor Drug or any clinical intervention or procedure required by the Protocol to which the trial subjects would not have been exposed, but for their participation in the Study in a competent court of justice, provided that such damage:

8.2.1 nevznikla z důvodu, že Odškodňovaná strana nejednala v souladu (a) s podmínkami této Smlouvy; a/nebo (b) Protokolem; a/nebo (c) všemi příslušnými právními předpisy a pravidly upravujícími provádění Studie; a/nebo (d) bezpečnostními opatřeními a písemnými pokyny Zadavatele a/nebo CRO nebo jeho Propojených osob; a/nebo

8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Study, and/or (d) safety measures and written instructions of the Sponsor and/or CRO or its Affiliates; and/or

- 8.2.2 nevznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí Odškodňované strany.
- 8.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party.
- 8.3. Dále platí, že pokud vznikne taková újma pouze zčásti z důvodů na straně Odškodňované strany uvedených v čl. 8.2.1, nebo 8.2.2, Odškodňované straně vzniká nárok na náhradu újmy vůči Zadavateli v rozsahu, v jakém se na vzniku škody nepodílely důvody uvedené v čl. 8.2.1 a/nebo 8.2.2.
- 8.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.
- 8.4 Právo Smluvních partnerů na náhradu újmy dle čl. 8.2 dále nevznikne a Zadavatel nebude mít povinnost náhradu újmy poskytnout, s výjimkou odst. 8.4.3, pouze v rozsahu, ve kterém bude mít porušení některé z níže uvedených povinností ze strany Smluvních partnerů negativní vliv na možnost úspěšně se bránit proti uplatněnému nároku na náhradu újmy:
- 8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 8.4.3, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:
- 8.4.1 Smluvní partneři se zavazují písemně informovat Zadavatele o každém nároku a/nebo žalobě v maximálním možném rozsahu, jež spadají nebo by mohly spadat pod tato ustanovení o náhradě újmy, a to do patnácti (15) dnů ode dne, kdy se o nich dověděli, a současně umožnit Zadavateli, aby schvaloval všechny úkony a obranu proti takovému nároku nebo žalobě včetně rozhodování o jeho urovnání; a
- 8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit that falls or could fall under these provisions on indemnification within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and
- 8.4.2 Smluvní partneři jsou povinni spolupracovat se Zadavatelem a jeho právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také svých zaměstnanců; a
- 8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and
- 8.4.3 Smluvní partneři nesmí uznat, učinit jakékoli přiznání ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
- 8.4.3 The Contracting Partners may not recognize, make any admission or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor.

Čl. 9 – Pojištění

9.1. Zadavatel odpovídá za zajištění pojištění pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Zadavatel prohlašuje, že zajistil pojištění odpovědnosti Zadavatele a Zkoušejícího za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s příslušnými ustanoveními zákona o léčivech. Pro vyloučení pochybností Zadavatel a Smluvní partneři prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb.

Article 9 – Insurance

9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Study in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor and the Investigator for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Study performance pursuant to the applicable provisions of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Study, e.g. a regular provision of medical services.

Čl. 10 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů

10.1. Smluvní partneři jsou si vědomi, že Zadavatel a/nebo CRO nebo třetí osoba Zadavatelem a/nebo CRO pověřená budou vkládat Výsledky Studie a veškeré zprávy související se Studií, záznamy o školeních v místě provádění Studie a výstupy z veškerých auditů prováděných Zadavatelem a/nebo CRO nebo jeho jménem podle pravidel správné klinické praxe či inspekcí do interních elektronických databází Zadavatele a/nebo CRO a/nebo třetích osob pověřených Zadavatelem a/nebo CRO. V rámci této správy dat mohou být v souladu s požadavky pravidel správné klinické praxe a příslušných právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů uchovávány, zpracovávány a používány

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

10.1 The Contracting Partners understand that the Sponsor and/or CRO or a third party authorized by the Sponsor and/or CRO shall enter Results of the Study, all reports related to the Study, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor and/or CRO into internal electronic databases of the Sponsor and/or CRO and/or third parties authorized by the Sponsor and/or CRO in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Center, Study

Zadavatelem, jeho Propojenými osobami a pověřenými třetími stranami osobní údaje Hlavního zkoušejícího, jako jsou jméno, příjmení a adresa, finanční zájmy podle Potvrzení o finančních zájmech, a dále také osobní údaje jiných zaměstnanců Centra, Členů studijního týmu (a případně jejich manželky/manželky a vyživované osoby) a případně subjekty řízení a jejich zaangažování ve Studii a výstupy auditů provedených Zadavatelem a/nebo CRO podle pravidel správné klinické praxe či inspekci (dále jen „Data“) a právních předpisů vztahujících se k ochraně osobních údajů. Zadavatel a/nebo CRO bude poskytovat tato Data externím veřejným databázím jako je např. clinicaltrials.gov a v nezbytném rozsahu na základě příslušných právních předpisů také orgánům veřejné moci. Data budou zpracovávána pro plnění právních povinností Zadavatele a/nebo CRO a pro management klinických hodnocení. Data budou zpracovávána do doby naplnění účelu.

Team Members (and, where relevant, their spouses and dependents) and possibly trial subjects and their involvement in the Study and outcomes of audits performed by the Sponsor and/or CRO in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as “Data”) and personal data protection laws may be stored, processed and used by the Sponsor and/or CRO, its Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. The Sponsor and/or CRO shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Sponsor and/or CRO’s legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.

10.2. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že do provádění Studie nebudou zaangažovány žádné fyzické osoby, dokud tyto osoby neudělí souhlas se zpracováním svých osobních údajů jak je podrobně uvedeno v této smlouvě a specifikováno v příloze 2 této smlouvy.
2

10.2 The Contracting Partners agree not to enroll any natural persons in the Study until such persons grant their consent to the processing of their personal data as detailed in this Agreement and specified in Appendix 2 to this Agreement.

10.3 Smluvní partneři se zavazují neprodleně a písemně informovat Zadavatele o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů, v každém případě však nejpozději do dvou (2) dnů od data takového porušení.

10.3 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than two (2) days following such breach.

10.4 Smluvní partneři a Zadavatel a/nebo CRO se zavazují jednat v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna

10.4 The Contracting Partners and the Sponsor and/or CRO agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of

2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) zákonem upravujícím zpracování osobních údajů a příslušnými pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zejména pokynem KLH-22, pokud se uplatní.

Čl. 11 – Trvání Smlouvy

11.1. Tato Smlouva nabývá účinnosti svým zveřejněním v registru smluv a skončí dnem kdy (a) bude dokončena celková zpráva o Studii, nebo (b) bude provedena poslední platba Zadavatelem a/nebo CRO, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.

11.2. Práva a povinnosti Zadavatele a/nebo CRO a Smluvních partnerů stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvat i po skončení této Smlouvy (včetně práv s ohledem na vlastnictví, Vynálezy, zachovávaní mlčenlivosti, publikace, protikorupčních ustanovení, odpovědnosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy.

Čl. 12 – Ukončení

12.1. Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto Smlouvu, jež může být stanoveno v této Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, Zadavatel a/nebo CRO má právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy, se Centrum a Hlavní zkoušející zavazují (i) zastavit nábor a zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii) zastavit provádění

natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the law regulating personal data processing and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline KLH-22, if applicable.

Article 11 – Term of the Agreement

11.1 This Agreement shall come into force upon its disclosure in the agreements register and shall end on the day (a) the overall Study report is completed or (b) the Sponsor and/or CRO makes its last payment, whichever occurs later.

11.2 The rights and obligations of the Sponsor and/or CRO and the Contracting Partners that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated or completely performed.

Article 12 – Termination

12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the Sponsor and/or CRO reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day notice. Immediately upon receipt of the notice based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Study, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already

veškerých postupů, u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a (iii) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů. V případě, že Centrum nebo Zadavatel a/nebo CRO sdělí, že výpovědní lhůta v délce třiceti (30) dnů je nedostatečně dlouhá doba na vyhodnocení rizik pro zařazené Subjekty hodnocení, kterým je podáván Hodnocený lék, budou smluvní strany spolupracovat na tom, aby byla bezpečně ukončena léčba těchto subjektů tímto léčivem v průběhu vzájemně dohodnuté doby, ale v žádném případě nebude závazek Zadavatele dodávat Hodnocený lék podle této Smlouvy trvat déle než přiměřenou dobu.

12.2. Smluvní partneři a Zadavatel a/nebo CRO, každý z nich, mají právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem formou výpovědi doručené druhé smluvní straně v případě, že provádění Studie v Centru musí být ukončeno na žádost odpovědného IRB/IEC nebo pokud je takové ukončení vyžadováno z důvodu ochrany zdraví subjektů hodnocení. Ukončení Smlouvy Smluvními partnery dle předchozí věty je Hlavní zkoušející povinen předem prokonzultovat se Zadavatelem a/nebo CRO. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu nebo inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulačních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho subjektů hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek nepřijatelnost dat ze Studie anebo které představují vážné porušení příslušných právních předpisů a pravidel, má Zadavatel a/nebo CRO právo (podle své volby) s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor

enrolled in the Study and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Center or the Sponsor and/or CRO announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Sponsor Drug, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Sponsor Drug would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Sponsor Drug based on this Agreement for an unreasonable period of time.

12.2 The Contracting Partners and the Sponsor and/or CRO each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Study at the Center needs to be terminated following a request to do so by the responsible IRB/IEC or if such termination is required to protect the health of trial subjects. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with the Sponsor and/or CRO beforehand. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Study data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, the Sponsor and/or CRO reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant

subjektů hodnocení, dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena nebo s okamžitým účinkem ukončit tuto Smlouvu.

findings are fully assessed or to terminate this Agreement with immediate effect.

12.3. V případě, že kterékoli z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění Studie je (i) s konečnou platností zamítnuto anebo (ii) zrušeno, skončí tato Smlouva automaticky dnem doručení oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení.

12.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Study is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.

12.4 Pokud se Zadavatel a/nebo CRO odůvodněně domnívá, že Smluvní partneři nebudou schopni začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané lhůty, má Zadavatel a/nebo CRO právo na základě oznámení doručeného Smluvním partnerům (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazeni do Studie; anebo (b) prodloužit dobu náboru; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene c) může Zadavatel a/nebo CRO vypovědět Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud předem písemně upozornil Smluvní partnery na jejich prodlení s nábořem subjektů hodnocení a požádal je o nápravu v dodatečné přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Smluvní partneři ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní.

12.4 In the case that the Sponsor and/or CRO reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor and/or CRO shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the Sponsor and/or CRO may terminate this Agreement with immediate effect, provided that the Sponsor and/or CRO informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit.

12.5 V případě, že Zadavatel a/nebo CRO neschválí nového Hlavního zkoušejícího podle čl. 2.27 anebo tento nový hlavní zkoušející se písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, Zadavatel a/nebo CRO je oprávněn tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi Centru. V případě, že Hlavní zkoušející a Zadavatel a/nebo CRO mají zájem pokračovat ve spolupráci při provádění Studie v jiném zdravotnickém zařízení, Centrum se zavazuje poskytnout součinnost při

12.5 In the case that the Sponsor and/or CRO does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the Sponsor and/or CRO may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and the Sponsor and/or CRO wish to continue to cooperate with regard to the Study in another medical facility, the Center

převedení relevantních dat, informací a materiálu, které nejsou vlastnictvím Centra, ve prospěch nového centra.

agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.

12.6 V případě, že během auditu nebo inspekce dozorných orgánů bude zjištěno porušení ustanovení této Smlouvy nebo Protokolu ze strany Centra nebo Hlavního zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této Smlouvy ze strany kteréhokoli jiného Člena studijního týmu), má Zadavatel a/nebo CRO právo tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností.

12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Center or the Principal Investigator (or failure by any Study Team Members to observe the provisions of this Agreement), the Sponsor and/or CRO shall have the right to terminate this Agreement with immediate effect.

12.7 Zadavatel a/nebo CRO je povinen uhradit všechny dlužné částky za řádně poskytnuté služby Smluvními partnery na základě této Smlouvy a náklady, které jim odůvodněně vznikly, ke dni doručení výpovědi anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.1 k poslednímu dni výpovědní lhůty anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.3 ke dni doručení tam uvedeného konečného zamítnutí. Pokud Centrum prokazatelně obdrželo vyšší částky odměny a nákladů, na něž mu podle skutečně provedených činností vznikl nárok v souladu s touto Smlouvou, Centrum se příslušný rozdíl zavazuje zaplatit zpět Zadavateli a/nebo CRO bez zbytečného odkladu.

12.7 The Sponsor and/or CRO must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Center provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Center shall refund the balance to the Sponsor and/or CRO without undue delay.

12.8 Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit Zadavateli a/nebo CRO veškerý nespotřebovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti se Studií, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od data ukončení skončení Smlouvy.

12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the Sponsor and/or CRO all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Study within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.

Čl. 13 – Různá ustanovení

Article 13 – Miscellaneous

13.1 Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Smluvními partnery a Zadavatelem a/nebo CRO ani na žádném obchodním rozhodnutí, které

13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the Sponsor and/or CRO and the Contracting Partners or on any business decision that

Smluvní partneři učinili anebo učiní vůči Zadavateli a/nebo CRO nebo výrobkům obchodovaným Zadavatelem

the Contracting Partners made or shall make with respect to the Sponsor and/or CRO or the products sold by the Sponsor.

13.2 Smluvní partneři se zavazují plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení a přílohou č. 3. Smluvní partneři závazně prohlašují, že v souvislosti se Studií nepřijali ani neposkytli ani nepřijmou ani neposkytnou žádnou platbu ani prospěch, přímo či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě za účelem zajištění nepatřičného prospěchu nebo nekalé obchodní výhody, nebudou ovlivňovat rozhodování v soukromé ani veřejné sféře, předepisování, ani nebudou nikoho podněcovat k porušování profesních povinností či pravidel. Smluvní partneři se zavazují neprodleně v písemné podobě nahlásit Zadavateli a/nebo CRO každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností Zadavatele a budou v takových případech spolupracovat se Zadavatelem při prošetření takové záležitosti.

13.2 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws and Appendix 3. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Study they did not accept or provide and shall not accept or provide any payment or benefit, directly or indirectly, to/from government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Sponsor and/or CRO in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor in reviewing the matter.

13.3 Smluvní strany prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči Zadavateli a/nebo CRO, na základě této smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu klinického hodnocení Studie žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Hlavní zkoušející ručí za to, že žádný z Členů studijního týmu nemá v současné době uzavřenou žádnou takovou smlouvu, a zavazuje se zajistit, že žádný z Členů studijního týmu takovou smlouvu neuzavře.

13.3 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Sponsor and/or CRO based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Study. The Principal Investigator warrants that no Study Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Study Team Member shall enter into any such agreement.

13.4 Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že se navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.

13.5 Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi nimi či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy.

13.6 Každá ze smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé smluvní strany.

13.7 CRO může volně postoupit kterákoli nebo všechna svá práva a delegovat jakékoli nebo všechny své povinnosti podle této smlouvy na Sponzora na základě písemného oznámení smluvním stranám. CRO (nebo Sponzor, po přidělení a delegování CRO) může také volně delegovat a postoupit povinnosti a práva související se Studií jakékoli Propojené osobě. CRO nesmí jinak postoupit svá práva nebo delegovat své povinnosti podle této smlouvy bez písemného souhlasu dotčené strany. Pokud CRO nebo Sponzor deleguje nebo subdodavatelsky zadá jakékoli povinnosti, CRO nebo Sponzor zůstává odpovědný smluvním stranám za plnění těchto povinností. Kromě výše uvedeného není žádná ze smluvních stran oprávněna postoupit svá práva a/nebo povinnosti zcela ani zčásti na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran. Tato Smlouva zavazuje její jednotlivé

13.4 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.

13.5 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.

13.6 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party.

13.7 CRO may freely assign any or all of its rights and delegate any or all of its duties under this Agreement to Sponsor on written notice to Contracting Parties. CRO (or Sponsor, following assignment and delegation by CRO) may also freely delegate and assign Study-related duties and rights to any Sponsor affiliate. CRO may not otherwise assign its rights or delegate its duties under this Agreement without written permission from the affected party. If CRO or Sponsor delegates or subcontracts any duties, CRO or Sponsor remains responsible to Contracting Parties, for the performance of those duties. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties

smluvní strany, jakož i jejich právní nástupce a osoby, na něž budou práva a závazky smluvních stran v souladu s tímto článkem postoupené.

shall be assigned in compliance with this Article.

13.8 Neplatnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevymahatelné ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejbližše dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.

13.8 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.

13.9 Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.

13.9 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.

13.10 Pokud není v této smlouvě dohodnuto jinak, považuje se za kontaktní osobu Centra Hlavní zkoušející. Úkon učiněný vůči Centru se považuje za řádně učiněný i vůči Hlavnímu zkoušejícímu, resp. členům Studijního týmu.

13.10 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person shall be the Principal Investigator. All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Study Team Members as well.

13.11 Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Smluvními partnery v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené v této Smlouvě. Nepodstatné změny

13.11 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Study and has no impact on remuneration for performing the Study or on any other prices specified in this

Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Centru.

Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center.

13.12 Tato Smlouva se řídí českým právem bez ohledu na ustanovení jeho kolizních norem. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými obecnými soudy České republiky. Příslušnost rozhodčích soudů je vyloučena. Schvá

13.12 This Agreement is governed by the Czech law, regardless of the provisions of its collision norms. The Contracting Parties have agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent general courts of the Czech Republic. The jurisdiction of arbitral courts is excluded.

13.13 Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy.

13.13 This Agreement has been drawn up in the Czech and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Czech version shall prevail as agreed by the Contracting Parties.

Čl. 14 – Přílohy

Article 14 – Appendices

Následující přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy, nestanoví-li tato Smlouva jinak:

The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:

Příloha 1: Finanční podmínky

Appendix 1: Financial Terms

Příloha 2: Souhlas se zpracováním osobních údajů

Appendix 2: Personal Data Processing

Příloha 3: Protikorupční pravidla

Appendix 3: International Anti-Bribery & Corruption Principles

Příloha 4: Vybavení a materiály

Appendix 4: Equipment and materials

Příloha 5: Další smluvní podmínky

Appendix 5: Additional Terms and Conditions

Příloha 6: Standardní Smluvní Doložky

Appendix 6: Standard Contractual Clauses

Parexel International (Irl) Limited

Datum:

Jméno a příjmení / First and last name:

Funkce / Position:

Centrum / Center

Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
Ústí nad Labem 400 11

Datum:

Jméno a příjmení / First and last name: [REDACTED]

Funkce / Position: Generální ředitel/General director

Hlavní zkoušející / Principal Investigator

Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
Ústí nad Labem 400 11

Datum:

Jméno a příjmení / First and last name: [REDACTED]

Funkce / Position: Hlavní zkoušející / Principal Investigator

PŘÍLOHA 1
Finanční Podmínky

APPENDIX 1
Financial Terms

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

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

Protocol Number / Číslo Protokolu	C3601008
Site Number / Číslo centra	
Payee Name / Jméno příjemce platby	Krajská zdravotní, a.s.
Payee Address / Adresa příjemce platby	Sociální péče 3316/12A
City / Město	Ústí nad Labem
Postal Code / Poštovní směrovací číslo	400 11
Country / Stát	Czech Republic
Payee Contact / Kontaktní osoba příjemce platby	
Payee Contact Phone Number / Tel. číslo kontaktní osoby příjemce platby	
Remittance E-mail Address / E-mailová adresa osoby přijímající platbu	
Tax ID (VAT/GST Registration/TIN/SSN) / Daňová identifikace	
Bank Account Holder Name / Jméno majitele bankovního účtu	Krajská zdravotní, a.s.
Bank Account Number / Číslo účtu	
IBAN (International Bank Account Number) / IBAN (mezinárodní formát čísla účtu)	
Bank Name / Název banky	
Bank Number / Číselný kód banky	
Bank Identification Code / SWIFT kód	
Bank Type / Druh banky	
Payment/transaction reference / “variabilní symbol”	
Sender to Recipient information / zpráva pro příjemce platby	

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Příloha 1 – Detailní tabulky rozpočtu

Exhibit 1 – Detailed budget tables

[REDACTED]

Per Subject Costs

[REDACTED]

[REDACTED]

Additional treatment related costs

[REDACTED]

[REDACTED]

Other study level costs

--	--

PŘÍLOHA 2/ APPENDIX 2

Zpracování osobních údajů / Personal Data Processing

Ochrana a zveřejnění osobních údajů

Personal Data Protection and Disclosure

1.1 Osobní údaje. „Osobní údaje“ mají význam daný nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 (dále jen „GDPR“)

a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění a zahrnují, bez omezení, všechny informace (bez ohledu na médium a ať už samotné nebo v kombinaci s jinými dostupnými informacemi), které identifikují nebo se týkají identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby. Klíčem kódované nebo jinak pseudonymizované údaje se považují za osobní údaje, i když držitel těchto údajů nemá přístup ke klíči, který spojuje údaje s totožností jednotlivce. Osobní údaje shromážděné v souvislosti s Klinickým hodnocením budou obsahovat všechny informace, které jsou zástupci Zadavatele povinni poskytnout smluvním stranám, jakož i osobní údaje týkající se Hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících, Členů studijního týmu, třetích stran a subjektů zkoušení.

1.2 Kontrola a dodržování předpisů. Zadavatel je správcem osobních údajů, pokud jde o zacházení s osobními údaji týkajícími se Klinického hodnocení, a bude dodržovat příslušné právní předpisy o ochraně údajů, mimo jiné včetně implementace inventáře a příslušného bezpečnostního programu, jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů a uzavírání dohod o zpracování se zprostředkovateli, které jmenuje. Zadavatel bude zodpovědný za jakékoli nedodržení svých vlastních úkolů jako správce osobních údajů, včetně jakéhokoli nedodržení zásad ze strany zprostředkovatele, kterého si najali. Centrum je u osobních údajů týkajících se Klinického hodnocení zpracovatelem osobních údajů.

Při zpracování osobních údajů se smluvní strany řídí následujícím

1.1 Personal Data. “Personal Data” has the meaning given by applicable law and includes, without limitation, any information (regardless of the medium and whether alone or in combination with other available information) that identifies or relates to an identified or identifiable natural person. Key-coded or otherwise pseudonymized data are considered Personal Data even if the holder of those data does not have access to the key that links the data to the identity of an individual. Personal data collected in association with the Study will include any information that Sponsor representatives are required to submit to the Contracting Parties, as well as Personal Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, Study Team Members, third parties, and trial subjects.

1.2 Controllership and compliance. Sponsor is independent data controller with respect to the handling of Personal Data, related to the Study and will comply with data protection applicable law, including but not limited to the implementation of the inventory and an appropriate security program, the appointment of a data protection officer and the execution of processing agreements with the processors they respectively appoint. Sponsor will be responsible for any noncompliance of its own tasks as data controller, including any noncompliance by a processor which it has engaged. The Center is the data processor for personal data relating to Clinical Trials.

In processing personal data, the Parties shall be guided by the following

Zpracovatel zpracovává Osobní údaje v souvislosti s činností, kterou pro Správce poskytuje na základě výše uvedené smlouvy (dále zde jen „Smlouvy“):.

Správce poskytne Zpracovateli v souvislosti s výkonem jeho činnosti podle Smlouvy především níže uvedené osobní údaje a pověřuje Zpracovatele ke zpracování těchto osobních údajů. Poskytne-li Správce Zpracovateli v souvislosti s výkonem jeho činnosti podle Smlouvy jiné osobní údaje, než jsou uvedeny níže, vztahují se tato ustanovení i na tyto jiné osobní údaje.

Zpracování Osobních údajů bude Zpracovatelem prováděno po dobu nezbytně nutnou pro plnění Smlouvy.

V rámci zpracování Osobních údajů:

☐ dochází ke zpracování zvláštních kategorií osobních údajů (citlivé osobní údaje, např. osobní údaje o zdravotním stavu) nebo jsou zpracovávány osobní údaje týkající se rozsudků v trestních věcech a trestných činů.

☐ nedochází ke zpracování zvláštních kategorií osobních údajů (citlivé osobní údaje, např. osobní údaje o zdravotním stavu), ani nejsou zpracovávány osobní údaje týkající se rozsudků v trestních věcech a trestných činů.

Účelem zpracování Osobních údajů je činnost Zpracovatele vymezená ve Smlouvě

Zpracovatel se zavazuje při zpracování Osobních údajů postupovat vždy v souladu se Zákonem a GDPR, zejména se zohledněním všech zásad zpracování Osobních údajů, jednat s odbornou péčí, řídit se pokyny Správce a jednat v souladu se zájmy Správce a se zájmy Subjektů údajů, tedy tak, aby byly jejich Osobní údaje náležitě chráněny.

The Processor processes Personal Data in connection to activities carried out for the Controller on the basis of the following agreement (hereinafter the „Agreements“)

The Controller shall provide the Processor with the personal data listed below in connection with the performance of its activities under the Agreement and authorises the Processor to process such personal data. If the Controller provides the Processor with personal data other than those listed below in connection with the performance of its activities under the Agreement, these provisions shall also apply to such other personal data.

Personal Data will be processed by the Processor for as long as required by the Agreement.

Processing of Personal Data:

☐ includes processing of special categories of personal data (sensitive personal data, i.e. personal data concerning health) or processing of personal data relating to criminal convictions and offences.

☐ does not include processing of special categories of personal data (sensitive personal data, i.e. personal data concerning health) or processing of personal data relating to criminal convictions and offences.

The purpose of processing of Personal Data consists in the Processor's activities agreed in the Agreement.

The Processor undertakes to always process Personal Data in compliance with the Act and the GDPR, to respect all principles of Personal Data protection, to process Personal Data with due care, to follow the Controller's instructions and to act in compliance with the Controller's and Data Subjects' interests, so that Personal Data are at all times adequately protected.

Zpracovatel nesmí bez předchozího výslovného písemného souhlasu Správce zpracovávat Osobní údaje prostřednictvím subdodavatelů (dalších zpracovatelů). Pokud Zpracovatel zapojí dalšího zpracovatele, aby jménem Správce provedl určité činnosti zpracování, je Zpracovatel zavázán zajistit, aby byly tomuto dalšímu zpracovateli uloženy minimálně stejné povinnosti ohledně zpracování a ochrany Osobních údajů, k jakým je zavázán Zpracovatel v této Smlouvě, a to zejména poskytnutí dostatečných záruk, pokud jde o zavedení vhodných technických a organizačních opatření. Neplní-li uvedený další zpracovatel své povinnosti, odpovídá Správci za plnění povinností dotčeného dalšího zpracovatele i nadále plně Zpracovatel.

Zpracovatel se zavazuje poskytnout Správci veškeré informace či jiné důkazy potřebné k doložení toho, že Zpracovatel splnil své povinnosti, tedy zejména doložit zavedení vhodných technických a organizačních opatření. Zpracovatel se dále zavazuje poskytnout správci veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v čl. 28 GDPR.

Zpracovatel se zavazuje umožnit Správci či jím pověřené třetí osobě provést u Zpracovatele audit včetně inspekci a k těmto auditům či inspekcím poskytovat součinnost. V případě žádosti Správce o provedení auditu u Zpracovatele je Zpracovatel povinen této žádosti vyhovět bez zbytečného odkladu, nejpozději však do třiceti (30) dnů od doručení žádosti.

Zpracovatel prostřednictvím vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání zajistí, že jeho zaměstnanci a jiné osoby v obdobném poměru, které budou zpracovávat Osobní údaje, budou zpracovávat Osobní údaje pouze za podmínek a v rozsahu Zpracovatelem stanoveném a odpovídajícím

The Processor is not entitled to engage subcontractors (other processors) to process Personal Data without the Controller's prior express written consent. If the Processor engages another processor to carry out certain processing operations, the Processor is obliged to ensure that this processor shall be bound by the same obligations concerning the processing and protecting of Personal Data as the Processor under this Agreement, and to require that the other processor provides sufficient guarantees with regard to implementation of suitable technical and organizational measures to protect Personal Data. The Processor will be fully liable to the Controller for the other processor's failure to comply with these obligations.

The Processor is obliged to provide the Controller with all information or other materials required as evidence that the Processor has met its obligations, in particular that it has implemented suitable technical and organizational measures. The Processor is also obliged to provide the Controller with any information required as evidence that obligations set in Art. 28 of the GDPR have been met.

The Processor is obliged to enable the Controller, or a third party authorized by the Controller, to carry out audits and inspections, and to cooperate with the Controller during these audits and inspections. A request for audit by the Controller will be accommodated by the Processor without undue delay, however no later than thirty (30) days from the receipt of the request.

The Processor will ensure, by means of its internal regulations or special contractual clauses, that its employees and other persons working for the Processor who process Personal Data, will comply with the conditions and scope of processing required by the Processor and this Data Processing Agreement, the Act and the GDPR.

této Zpracovatelské smlouvě, Zákonu a GDPR.

Zpracovatel je povinen být správci nápomocen při zajišťování souladu s povinnostmi dle čl. 32 až 36 GDPR, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, které má Zpracovatel k dispozici.

V případě ukončení Smlouvy, je Zpracovatel povinen v souladu s rozhodnutím Správce vydat Správci Osobní údaje, které na jejím základě pro Správce zpracovával, nebo tyto údaje vymazat; Zpracovatel nesmí Osobní údaje dále zpracovávat nebo užít, nebo toto umožnit třetí osobě. V případě vydání Osobních údajů Správci bude o předání Osobních údajů sepsán předávací protokol spolu s potvrzením Zpracovatele, že byly předány všechny předmětné Osobní údaje. Povinnost výmazu Osobních údajů se neuplatní v případě, že jejich uložení Zpracovatelem vyžadují právní předpisy.

Zpracovatel se zavazuje neprodleně písemně informovat Správce o jakémkoli kontaktování Subjektem údajů, které lze materiálně považovat za žádost Subjektu údajů, resp. za uplatnění jeho práv (zejm. o přístup a informace podle čl. 15 GDPR, o opravu podle čl. 16 GDPR, o výmaz Osobních údajů, resp. uplatnění „práva být zapomenut“ podle čl. 17 GDPR, o omezení zpracování Osobních údajů podle čl. 18 GDPR, o přenesení údajů podle čl. 20 GDPR nebo o námitce proti zpracování podle čl. 21 GDPR, o žádosti podle čl. 22 GDPR) a vypořádat je v souladu s GDPR, příp. postupovat podle pokynů Správce.

Pokud se Subjekt údajů obrátí s uplatněním svého práva dle předchozího odstavce přímo na Správce, zavazuje se Zpracovatel poskytnout Správci veškerou možnou součinnost (zejm. prostřednictvím vhodných organizačních a technických opatření), aby Správce mohl uplatněné právo, resp. danou

The Processor is obliged to cooperate with the Controller to ensure compliance with obligations set forth in Art. 32 to Art. 36 of the GDPR, taking into account the nature of processing and information available to the Processor.

In case of termination of Agreement by either Party, the Processor is obliged to either return all Personal Data processed for the Controller on the basis of such an Agreement, or to delete such data, at the Controller's discretion; the Processor will not continue to process or use or enable a third party to process or use the Personal Data. Both Parties will sign a certificate to confirm that all Personal Data have been returned to the Controller and the Processor will expressly confirm that all data have been returned. The Processor is not obliged to delete Personal Data which it is legally required to retain.

The Processor undertakes to immediately inform the Controller in writing of any communication received from a Data Subject which might be considered an exercise of rights or a request by the Data Subject (in particular request for access and information under Art. 15 of the GDPR, request for rectification under Art. 16 of the GDPR, request for erasure of Personal Data – the right to be forgotten - under Art. 18 of the GDPR, request for portability of Personal Data under Art. 20 of the GDPR, objection to processing under Art. 21 of the GDPR and requests raised under Art. 22 of the GDPR) and to either address these requests in accordance with the GDPR or to follow the Controller's instructions.

If Data Subjects exercise their rights specified above directly with the Controller, the Processor will cooperate with the Controller (in particular by means of use of suitable organizational and technical measures) to enable the Controller to satisfy such rights or to address such requests within

žádost vyřídit, a to se zohledněním lhůt, které mu k tomu GDPR stanoví. Zpracovatel je přitom povinen postupovat dle pokynů Správce, udělených zejm. prostřednictvím kontaktních osob, příp. dalších osob oprávněných v této věci zastupovat Správce, a to ve lhůtách stanovených těmito osobami.

V případě řádně uplatněných práv Subjektů údajů je Zpracovatel povinen informovat dle čl. 19 GDPR všechny příjemce Osobních údajů, kterým Osobní údaje poskytl, a uložit jim povinnost naložit s Osobními údaji dle pokynu Správce nebo tak, jak s nimi na základě řádně uplatněného práva naložil Zpracovatel.

Zpracovatel je povinen identifikovat, spravovat a řešit veškeré události a incidenty, které jsou porušením GDPR, zejm. porušením zabezpečení Osobních údajů a okamžitě od zjištění takové události o tom informovat Správce, zejm. prostřednictvím kontaktních osob.

Zpracovatel se zavazuje neprodleně písemně informovat Správce o jakémkoli kontaktování Úřadem pro ochranu osobních údajů s tím, že o nahlášení nebo zahájení kontroly je Zpracovatel povinen Správce informovat neprodleně i telefonicky. Zpracovatel je dále povinen od kontrolujících osob zajistit protokoly, zprávy, opatření a další písemnosti týkající se kontroly a tyto poskytnout Správci, stejně jako Správci vystavit plnou moc k nahlížení do spisů Úřadu pro ochranu osobních údajů.

Zpracovatel není bez předchozího písemného souhlasu Správce oprávněn předávat Osobní údaje do zemí mimo EU/EHP, pokud neplatí některá z výjimek stanovených GDPR.

Smluvní strany se zavazují poskytnout si vzájemně veškerou potřebnou součinnost a podklady pro zajištění bezproblémové a efektivní realizace této Zpracovatelské smlouvy, a to zejména v případě jednání s

time frames set forth by the GDPR. The Processor is obliged to follow the Controller's instructions given in particular via contact persons or other persons entitled to represent the Controller in these matters, and to adhere to time frames set by these persons.

If the Data Subject's request is justified, the Processor is obliged to proceed in accordance with Art. 19 of the GDPR, and to inform and oblige all recipients of Personal Data to treat the Personal Data in accordance with the Controller's or the Processor's instructions or actions.

The Processor is obliged to identify, administer and address all events and incidents constituting a breach of the GDPR, including, without limitation, personal data breaches, and to inform the Controller immediately after having learnt of such an event or incident, preferably via contact persons.

The Processor is obliged to immediately inform the Controller of any communication with the Office for Personal Data Protection in writing, and should an inspection be announced or initiated, also by telephone. The Processor is also obliged to collect protocols, reports, measures and other documents relating to the inspection from the inspectors and to provide them to the Controller, as well as to grant a power of attorney to the Controller to enable the Controller to access files kept by the Office for Personal Data Protection.

The Processor may not transfer Personal Data outside the EU/EEA without the Controller's previous written consent, unless an exception granted by the GDPR applies.

The Parties agree to cooperate with each other to the fullest extent and to provide each other will all documents necessary in order to efficiently perform their obligations under this Data Processing Agreement, especially

Úřadem pro ochranu osobních údajů nebo s jinými veřejnoprávními orgány. Smluvní strany jsou povinny poskytovat si součinnost také při zavádění a udržování vhodných technických a organizačních opatření k zabezpečení Osobních údajů, při ohlašování porušení tohoto zabezpečení, a dále při posuzování vlivu zpracování na ochranu Osobních údajů a při předchozích konzultacích s Úřadem pro ochranu osobních údajů.

Zpracovatel je povinen přijmout opatření k zabezpečení zpracování Osobních údajů dle čl. 32 GDPR, tedy taková opatření, která jsou nutná k zajištění důvěrnosti, integrity a dostupnosti Osobních údajů při jejich zpracování Zpracovatelem a odpovídají riziku narušení jejich bezpečnosti. Zejména je povinen přijmout taková technická a organizační opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k Osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití Osobních údajů, a aby byly personálně a organizačně nepřetržitě po dobu zpracování Osobních údajů zabezpečeny veškeré povinnosti Zpracovatele vyplývající z právních předpisů, včetně evropských právních předpisů dopadající-li na zpracování Osobních údajů. Tato povinnost platí i po ukončení zpracování Osobních údajů Zpracovatelem.

Zpracovatel se zavazuje přijmout, zpracovat, dokumentovat a kontrolovat technicko-organizační opatření k zajištění ochrany Osobních údajů v souladu se Zákonem a GDPR a jinými právními předpisy.

Zpracovávané osobní údaje:

Osobní údaje pacientů Zpracovatele

- ☐ Jméno a příjmení
- ☐ Pohlaví
- ☐ Datum narození

when communicating with the Office for Personal Data Protection or other public authorities. The Parties will cooperate also with regard to implementation and maintenance of suitable technical and organizational measures to keep Personal Data secure, reporting of security breaches, data processing impact assessment and prior consultations of the Office for Personal Data Protection.

The Processor is obliged to adopt measures required pursuant to Art. 32 of the GDPR to ensure that Personal Data are secure, i.e. measures ensuring confidentiality, integrity and availability of Personal Data during their processing by the Processor which are adequate with regard to the potential risk of Personal Data breaches. These measures will include, without limitation, technical and organizational measures preventing any unauthorized or accidental access to Personal Data, change, destruction or loss of Personal Data, unauthorized transmission or any other abuse of Personal Data; the Processor represents that it has sufficient personal and organizational capacities to ensure that its obligations set forth by applicable European and national legislation on personal data processing are complied with at all times. This provision remains in force even after the Processor ceases processing of Personal Data.

The Processor undertakes to implement, design, record and evaluate the technical and organizational measures implemented in order to keep Personal data secure in compliance with the Act and the GDPR and other legislation. The Processor undertakes to:

Personal Data processed:

Personal Data of Processor's Patients

- ☐ Name and surname
- ☐ Sex
- ☐ Date of birth

- | | |
|--|---|
| ☐ Rodné číslo | ☐ Personal number |
| ☐ Státní občanství | ☐ Nationality |
| ☐ Adresa | ☐ Address |
| ☐ Zdravotní pojišťovna | ☐ Health insurer |
| ☐ Číslo u zdravotní pojišťovny | ☐ Health insurer number |
| ☐ Diagnóza a další informace o zdravotním stavu | ☐ Diagnosis and medical data |
| ☐ Údaje zjištěné z rodinné, osobní, pracovní a příp. sociální anamnézy pacienta | ☐ Medical history - family, personal, professional and social |
| ☐ Číslo chorobopisu | ☐ Medical record number |
| ☐ Číslo průkazu totožnosti | ☐ ID card number |
| ☐ Jména a další osobní údaje příbuzných nebo dalších osob | ☐ Names and contact details of relatives or other authorized persons |
| ☐ Telefonní číslo | ☐ Telephone number |
| ☐ E-mail | ☐ E-mail |
| ☐ Podobizna (fotografie nebo videozáznam) | ☐ Likeness (picture photo/video recording) |
| ☐ Podpis | ☐ Signature |

Další osobní údaje:

Other personal data:

1.3 Spolupráce. Smluvní strany budou spolupracovat a vzájemně si pomáhat při všech posouzeních vlivu na ochranu údajů a/nebo při regulačních konzultacích, které mohou být potřebné v souvislosti se zpracováním údajů prováděným podle Smlouvy. Centrum neprodleně informuje Zadavatele o (i) jakýchkoli oznámeních přijatých od úřadu na ochranu osobních údajů, které se týkají Klinického hodnocení; a (ii) bezpečnostním incidentu souvisejícím s osobními údaji, které uchovává Centrum podle této Smlouvy. Oznámení bude obsahovat dostatečné informace pro Zadavatele na poskytnutí zpětné vazby Centru pouze jako zúčastněná strana, a nikoli jako právní nebo regulační poradenství. Centrum určí, zda je bezpečnostní incident porušením zabezpečení osobních údajů, a provede všechna požadovaná oznámení, jakož i všechny kroky potřebné k nápravě bezpečnostního incidentu, a bude zodpovědný za všechny náklady a pokuty spojené s těmito oznámeními a nápravnými opatřeními.

1.3 Cooperation. The parties will cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or regulatory consultations that may be required with respect to data processing carried out under the Agreement. Center will immediately notify Sponsor of (i) any notices received from a data protection authority that relate to the Study; and (ii) a security incident related to Personal Data maintained by Center under the Agreement. The notification will contain sufficient information for Sponsor to provide feedback, solely as an interested party and not as legal or regulatory advice, to Center. Center will determine if the security incident will be considered a data security breach and conduct all required notifications as well as perform all necessary actions to remediate the security incident and be responsible for all costs and penalties associated with these notifications and remedies.

1.4 Práva dotyčných osob účastnících se Klinického zkoušení. Centrum a Zadavatel se dohodli, že Centrum bude vyřizovat žádosti na ochranu údajů od subjektů hodnocení a bude na žádosti subjektů hodnocení reagovat v souladu s platnými zákony. Centrum neprodleně informuje Zadavatele na adrese [REDACTED] o jakémkoli odvolání jakéhokoli souhlasu se zpracováním údajů poskytnutým subjektem zkoušení.

1.5 Osobní údaje zaměstnanců Centra. Centrum potvrzuje, že obdrželo oznámení společnosti Pfizer o ochraně osobních údajů pro zkoušející a studijní pracovníky - Evropská unie, Evropský hospodářský prostor a Švýcarsko.

1.4 Rights of Data Subjects Participating in the Study. Center and Sponsor agree that, as between them, Center is best able to manage data protection requests from trial subjects and will respond to trial subjects' requests in accordance with applicable law. Center will promptly notify Sponsor at [REDACTED] of any withdrawal of any consent to data processing provided by a trial subject.

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

PŘÍLOHA 3/APPENDIX 3

MEZINÁRODNÍ PROTIÚPLATKÁŘSKÉ A PROTIKORUPČNÍ ZÁSADY SPOLEČNOSTI PFIZER

PFIZER INTERNATIONAL ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION BUSINESS PRINCIPLES

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

Uplácení úředních osob

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

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

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

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

Bribery of Government Officials

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

“Government Official” shall be broadly interpreted and means:

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

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

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

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

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

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

Americký zákon o zahraničních korupčních praktikách (dále jen „FCPA“) zakazuje poskytování, slibování nebo schvalování platby nebo poskytování čehokoli hodnotného zahraniční úřední osobě za účelem nepatřičného nebo korupčního ovlivnění jednání nebo rozhodování takovéto osoby s úmyslem pomoci společnosti získat nebo si udržet obchodní příležitost nebo získat jinou nepatřičnou výhodu. FCPA rovněž zakazuje společností či osobám využívat jiných společností nebo fyzických osob k provádění kterékoli z výše uvedených činností. Společnost Pfizer je jako americká společnost povinna dodržovat ustanovení FCPA a může nést právní odpovědnost za jednání, jehož se kdekoli na světě dopustí kterýkoli z jejích Obchodních partnerů.

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

Protiúplatkářské a protikorupční zásady upravující vztahy s Vládami a Úředními osobami

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

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo poskytovat, slibovat nebo schvalovat provedení korupční platby nebo poskytování čehokoli hodnotného kterékoli Úřední osobě s úmyslem ji přimět, aby učinila určitý úkon nebo přijala určité rozhodnutí, které společnosti Pfizer pomůže získat nebo udržet si obchodní příležitost. Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí nikdy poskytnout žádné Úřední osobě platbu nebo jí nabídnout jakýkoli předmět či výhodu (bez ohledu na jejich hodnotu) s úmyslem nepatřičně přimět Úřední osoby ke schválení, proplacení, předepsání nebo nákupu jakéhokoli přípravku společnosti Pfizer nebo ovlivnění výsledku klinického hodnocení nebo dosažení jakéhokoli jiného nepatřičného zvýhodnění obchodní činnosti společnosti Pfizer.
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer musí znát a dodržovat všechny místní zákony, nařízení nebo provozní postupy (včetně požadavků vládních subjektů, jako např. státních nemocnic nebo výzkumných ústavů), které stanoví limity, omezení nebo požadavky na zveřejnění odměn, finanční podpory, darů nebo dárcům, jež mohou být poskytovány Úředním osobám. Pokud si Obchodní partner není jistý významem nebo aplikovatelností

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

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

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize the making of a corrupt payment or provide anything of value to any Government Official to induce that Government Official to perform any governmental act or make a decision to help Pfizer obtain or retain business. Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may never make a payment or offer any item or benefit to a Government Official, regardless of value, as an improper incentive for such Government Official to approve, reimburse, prescribe, or purchase a Pfizer product, to influence the outcome of a clinical trial, or to otherwise benefit Pfizer's business activities improperly.
- In conducting their Pfizer-related activities, Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, must understand and comply with any local laws, regulations, or operating procedures (including requirements of Government entities such as Government-owned hospitals or research institutions) that impose limits, restrictions, or disclosure obligations on compensation, financial support, donations, or gifts that may be provided to Government Officials. If a Business Associate is uncertain as to the meaning or applicability of any identified limits, restrictions, or disclosure requirements

kteréhokoli stanoveného limitu, omezení nebo požadavků na zveřejnění v souvislosti s jednáním s Úředními osobami, měl by se před zahájením takového jednání obrátit na svou primární kontaktní osobu ve společnosti Pfizer.

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

with respect to interactions with Government Officials, that Business Associate should consult with his or her primary Pfizer contact before engaging in such interactions.

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

Komerční úplatkářství

K uplátkářství a korupci může docházet i mimo úřední styk, v obchodních vztazích mezi podniky. Ve většině států existují zákony zakazující nabízení, slibování, poskytování, požadování, přijímání nebo souhlas s přijímáním peněz nebo cokoliv hodnotného výměnou za poskytnutí nepatřičné obchodní výhody. Mezi příklady zakázaného jednání patří zejména poskytování drahých darů, okázalá pohostinnost, nezákonné provize nebo investiční příležitosti s cílem nepatřičně

Commercial Bribery

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

někoho přimět k nákupu zboží nebo služeb. Spolupracovníci společnosti Pfizer nesmí nabízet, poskytovat, požadovat nebo přijímat úplatky; společnost Pfizer očekává od svých Obchodních partnerů, jakož i od osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer, že budou dodržovat stejné zásady.

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

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

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo provádět, slibovat nebo schvalovat provedení korupční platby nebo poskytnout cokoli hodnotného kterékoli osobě s cílem ji ovlivnit, aby poskytla společnosti Pfizer nezákonnou obchodní výhodu.
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo požadovat, souhlasit s přijetím nebo přijímat platby nebo cokoli hodnotného jako nepatřičnou pobídku v souvislosti s jejich obchodní činností prováděnou pro společnost Pfizer.
- Spolupracovníci společnosti Pfizer nesmí od Obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer přijímat žádné dary, služby, výhody, zábavu nebo jiné předměty s vyšší než symbolickou nebo zanedbatelnou peněžní hodnotou. Dary zanedbatelné hodnoty jsou dovoleny jen v případě, že jsou

our Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, to abide by the same principles.

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

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

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize a corrupt payment or provide anything of value to any person to influence that person to provide an unlawful business advantage for Pfizer.
- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly, solicit, agree to accept, or receive a payment or anything of value as an improper incentive in connection with their business activities performed for Pfizer.
- Pfizer colleagues are not permitted to receive gifts, services, perks, entertainment, or other items of more than token or nominal monetary value from Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer. Moreover, gifts of nominal value are only permitted if they are received on an infrequent basis and only at appropriate gift-giving occasions.

přijímány jen občas při vhodných příležitostech.

Ohlašování porušení nebo podezření na porušení

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

Reporting Suspected or Actual Violations

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

VYBAVENÍ A MATERIÁLY

EQUIPMENT AND MATERIALS

Vybavení a materiály poskytnuté prodejcem**Vendor-Provided Equipment or Materials**

CRO nebo Pfizer zajistí prodejce, který poskytne následující vybavení nebo chráněné materiály (dále jen „Majetek prodejce“) pro použití v této Studii:

CRO or Pfizer will arrange for a vendor to provide the following equipment or proprietary materials (“Vendor Property”) for use in this Study:

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

CRO nebo Pfizer zajistí v průběhu smlouvy veškeré revize, zkoušky a kontroly předepsané právními předpisy a výrobcem vybavení na své náklady.

The CRO or Pfizer shall arrange for all revisions, tests and inspections prescribed by law and by the equipment manufacturer at its expense during the contract.

Povolené používání Majetku prodejce**Permitted Use of Vendor Property**

Hlavní zkoušející a Instituce budou používat Majetek prodejce pouze pro účely této Studie.

Principal Investigator and Institution will use Vendor Property only for purposes of this Study.

Nakládání s Majetkem prodejce**Disposition of Vendor Property**

Prodejce určí způsob nakládání s Majetkem prodejce po dokončení Studie.

The vendor will determine the disposition of Vendor Property after completion of Study conduct.

Vlastnictví, povinnosti a právní odpovědnost za škodu**Ownership, Responsibilities, and Liability**

Vlastnictví. Vybavení CRO, Materiály CRO a Majetek prodejce jsou a zůstávají majetkem společnosti CRO, společnosti Pfizer, prodejce nebo poskytovatele licence (dle konkrétní situace).

Ownership. CRO Equipment, CRO Materials, and Vendor Property are and remain the property of CRO, Pfizer, the vendor, or the licensor, as the case may be.

Povinnosti. Strana, která přijala a používá Vybavení CRO, Materiály CRO nebo Majetek prodejce, nese riziko jejich ztráty nebo poškození. Pokud CRO, společnost Pfizer nebo prodejce musí vyměnit jakékoli Vybavení CRO, Materiály CRO nebo Majetek prodejce během provádění Studie v

Responsibilities. The party receiving and using them will bear the risk of loss or damage to CRO Equipment, CRO Materials, and Vendor Property. If any CRO Equipment, CRO Materials, or Vendor Property must be replaced by CRO, Pfizer or vendor during Study conduct as the result of

důsledku ztráty nebo poškození způsobeného stranou této Smlouvy, CRO si vyhrazuje právo odečíst náklady CRO nebo společnosti Pfizer na jejich výměnu z budoucích plateb financování Studie.

Právní odpovědnost za škodu. CRO ani společnost Pfizer neodpovídají za žádné škody, včetně škody na zdraví osob či poškození majetku, vzniklé v důsledku používání Vybavení CRO, Materiálů CRO nebo Majetku prodejce, kromě případů, kdy (1) takové škody byly způsobeny nedbalostí nebo svěvolným porušením povinností ze strany CRO, společnosti Pfizer nebo prodejce, nebo kdy (2) škoda na zdraví osob představuje Újmu způsobenou zapojením do studie na zdraví Subjektu studie tak, jak je popsána v článku 16 této Smlouvy.

loss or damage by a party to this Agreement, CRO reserves the right to deduct, from future Study funding payments, the cost to CRO or Pfizer of the replacements.

Liability. Neither CRO nor Pfizer has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of CRO Equipment, CRO Materials, or Vendor Property except to the extent that (1) such damages were caused by the negligence or willful misconduct of CRO, Pfizer, or the vendor or (2) a personal injury constitutes a Research Injury to a Study Subject, as described in clause 16 of this Agreement.

DALŠÍ SMLUVNÍ PODMÍNKY/ADDITIONAL TERMS AND CONDITIONS

Článek 2 - Povinnosti smluvních partnerů

2.33 Smluvní strany akceptují, že pokud se Hlavní zkoušející nebo jiný Člen studijního týmu bude muset zúčastnit investigátorského mítinku pro toto Klinické hodnocení, CRO zajistí a uhradí přímo cestovné a ubytování a uhradí přiměřené náklady na stravu v souvislosti s těmito setkáními, ale neposkytuje náhradu za takovou účast.

2.34 Hlavní zkoušející zajistí přesné a včasné shromáždění, zaznamenání a předložení údajů studijních dat, včetně dodržování časových harmonogramů pro zadávání údajů stanovených v CRF Completion Requirements, který poskytl Hlavnímu zkoušejícímu CRO nebo Zadavatel.

2.35 Kromě oznamovacích povinností uvedených v článku 2.12 budou Smluvní partneři neprodleně informovat Zadavatele o všech naléhavých bezpečnostních opatřeních, která přijal Hlavní Zkoušející na ochranu subjektů zkoušení před bezprostředním nebezpečím.

2.36 Smluvní strany dle této dohody nebudou subjektu zkoušení ani třetí straně účtovat poplatky za hodnocený lék nebo za jakékoli služby hrazené CRO nebo Zadavatelem.

2.37 Smluvní strany potvrzují, že neexistují žádné příslušné předpisy nebo jiné povinnosti, které by jim zakazovaly uskutečnit Klinické hodnocení a uzavřít tuto Smlouvu.

2.38 Pokud jde o dokumenty uchovávané v souladu s článkem 2.22, Centrum souhlasí s kontaktováním Zadavatele na adrese [REDACTED] před zničením jakýchkoli záznamů o Klinickém hodnocení a dále souhlasí s tím, že umožní Zadavateli zajistit, aby se

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

2.33 The Contracting Parties accept that If Principal Investigator or other Study personnel are required to attend investigator meetings for this Study, CRO will arrange and pay directly for travel and accommodation and will cover the reasonable costs of meals in connection with those meetings but does not provide compensation for such attendance.

2.34 Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Study data, including adhering to timelines for data entry set out in the *CRF Completion Requirements* document provided to Principal Investigator by CRO or Sponsor.

2.35 In addition to the reporting obligations detailed in Article 2.12, Contracting Partners will inform Sponsor immediately of any urgent safety measures taken by Principal Investigator to protect trial subjects against immediate hazard.

2.36 Contracting Parties will not charge a trial subject or third-party payer for Study Drugs or for any services reimbursed by CRO or Sponsor under this Agreement.

2.37 The Contracting Parties confirm that there are no applicable regulations or other obligations that prohibit them from conducting the Study and entering into this Agreement

2.38 With regard to documents stored in accordance with Article 2.22, Center agrees to contact Sponsor at [REDACTED] prior to destroying any Study records and further agrees to permit Sponsor to ensure that the Study records are retained for a longer period

záznamy o Klinickém hodnocení uchovávali déle, je-li to nezbytné, na náklady Zadavatele, v rámci dohody, která chrání důvěrnost záznamů (např. bezpečné ukládání mimo server).

2.39 Biologické vzorky. Je-li to uvedeno v Protokolu a informovaném souhlasu, Hlavní zkoušející může shromáždit a poskytnout CRO, Zadavateli nebo jim určenému zástupci biologické vzorky získané od subjektů zkoušení (např. krev, moč, tkáň, sliny atd.) pro testování, které nesouvisí přímo s péčí o subjekt zkoušení nebo sledováním bezpečnosti, jako jsou farmakokinetické, farmakogenomické nebo biomarkerové testy („Biologické vzorky“). Biologické vzorky mohou obsahovat osobní údaje (jak jsou definovány níže) subjektů klinického hodnocení.

a. Použití. Hlavní zkoušející ani Centrum nepoužije Biologické vzorky shromážděné podle Protokolu žádným jiným způsobem ani k jiným účelům, než jsou uvedeny v Protokolu. CRO a Zadavatel použijí Biologické vzorky pouze způsoby povolenými na základě informovaného souhlasu, na jehož základě byly získány.

b. Analýza údajů. CRO, Zadavatel nebo jimi jmenované osoby budou testovat Biologické vzorky, jak je popsáno v Protokolu. Pokud není v Protokolu uvedeno jinak, ani CRO, ani Zadavatel neplánují poskytovat výsledky těchto testů („údaje o analýze biologických vzorků“) Hlavnímu zkoušejícímu nebo subjektům zkoušení. Pokud CRO nebo Zadavatel poskytne údaje o analýze biologických vzorků hlavnímu zkoušejícímu, tyto údaje budou podléhat ustanovením této Smlouvy, které se týkají údajů z Klinického hodnocení.

c. Vlastnictví. Zadavatel je výlučným vlastníkem všech Biologických vzorků a údajů o analýze biologických vzorků a Smluvní partneři zacházejí s Biologickými vzorky jako s důvěrnými informacemi.

if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).

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

a. Use. Neither Principal Investigator nor Center will use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. CRO and Sponsor will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained.

b. Analysis Data. CRO, Sponsor, or their designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, neither CRO nor Sponsor plan to provide the results of these tests (“**Biological Sample Analysis Data**”) to Principal Investigator or trial subjects. If CRO or Sponsor does provide Biological Sample Analysis Data to Principal Investigator, that data will be subject to the provisions of this agreement that relate to Study data.

c. Ownership. Sponsor is the exclusive owner of all Biological Samples and Biological Sample Analysis Data and the Contracting Parties shall treat Biological Samples as Confidential Information.

Článek 5 - Práva na výsledky

5.10 Smluvní strany zajistí, aby členové studijního týmu přidělili Zadavateli všechna práva duševního vlastnictví k výsledkům uvedeným v článku 5.1.

5.11 S výjimkou, a pouze pro použití uvedené v Protokolu, Zadavatel neudělí smluvním partnerům žádná výslovná ani implicitní práva na duševní vlastnictví Hodnoceného léčiva nebo jakýchkoli způsobů výroby nebo používání Zkoušeného léku.

Článek 6 - Důvěrnost

6.9 Veškeré údaje (jak jsou definovány v článku 10.1), které Hlavní zkoušející nebo Centrum shromažďuje, zpracovává, uchovává, převádí nebo používá v souvislosti s prováděním a hlášením Klinického zkoušení, se rovněž pro účely této Smlouvy považují za důvěrné informace a zachází se s nimi jako s Důvěrnými dle ustanovení článku 6.

Článek 8 - Odpovědnost a náhrada škody

8.5 Dojde-li k jakékoli žalobě nebo nároku, která spadá do odškodnění poskytnutého Zadavatelem v článku 8, Smluvní strany souhlasí v rozsahu povoleném zákonem, na žádost Zadavatele a na jeho náklady, umožnit úplné řízení a kontrolu sporu s využitím právního zastoupení dle vlastního výběru.

Článek 10 - Ochrana a zveřejnění osobních údajů

10.5 V zájmu transparentnosti týkající se jeho vztahů se zkoušejícími a studijními pracovišti nebo s cílem zajistit soulad s příslušnými místními zákony může Zadavatel zveřejnit podporu, kterou poskytuje podle této Smlouvy. Takové zveřejnění Zadavatelem může identifikovat Centrum i Hlavního zkoušejícího, ale bude zřetelně rozlišovat mezi platbami nebo

Article 5 – Rights to Results

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

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

Article 6 – Confidentiality

6.9 Any Data (as defined in Article 10.1) that Principal Investigator or Center collects, processes stores, transfers, or uses in connection with the conduct and reporting of the Study is also to be identified and treated as Confidential Information for purposes of this Agreement and subject to the provisions of Article 6.

Article 8 – Liability and Indemnity

8.5 If any claim or lawsuit is received that falls within the indemnity given by the Sponsor in Article 8,, the Contracting Partners agree to the extent permitted by law, on Sponsor's request, and at Sponsor's cost, agree to permit Sponsor to have full care and control of the claim or lawsuit using legal representation of its own choosing.

Article 10 - Personal Data Protection and Disclosure

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

jinými převody hodnoty pro instituce a těmi, které se uskutečňují jednotlivcům.

payments or other transfers of value to institutions and those made to individuals.

10.6 Zadavatel si vyhrazuje právo označit Hlavního zkoušejícího a Centrum v souvislosti se zařazením protokolu do Americké databáze údajů o klinických zkouškách Národního institutu zdraví (NIH), jiných veřejně dostupnými seznamů o probíhajících klinických studiích nebo jiných mechanismů nebo služeb náboru subjektů zkoušení.

10.6 Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Center in association with a listing of the Protocol in the United States National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other trial subject recruitment services or mechanisms

Článek 12 – Ukončení platnosti

12.9 Pokud Smluvní partneři nedodrží podmínky článku 13.3, Zadavatel může okamžitě ukončit Klinické hodnocení na základě písemného oznámení a neposkytne Centru žádné další platby podle této Smlouvy, bez ohledu na jakékoli aktivity, které Smluvní partneři podnikli, nebo smlouvy se třetími stranami, které uzavřeli Smluvní partneři před ukončením.

Article 12 – Termination

12.9 If Contracting Partners fail to comply with the terms of Article 13.3, Sponsor may terminate the Study immediately upon written notice and will not provide Center with any further payment under this Agreement, regardless of any activities that Contracting Partners have undertaken or third-party agreements that Contracting Partners entered into before termination.

Článek 13 - Různé

13.15 Zadavatel je určen příjemce této Smlouvy jako třetí strana a je oprávněn přímo vymáhat všechna svá práva vyplývající z této Smlouvy. Pokud třetí strana získá práva na Zkoušený lék a Zadavatel převede své postavení zadavatele Klinického zkoušení na třetí stranu, Zadavatel může volně převést jakákoli nebo všechna svá práva a povinnosti podle této Smlouvy na nového zadavatele.

Article 13 – Miscellaneous

13.15 Sponsor is an intended third-party beneficiary to this Agreement and is entitled to enforce directly any and all of its rights under it. If a third party acquires rights in the Sponsor Drug and Sponsor transfers sponsorship of the Study to the third party, Sponsor may freely transfer any or all of its rights and obligations under this Agreement to the new sponsor.

13.16 Zveřejnění redigované Smlouvy. Při nebo před podpisem této smlouvy společnost Pfizer nebo CRO poskytne Centru redigovanou verzi smlouvy ve formátu PDF („**redigovaná smlouva**“), přičemž odstraní veškeré informace, které podle odůvodněného názoru CRO nebo Zadavatele tvoří obchodní tajemství CRO nebo Zadavatele. Centrum do 5 dnů od uzavření Smlouvy zveřejní redigovanou smlouvu v souladu s ust. § 6 odst. 1 a ust. § 9 zákona č. 340/2015 Sb. do registru smluv provozovaném Úřadem vlády ČR (dále jen

13.16 Publication of Redacted Agreement. On or before execution of this Agreement, CRO will provide Center with a redacted version of the Agreement in PDF format (“**Redacted Agreement**”), having removed any information which in CRO’s or Sponsor’s reasonable opinion constitutes a CRO or Sponsor trade secret. Within 5 days of receipt of the Redacted Agreement, Center will publish the Redacted Agreement in the contract registry maintained by the Ministry of the Interior (“**Contract Registry**”) in accordance with Act 340/2015 Coll. on

„**rejstřík smluv**“). Centrum poskytne CRO důkazy o zveřejnění redigované smlouvy, jakmile to bude rozumně proveditelné, v každém případě však do 7 dnů od podpisu Smlouvy. Smluvní strany berou na vědomí, že Smlouva není účinná, dokud nebude zveřejněna v rejstříku registří smluv, a souhlasí s tím, že nebudou zahájeny žádné smluvní aktivity související s Klinickým zkoušením, dokud Smluvní strany neobdrží potvrzení o takovém zveřejnění. Jakékoli písemné změny provedené v souladu s podmínkami této smlouvy budou upraveny a zveřejněny v souladu s postupem stanoveným v tomto článku.

Contract Registry. Center will provide CRO with evidence of publication of the Redacted Agreement as soon as is reasonably practicable. If CRO does not receive evidence of publication of the Redacted Agreement within 7 days of receipt of the Redacted Agreement by Center, CRO or Sponsor will be entitled to publish the Redacted Agreement in the Contract Registry. The parties acknowledge that the Agreement is not effective until published in the Contract Registry and agree that no contracted Study-related activities will commence until both parties are in receipt of confirmation of such publication. Any written amendments made pursuant to the terms of this Agreement shall be redacted and published in accordance with the procedure set out in this Article.

PŘÍLOHA 6

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

APPENDIX 6

STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES

SECTION I

Clause 1

Purpose and scope

- (a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation)¹ for the transfer of personal data to a third country.
- (b) The Parties:
- (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter “entity/ies”) transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data exporter”), and
- (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or

¹ Pokud je vývozcem údajů zpracovatel, na nějž se vztahuje nařízení (EU) 2016/679 a který jedná jménem orgánu nebo subjektu Unie jako správce, spoléhání se na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (dílčí zpracování), na kterého se nařízení (EU) 2016/679 nevztahuje, rovněž zajišťuje soulad s čl. 29 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie, a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295 ze dne 21.11.2018, s. 39), v rozsahu, v němž jsou tyto doložky a povinnosti týkající se ochrany údajů stanovené ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 29 odst. 3 nařízení (EU) 2018/1725 sladěny. To bude zejména případ, kdy se správce a zpracovatel spoléhají na standardní smluvní doložky obsažené v rozhodnutí 2021/915. /

¹ Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295 of 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915.

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“).

indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data importer”) have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”).

(c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B.

(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.

(d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.

(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

Doložka 2

Clause 2

Účinek a neměnnost doložek

Effect and invariability of the Clauses

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

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

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

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

Doložka 3

Clause 3

Oprávněné třetí strany

Third-party beneficiaries

(a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k

(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party

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 – doložka 8.1 písm. b) a doložka 8.3 písm. b);
- (iii) [Úmyslně vynecháno]
- (iv) [Úmyslně vynecháno]
- (iv) [Úmyslně vynecháno]
- (v) doložka 15.1 písm. c), d) a e);
- (vi) doložka 16 písm. e);
- (vii) doložka 18.

- (b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 4

Výklad

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

Doložka 5

Hierarchie

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

beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:

- (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
- (ii) Clause 8 - Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b);
- (iii) [Intentionally Omitted]
- (iv) [Intentionally Omitted]
- (iv) [Intentionally Omitted]
- (v) Clause 15.1(c), (d) and (e);
- (vi) Clause 16(e);
- (vii) Clause 18.

- (b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 4

Interpretation

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

Clause 5

Hierarchy

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

Popis předávání**Description of the transfer(s)**

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.

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

Doložka o přistoupení**Docking clause**

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

- (a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.
- (b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.
- (c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.

ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN**SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES****Záruky ochrany údajů****Data protection safeguards**

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.

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

8.1 Pokyny**8.1 Instructions**

- (a) Vývozce údajů zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů od

- (a) The data exporter shall process the personal data only on documented

dovozce údajů, který jedná jako jeho správce.

(b) Vývozce údajů neprodleně informuje dovozce údajů, pokud není schopen tyto pokyny dodržovat, včetně případů, kdy tyto pokyny porušují nařízení (EU) 2016/679 nebo jiné právní předpisy Unie nebo členského státu v oblasti ochrany údajů.

(c) Dovozce údajů se zdrží přijímání jakýchkoli opatření, která by vývozci údajů bránila v plnění jeho povinností podle nařízení (EU) 2016/679, mimo jiné v kontextu dílčího zpracování, nebo pokud se jedná o spolupráci s příslušnými dozorovými úřady.

(d) Po skončení poskytování zpracovatelských služeb vývozce údajů v souladu s volbou dovozce údajů vymaže všechny osobní údaje zpracovávané jménem dovozce údajů a potvrdí dovozci údajů, že tak učinil, nebo dovozci údajů vrátí všechny osobní údaje zpracovávané jeho jménem a vymaže všechny existující kopie.

8.2 Zabezpečení zpracování

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

instructions from the data importer acting as its controller.

(b) The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law.

(c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities.

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

8.2 Security of processing

(a) The Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the data, including during transmission, and protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter “personal data breach”). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature of the personal data², the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the

² To zahrnuje, zda předávání a další zpracování 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 a trestných činů. /

² This includes whether the transfer and further processing involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences.

účely zpracování a rizika pro subjekty údajů spojená se zpracováním, a zejména zvaží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.

risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.

(b) Vývozce údajů pomáhá dovozci údajů při zajišťování odpovídajícího zabezpečení údajů v souladu s písmenem a). V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných vývozce údajů podle těchto doložek vývozce údajů podá hlášení dovozci údajů bez zbytečného odkladu poté, co se o něm dozvěděl, a dovozci údajů bude při řešení uvedeného porušení nápomocen.

(b) The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall notify the data importer without undue delay after becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach.

(c) Vývozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.

(c) The data exporter shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

8.3 Dokumentace a plnění povinností

8.3 Documentation and compliance

(a) Strany musí být schopny prokázat dodržování těchto doložek.

(a) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.

(b) Vývozce údajů poskytne dovozci údajů veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v těchto doložkách, umožní provedení auditů a bude k nim přispívat.

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

Doložka 10

Clause 10

Práva subjektů údajů

Data subject rights

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

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

Doložka 11

Náprava

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

Doložka 12

Odpovědnost

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

Clause 11

Redress

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

Clause 12

Liability

- (a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.
- (b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.
- (c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.
- (d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage.
- (e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.

zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.

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

Doložka 14

***Místní právní předpisy a postupy mající dopad
na dodržování doložek***

(pokud zpracovatel z EU kombinuje osobní údaje přijaté od správce ve třetí zemi s osobními údaji shromážděnými zpracovatelem v EU)

(a) Strany zaručují, že nemají důvod se domnívat, že právní předpisy a postupy ve třetí zemi určení, které se vztahují na zpracování osobních údajů dovozcem údajů, včetně jakýchkoli požadavků na zpřístupnění osobních údajů nebo opatření, kterými se povoluje přístup orgánům veřejné moci, brání dovozci údajů při plnění svých povinností podle těchto doložek. To je založeno na předpokladu, že právní předpisy a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují to, co je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené k zajištění jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami.

(b) Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:

(i) konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají;

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

Clause 14

***Local laws and practices affecting compliance
with the Clauses***

(where the EU processor combines the personal data received from the third country-controller with personal data collected by the processor in the EU)

(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.

(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:

(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer

- | | |
|--|---|
| | occurs; the storage location of the data transferred; |
| (ii) právní předpisy a postupy třetí země určené – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těchto orgánů – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky ³ ; | (ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards ³ ; |
| (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. | (iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination. |
| (c) Dovozce údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat. | (c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses. |

³ Pokud jde o dopad takových právních předpisů a postupů na dodržování těchto doložek, za součást celkového posouzení lze považovat různé prvky. Mezi tyto prvky mohou patřit relevantní a zdokumentované praktické zkušenosti s předchozími případy žádostí o zpřístupnění od orgánů veřejné moci nebo neexistence takových žádostí, které pokrývají dostatečně reprezentativní časový rámec. Týká se to zejména interních záznamů nebo jiné dokumentace, vypracovávané průběžně v souladu s náležitou péčí a certifikované na úrovni vrcholového vedení, za předpokladu, že tyto informace lze v souladu s právními předpisy sdílet se třetími stranami. Pokud se na základě této praktické zkušenosti dospěje k závěru, že dovozci údajů nebude bráněno v dodržování těchto doložek, je třeba to podpořit dalšími relevantními, objektivními prvky a je na smluvních stranách, aby pečlivě zvážily, zda tyto prvky mají společně dostatečnou váhu na podporu tohoto závěru, pokud jde o jejich spolehlivost a reprezentativnost. Smluvní strany musí zejména zohlednit, zda jsou jejich praktické zkušenosti potvrzeny veřejně dostupnými nebo jinak přístupnými spolehlivými informacemi o existenci či neexistenci žádostí ve stejném odvětví a/nebo o uplatňování práva v praxi, jako je například judikatura a zprávy nezávislých orgánů dohledu, a nejsou s nimi v rozporu.

³ As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.

- | | |
|--|---|
| <p>(d) Strany souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.</p> | <p>(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.</p> |
| <p>(e) Dovozce 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).</p> | <p>(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).</p> |
| <p>(f) Po oznámení podle písmene e), nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozce údajů již nemůže plnit své povinnosti na základě těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má přijmout vývozce údajů a/nebo dovozce údajů k řešení situace. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro toto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn příslušný dozorový úřad. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu, pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Jestliže smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16 písm. d) a e).</p> | <p>(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.</p> |

**Povinnosti dovozce údajů v případě přístupu
orgánů veřejné moci****Obligations of the data importer in case of
access by public authorities**

(pokud zpracovatel z EU kombinuje osobní údaje přijaté od správce ve třetí zemi s osobními údaji shromážděnými zpracovatelem v EU)

(where the EU processor combines the personal data received from the third country-controller with personal data collected by the processor in the EU)

15.1 Oznámení**15.1 Notification**

(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:

(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:

(i) na základě právních předpisů země určení obdrží právně závaznou žádost od orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, o zpřístupnění osobních údajů předaných podle těchto doložek; takové oznámení obsahuje informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi, nebo

(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or

(ii) 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.

(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.

(b) 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

(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best

je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.

- (c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co nejrelevantnější informace o přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.).
- (d) 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 možností odvolání. Při napadení žádosti dovozce údajů přijme předběžná opatření s cílem pozastavit účinky žádosti, dokud příslušný soudní orgán nerozhodne o její opodstatněnosti. Nezprístupní požadované osobní údaje, dokud mu taková povinnost nebude stanovena na základě platných procesních pravidel. Těmito požadavky

efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.

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

15.2 Review of legality and data minimisation

- (a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without

nejdou 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.

prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).

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

ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

Doložka 16

Clause 16

Nedodržení doložek a vypovězení

Non-compliance with the Clauses and termination

- (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 přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveno;

- (a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
- (b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).
- (c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:
- (i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;

- (ii) dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje; nebo
- (iii) dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkající se jeho povinností podle těchto doložek.

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

- (d) Osobní údaje shromážděné vývozcem údajů v EU, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být neprodleně vymazány v celém rozsahu, včetně veškerých jejích kopií. Dvozce údajů potvrdí vývozci údajů, že údaje byly 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.

- (ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or
- (iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.

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

- (d) Personal data collected by the data exporter in the EU that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall immediately be deleted in its entirety, including any copy thereof. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.
- (e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.

Doložka 17

Rozhodné právo

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

Doložka 18

Volba soudu a příslušnost

- (a) Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy Irska.

Clause 17

Governing law

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

Clause 18

Choice of forum and jurisdiction

- (a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of Ireland.

PŘÍLOHA

APPENDIX

PŘÍLOHA I

A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN

Vývozce (vývozci) údajů: *[Totožnost a kontaktní údaje vývozce/vývozců údajů a v příslušném případě jeho/jejich pověřence pro ochranu osobních údajů a/nebo zástupce v Evropské unii]*

1. Jméno/název: Krajská zdravotní, a.s.

Adresa: Sociální péče 3316/12A

400 11 Ústí nad Labem

Česká republika

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: Generální ředitel

██████████

██████████

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 části B: Popis předávání.

Podpis a datum: _____

Úloha (správce/zpracovatel): Zpracovatel

Dovozce/dovozci údajů: *[Totožnost a kontaktní údaje dovozce/dovozců údajů, včetně jakékoli kontaktní osoby, která je odpovědná za ochranu údajů]*

1. Jméno/název: Pfizer Inc.

Adresa: 235 East 42nd Street

New York, NY 10017

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby:

Vedoucí pracovník pro ochranu osobních údajů

ANNEX I

A. LIST OF PARTIES

Data exporter(s): *[Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union]*

1. Name: Krajská zdravotní, a.s.

Address: Sociální péče 3316/12A

400 11 Ústí nad Labem

Czech Republic

Contact person's name, position and contact details: General Director

██████████

██████████

Activities relevant to the data transferred under these Clauses:

The Data Exporter is a clinical trial site participating in the clinical trial and will be transferring data as indicated in Annex I.B: Description of Transfer.

Signature and date: _____

Role (controller/processor): Processor

Data importer(s): *[Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection]*

1. Name: Pfizer Inc.

Address: 235 East 42nd Street

New York, NY 10017

Contact person's name, position and contact details:

Chief Privacy Officer

Globální bezpečnostní operační centrum společnosti Pfizer:

Tel.: [REDACTED] nebo na bezplatné telefonní lince na: [REDACTED] or

Email: [REDACTED]

Pfizer's Global Security Operations Center at:

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

Email: [REDACTED]

Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek:

Activities relevant to the data transferred under these Clauses:

Činnosti dovozce údajů jsou popsány v „příloze I části B: Popis předání“.

Data Importer activities are described in “Annex I.B: Description of Transfer.”

Podpis a datum: _____

Signature and date: _____

Úloha (správce/zpracovatel): Správce

Role (controller/processor): Controller

B. POPIS PŘEDÁNÍ

Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje jsou předávány

- 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, které jsou členy vědeckých a etických komisí

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

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

Categories of data subjects whose personal data is transferred

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

Categories of personal data transferred

- **For Scientific and Clinical Research Subjects:** Key-coded information, other relevant identifiers (e.g., patient identification number); gender; age or age category (e.g., adolescent, adult, elderly) or date of birth, associated health condition(s), medical history, relevant family history, country, and other medical or health and safety records.

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.
- **For Individuals who administer clinical trials and clinical research including employees of scientific and clinical research investigators and their staff (such as physicians and other health care professionals):** Contact information and other related information, such as name, address, e-mail and telephone details, gender, title, professional licenses, training and experience, institution, affiliations publications; education history; language skills; other details contained in résumé/CV; payments or other financial information necessary to compensate for services; information necessary to arrange travel; and performance information.
- **For Individuals who serve on Institutional Review Boards, and Scientific and Ethics Committee members:** Contact information and other related information, such as name, address, e-mail and telephone details, gender, title, professional licenses, training and experience, institution, affiliations publications; education history; language skills; other details contained in résumé/CV; payments or other financial information necessary to compensate for services; information necessary to arrange travel; and performance information.

Předávané citlivé údaje (pokud se vztahuje) a použitá omezení nebo opatření, která plně zohledňují povahu údajů a související rizika, například přísné omezení účelu, omezení přístupu (včetně zpřístupnění pouze těm zaměstnancům, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamů o přístupu k údajům, omezení pro další předávání nebo další 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,

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

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

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.

Klinické hodnocení se řídí technickými bezpečnostními opatřeními, jako jsou zásady a standardy zabezpečení informací, fyzické zabezpečení, zabezpečení organizace, zabezpečení sítě, řízení přístupů, kontroly virů a malware a protokoly pro kontinuitu podnikání. Všichni pracovníci jsou povinni dodržovat předchozí standardy a bezpečnostní opatření. Od dodavatelských třetích stran, které si dovozci údajů najímají, se získá smluvní zajištění, aby tyto standardy byly dodržovány.

Klinické výzkumné pracoviště dále uchovává informace nezbytné k opětovné identifikaci kódovaných nebo pseudonymizovaných údajů účastníka klinického hodnocení, které se s dovozci údajů nesdílejí.

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

Údaje budou předávány průběžně během životního cyklu klinického hodnocení.

Povaha zpracování:

Zpracování spočívá ve shromažďování, používání, předávání, zpřístupňování, uchovávání a analýze osobních údajů k provádění klinické výzkumné studie.

Účel nebo účely předání údajů a dalšího zpracování:

- **Výzkumné činnosti:** podpora vědeckých a klinických výzkumných činností a studií, včetně provádění a analýzy klinických hodnocení

diagnostic information, health-related information concerning adverse events and product quality complaints, information related to sex life or practices, and demographic information that may include race, ethnicity or other Sensitive Data that may be relevant to the adverse event.

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

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

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

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

Nature of the processing:

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

Purpose(s) of the data transfer and further processing:

- **Research activities:** supporting scientific and clinical research activities and studies, including the conduct and analysis of clinical trials and research,

- | | |
|--|--|
| <p>a výzkumu a posouzení bezpečnosti a účinnosti přípravku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Farmakovigilance: hlášení nežádoucích příhod • Řízení studie: řízení studie, včetně náboru pacientů, plánování studie, proveditelnost ve výzkumném pracovišti a jeho výběr, realizace studie, klinické hodnocení a správa informačních systémů, monitoring a platební činnosti. • Dodržování předpisů: dodržování právních a jiných požadavků, jako jsou povinnosti vedení záznamů a hlášení, provádění auditů, soulad se státními kontrolami, dodržování samoregulačních rámců, včetně povinností EFPIA týkajících se převodů hodnot a dalších požadavků od státních nebo jiných veřejných orgánů | <p>and assessment of product safety and efficacy</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pharmacovigilance: reporting of adverse events • Study Administration: administering the study, including patient enrolment, study planning, site feasibility and selection, study implementation, clinical trial and information systems management, monitoring, and payment activities. • Compliance: complying with legal and other requirements, such as record-keeping and reporting obligations, conducting audits, compliance with government inspections, adhere with self-regulatory frameworks including EFPIA obligations relating to transfers of value and other requests from government or other public authorities |
|--|--|

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

Osobní údaje budou uchovávány po dobu nezbytnou k naplnění účelů předávání údajů a dle požadavků platných zákonů.

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

Dovozce údajů si může podle potřeby najmout zpracovatele, aby byly usnadněny činnosti dovozce údajů za účelem provádění klinického hodnocení. Doba zpracování je po dobu nezbytnou pro provádění klinického hodnocení, a to po celou dobu jeho životního cyklu. Níže jsou uvedeny činnosti, do nichž jsou zapojeni zpracovatelé.

- **Řízení klinického hodnocení** – projektové řízení činností v rámci klinického hodnocení.
- **Správa klinických údajů** – shromažďování a kontrola údajů z klinického hodnocení.

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

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

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

Data Importer may engage Processors as necessary to facilitate the Data Importer's activities to conduct the clinical trial. Duration of the processing is for the period necessary to conduct the clinical trial throughout its life cycle. Listed below are the activities that involve Processors.

- **Clinical Trial Management** – Project management of clinical trial activities.
- **Clinical Data Management** – Collection and review of clinical trial data.

- **Interaktivní odpovědní technologie** – správa náboru pacientů, randomizace, správa zásob a výdeje hodnoceného přípravku.
- **Správa dodávek klinického materiálu** – řešení dodavatelského řetězce klinických hodnocení, jako je balení a označování, tradiční balení, 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 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
- **Interactive Response Technology** – Management of patient enrolment, randomization, inventory management, and study drug dispensing.
- **Clinical Supplies Management** - Clinical trial supply chain solutions such as packaging and labeling, traditional packaging, storage and distribution.
- **Monitoring** – Oversight of the conduct of a study site including ensuring that it is conducted, recorded, and reported in accordance with the protocol, standard operating procedures (SOPs), and the applicable local and regulatory requirements.
- **Electronic Patient-Reported Outcomes** - Allows patients to answer questions and report on their health through an electronic device, such as a smartphone or tablet.
- **Central Laboratory** – Sponsor-designated laboratory assessments, results reporting, and laboratory supplies delivery.
- **Central Medical Imaging** – Sponsor-designated medical imaging services.
- **Adverse Event Reporting** - Reporting and analysis of events related to drug products.
- **Trial Master File** – Repository of clinical trial documents to demonstrate compliance to Good Clinical Practice (GCP).

souladu se správnou klinickou praxí (SKP).

- **Platba klinickému výzkumnému pracovišti** – platby a úhrady za činnosti klinického výzkumného pracoviště.
- **Clinical Trial Site Payment** – Payments and reimbursement for clinical trial site activities.