

<b>OBSERVATIONAL STUDY AGREEMENT</b>	<b>SMLOUVA O PROVEDENÍ OBSERVAČNÍ STUDIE</b>
<b>between</b>	<b>mezi:</b>
<b>IQVIA Ltd.</b>	<b>společností IQVIA Ltd.</b>
<b>and</b>	<b>a</b>
<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b>
<b>and</b>	<b>a</b>
<b>University Hospital Ostrava</b>	<b>Fakultní nemocnicí Ostrava</b>
<b>Pfizer Protocol #</b>	<b>Č. protokolu společnosti Pfizer</b>
<b>C0311015</b>	<b>C0311015</b>
This Observational Study Agreement (“Agreement”) between	Tato smlouva o provedení observační studie (dále jen „smlouva“) mezi
<b>IQVIA Ltd., with a registered address at 3 Forbury Place , 23 Forbury Road , Reading, RG1 3JH, United Kingdom , with a tax number: GB450315485 (“CRO”)</b>	<b>společností IQVIA Ltd., se sídlem na adrese 3 Forbury Place , 23 Forbury Road , Reading, RG1 3JH, Velká Británie , s daňovým číslem: GB450315485 (dále jen „CRO“)</b>
<b>and</b>	<b>a</b>
<b>[REDACTED] , physician of the Pediatric Clinic of the University Hospital Ostrava</b>	<b>[REDACTED] , lékařem Kliniky dětského lékařství Fakultní nemocnice Ostrava (dále jen</b>

("Principal Investigator"),	„hlavní zkoušející“),
and	a
<p><b>University Hospital Ostrava</b>, with a place of business at <b>17.listopadu 1790, 70852 Ostrava -Poruba</b>, Česká republika, IČO: 00843989, DIČ: CZ00843989, deed of foundation MZ CR, dated 25 November 1990, č.j. OP-054-25.11.90, represented by [REDACTED] deputy for science and research ("<b>Institution</b>"),</p>	<p><b>Fakultní nemocnici Ostrava</b>, se sídlem na adrese <b>17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba</b>, Česká republika, IČO: 00843989, DIČ: CZ00843989, zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990, č. j. OP-054-25.11.90, zastoupenou [REDACTED] náměstkem ředitele pro vědu, výzkum a výuku (dále jen „<b>zdravotnické zařízení</b>“)</p>
<p>when signed by all parties, is effective as of the date of its publishing in the Contract Register subject to compliance with the requirement to publish the redacted version of the Agreement in accordance with Section 15.2 (Publication of Redacted Agreement).</p> <p>The expected duration of the Study is from the date of signing this Agreement until end of year 2030.</p>	<p>nabývá po podpisu všemi smluvními stranami účinnosti ke dni uveřejnění v registru smluv, pod podmínkou splnění požadavku na uveřejnění upravené verze smlouvy podle ustanovení čl. 15.2 (Uveřejnění upravené smlouvy).</p> <p>Předpokládaná doba trvání studie je od podpisu této smlouvy do konce roku 2030</p>
<p>Pfizer Inc. ("<b>Pfizer</b>") wishes to sponsor an observational study entitled "<b>Pfizer Registry of Outcomes in Growth hormone REsearch (PROGRES): A multi-country, non-interventional prospective cohort study among patients with human growth hormone (hGH) treatments under routine clinical care</b>" ("<b>Study</b>"), to be conducted at Institution under the Pfizer protocol identified above ("<b>Protocol</b>"). The Study is non-interventional and consists of data</p>	<p>Společnost Pfizer Inc. (dále jen „<b>společnost Pfizer</b>“) si přeje financovat observační studii nazvanou „<b>Registr výsledků výzkumu růstového hormonu společnosti Pfizer (PROGRES): neintervenční prospektivní kohortová studie prováděná ve více zemích u pacientů podstupujících léčbu lidským růstovým hormonem (hGH) v rámci běžné klinické péče</b>“ (dále jen „<b>studie</b>“), která se bude provádět ve zdravotnickém zařízení podle výše uvedeného protokolu společnosti Pfizer</p>

<p>collection on patients receiving daily human growth hormone (hGH) treatment(s) as specified in the Protocol as part of their standard medical care. Pfizer has delegated responsibility for management of this Study, including contracting and Study monitoring, to CRO, and has authorized CRO to bind Pfizer to all commitments within this Agreement identified as belonging to Pfizer.</p>	<p>(dále jen „<b>protokol</b>“). Jedná se o neintervenční studii spočívající ve sběru údajů o pacientech, kteří denně podstupují léčbu (léčby) lidským růstovým hormonem (hGH), jak je uvedeno v protokolu, a to v rámci standardní lékařské péče. Společnost Pfizer přenesla odpovědnost za řízení této studie, včetně uzavírání smluv a monitorování studie, na CRO a zmocnila CRO k zavazování společnosti Pfizer k plnění všech povinností uvedených v této smlouvě a označených jako závazky společnosti Pfizer.</p>
<p>The parties agree as follows:</p>	<p>Smluvní strany se dohodly následovně:</p>
<p>1. <u>Responsibilities</u></p>	<p>1. <u>Povinnosti</u></p>
<p>1.1 <u>Investigators and Research Staff</u>. The Study will be conducted by Principal Investigator. Principal Investigator is an employee of Institution and the Institution as the employer hereby grants its express consent to the Principal Investigator’s participation in the Study according to this Agreement according to Section 304(1) of Act No. 262/2006 Coll., Labor Code, as amended./ Institution may not reassign the conduct of the Study to a different Principal Investigator without prior written authorization from CRO. Principal Investigator and Institution will ensure that only individuals who are appropriately trained and</p>	<p>1.1 <u>Zkoušející a výzkumný personál</u>. Studii bude provádět hlavní zkoušející. Hlavní zkoušející je zaměstnancem zdravotnického zařízení a zdravotnické zařízení jako zaměstnavatel tímto uděluje svůj výslovný souhlas s účastí hlavního zkoušejícího ve studii podle této smlouvy podle § 304 odst. 1 zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, v platném znění. Zdravotnické zařízení nesmí bez předchozího písemného souhlasu CRO pověřit prováděním studie jiného hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení zajistí, aby při provádění studie jako spoluzkoušející nebo výzkumný personál pomáhaly pouze řádně proškolené a kvalifikované osoby.</p>

<p>qualified assist in the conduct of the Study as sub-investigators or research staff.</p>	
<p>1.2 <u>No Substitution.</u> Institution may not reassign the conduct of the Study to a different Principal Investigator without prior written authorization from CRO.</p>	<p>1.2 <u>Zákaz zastupování.</u> Zdravotnické zařízení nesmí bez předchozího písemného souhlasu CRO pověřit prováděním studie jiného hlavního zkoušejícího.</p>
<p>1.3 <u>Compliance Obligations.</u> Principal Investigator and Institution are responsible to CRO and Pfizer for compliance by all Study personnel, with the terms of this Agreement, as well as applicable law, regulations, and governmental guidance. Institution and Principal Investigator will perform the Study in accordance with, but not limited to, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and Conditions of Clinical Trials on Medicinal Products, as amended, and Act No. 110/2019, on Personal Data Processing, as amended. Principal Investigator will have overall responsibility for the conduct of the Study, including all those responsibilities assigned to principal investigators by the relevant regulations</p>	<p>1.3 <u>Povinnosti v oblasti dodržování právních předpisů.</u> Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení nesou vůči CRO a společnosti Pfizer odpovědnost za dodržování podmínek této smlouvy, jakož i platných zákonů, právních předpisů a národních pokynů ze strany veškerého personálu studie Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou studii provádět, mimo jiné, na základě zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, v platném znění a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění. Hlavní zkoušející ponese celkovou odpovědnost za provádění studie, včetně všech povinností uložených hlavním zkoušejícím příslušnými právními předpisy upravujícími provádění klinických hodnocení. Zdravotnické zařízení zajistí</p>

<p>governing the conduct of clinical investigations. Institution will provide appropriate oversight of Principal Investigator's activities within the Institution. Institution and Principal Investigator will also follow generally accepted research practices for non-interventional studies, such as the Good Pharmacoepidemiology Practices (GPP)</p>	<p>odpovídající dohled nad činnostmi hlavního zkoušejícího v rámci zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou dále dodržovat obecně uznávané výzkumné postupy pro neintervenční studie, jako je správná farmakoepidemiologická praxe (GPP).</p>
<p>1.4 <u>Compliance with Global Trade Controls.</u> The parties agree that activities under this Agreement may be subject to applicable import, export, and economic sanctions laws and regulations (“Global Trade Control Laws”). Institution, Principal Investigator and CRO will comply with all applicable Global Trade Control Laws.</p>	<p>1.4 <u>Dodržování regulací globálního obchodu.</u> Smluvní strany souhlasí se skutečností, že činnosti podle této smlouvy mohou podléhat platným zákonům a právním předpisům o dovozu, vývozu a ekonomických sankcích (dále jen „zákony o regulaci globálního obchodu“). Zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející a CRO budou dodržovat všechny platné zákony o regulaci globálního obchodu.</p>

<p>a. The parties confirm that none of the activities under this Agreement will (i) take place in a Restricted Market; (ii) involve individuals from or ordinarily resident in a Restricted Market; and (iii) involve companies, organizations, or Governmental Entities from a Restricted Market. “Restricted Market” shall mean the Crimean Peninsula, Cuba, the Donbass Region, Iran, North Korea, Sudan, and Syria.</p>	<p>a. Smluvní strany potvrzují, že žádná z činností podle této smlouvy (i) nebude probíhat na omezeném trhu, (ii) nezapojí se do ní osoby pocházející ze zemí s omezeným trhem nebo v nich běžně pobývajících a (iii) nezapojí se do ní společnosti, organizace nebo státní subjekty ze zemí s omezeným trhem. „Omezeným trhem“ se rozumí Krymský poloostrov, Kuba, region Donbas, Írán, Severní Korea, Súdán a Sýrie.</p>
<p>b. Each party represents and warrants that (i) it is not on any Restricted Party Lists (defined below); (ii) it is not owned or controlled by any individual or entity on any Restricted Party Lists; and (iii) that it will not involve any individual or entity on any Restricted Party Lists in the activities under this Agreement. In the event that an individual or entity on a Restricted Party List is included in activities under this Agreement, the party</p>	<p>b. Každá ze smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že (i) nefiguruje na žádném ze seznamů omezených stran (definovaných níže), (ii) není vlastněna ani kontrolována žádnou fyzickou ani právnickou osobou figurující na kterémkoli ze seznamů omezených stran a (iii) nebude do činností podle této smlouvy zapojovat žádného fyzické ani právnické osoby figurující na kterémkoli ze seznamů omezených stran. V případě, že se do činností podle této</p>

<p>connected with such individual or entity will immediately notify the other party and suspend the relevant affected activities, including any and all affected payments, until the parties agree to go forward.</p>	<p>smlouvy zapojí fyzická nebo právnická osoba uvedená na seznamu omezených stran, smluvní strana s vazbou na takovou fyzickou nebo právnickou osobu bezodkladně uvědomí druhou smluvní stranu a pozastaví příslušné dotčené činnosti včetně veškerých dotčených plateb, dokud se smluvní strany nedohodnou na jejich pokračování.</p>
<p>c. With respect to this Agreement, Restricted Party Lists include the Consolidated Screening List (<a href="https://www.export.gov/consolidated_screening_list">https://www.export.gov/consolidated_screening_list</a>); the Excluded Parties List System (<a href="https://www.sam.gov">https://www.sam.gov</a>); and the Consolidated List of Persons, Groups, and Entities Subject to E.U. Financial Sanctions <a href="https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en">https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en</a></p>	<p>c. Pokud jde o tuto smlouvu, seznamy omezených stran zahrnují konsolidovaný ověřovací seznam (<a href="https://www.export.gov/consolidated_screening_list">https://www.export.gov/consolidated_screening_list</a>), systém seznamu vyloučených stran (<a href="https://www.sam.gov">https://www.sam.gov</a>) a konsolidovaný seznam osob, skupin a subjektů podléhajících finančním sankcím EU <a href="https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en">https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en</a>.</p>
<p>1.5 <u>CRO</u>. Before signing this Agreement, CRO agrees to submit the</p>	

<p>mandatory notification regarding this Study to the regulatory authority (State Institute for Drug Control) and ensure the approval of this Study by the relevant Ethics Committee.</p>	<p>1.5 <u>CRO</u>. CRO se zavazuje před podpisem této smlouvy splnit oznamovací povinnost ve věci této studie vůči příslušnému regulačnímu orgánu (SÚKL) a zajistit schválení této studie příslušnou Etickou komisí.</p>
<p>2. <u>Funding</u>. CRO will provide funding in support of this Study to Institution as delineated in Attachment A, Study Budget and Payment Terms, and subject to the terms specified in that Attachment. Institution certifies that payments to the Institution comply with applicable law and any applicable policies and procedure of the Institution.</p> <p>Payments of compensation described in Attachment A represent the sole and exclusive form of proper financial settlement between the Parties. CRO hereby certifies that it did not enter into a separate agreement with the Principal Investigator for compensation for conducting the Study. The compensation shall be divided among the Institution and the Principal Investigator and his/her Study Team after deduction of the costs, in accordance with internal rules of the Institution.</p> <p>CRO and Principal Investigator certify that they will not enter into any mutual legal relationship, whether related or not related to the Study, without express consent of the Institution. Parties hereby certify that no financial or non-financial conflict of interest exists on their part that would impede the proper performance of the Study in accordance with generally applicable</p>	<p>2. <u>Financování</u>. CRO poskytne finanční prostředky zdravotnickému zařízení na podporu provádění této studie, jak je uvedeno v příloze A, Rozpočet studie a platební podmínky, a v souladu s podmínkami uvedenými v této příloze. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že platby hrazené zdravotnickému zařízení jsou v souladu s platnými právními předpisy a veškerými platnými zásadami a postupy zdravotnického zařízení.</p> <p>Platby odměny uvedené v příloze A představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. CRO tímto prohlašuje, že neuzavřelo s hlavním zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení studie. Odměna bude mezi zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího a jeho studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů zdravotnického zařízení.</p> <p>CRO a hlavní zkoušející prohlašují, že mezi sebou neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k této studii, aniž by s tím zdravotnické zařízení vyjádřilo souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci studie v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).</p>



<p>regulations and regulatory requirements (in particular, good clinical practice).</p>	
<p>2.1 <u>Basis of Study Participation.</u> Institution's and Principal Investigator participation in the Study is not based on any pre-existing or future business relationship between Pfizer and either the Principal Investigator or Institution. It is also not conditioned on any business or other decisions the Principal Investigator or Institution has made, or may make, relating to Pfizer or Pfizer products.</p>	<p>2.1 <u>Východiska účasti ve studii.</u> Účast zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího ve studii se nezakládá na žádném již existujícím nebo budoucím obchodním vztahu mezi společností Pfizer a hlavním zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením. Dále není podmíněna žádnými obchodními ani jinými rozhodnutími, která hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení učinili nebo mohou učinit a která se týkají společnosti Pfizer nebo jejich přípravků.</p>
<p>2.2 <u>Disclosure and Reporting by the CRO or Pfizer.</u> In the interest of transparency relating to its relationships with investigators and study sites or to ensure compliance with applicable local law, Pfizer may publicly disclose the support it provides under this Agreement. Such a disclosure by Pfizer may identify both the Institution and the Principal Investigator, but will clearly differentiate between payments or other transfers of value to</p>	<p>2.2 <u>Poskytování a hlášení údajů ze strany CRO nebo společnosti Pfizer.</u> V zájmu transparentnosti svých vztahů se zkoušejícími a studijními pracovišti nebo pro zajištění souladu s platnými místními zákony může společnost Pfizer zveřejnit skutečnost, že poskytuje podporu podle této smlouvy. V rámci zveřejněných údajů může společnost Pfizer označit zdravotnické zařízení i hlavního zkoušejícího, přičemž bude ovšem jasně rozlišovat mezi platbami nebo jinými převody</p>

<p>institutions and those made to individuals.</p>	<p>hodnotných věcí zdravotnickým zařízením a fyzickým osobám.</p>
<p>3. <u>Protocol</u>. Institution and Principal Investigator will conduct the Study and Study-related activities in accordance with the Protocol, including, but not limited to, the requirements relating to Ethics Committee (“<b>EC</b>”) approval and adverse event reporting.</p>	<p>3. <u>Protokol</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bude studii a činnosti s ní související provádět v souladu s protokolem, mimo jiné včetně požadavků týkajících se schválení etickou komisí (dále jen „<b>EK</b>“) a hlášení nežádoucích příhod.</p>
<p>3.1 <u>Amendments</u>. The Protocol may be modified only by a written amendment, approved by Pfizer, the Principal Investigator, and the responsible EC (“<b>Amendment</b>”) except, as described in the Protocol, for emergency changes necessary to protect the safety of the Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment).</p>	<p>3.1 <u>Dodatky</u>. Protokol lze upravit pouze písemným dodatkem schváleným společností Pfizer, hlavním zkoušejícím a odpovědnou EK (dále jen „<b>dodatek</b>“) s výjimkou případů popsanych v protokolu, tj. naléhavých změn nezbytných k ochraně bezpečnosti pacientů ve studii (dle definice uvedené v odstavci 4., Zařazování pacientů).</p>

<p>4. <u>Subject Enrollment and Enrollment Cap.</u> For each of the growth hormone therapies Norditropin, Humatrope, and Omnitrope, Institution and Principal Investigator agree to enroll in the Study a maximum of 3 qualified participants being treated with those therapies. Institution and Principal Investigator will not enroll more than 3 participants for each of the aforementioned therapies unless Pfizer, by written notice, modifies the enrollment cap with respect to that therapy. A qualified participant is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Study (“<b>Study Subject</b>”). The opportunity for a patient to participate in the Study will play no role in the clinician’s decision to prescribe Pfizer Product.</p>	<p>4. <u>Zařazování pacientů do studie a maximální počet zařazených pacientů.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že pro každou z terapií růstovým hormonem Norditropin, Humatrope a Omnitrope zařadí do studie nejvýše tři způsobilé účastníky podstupující léčbu těmito terapiemi. Pokud společnost Pfizer písemným oznámením neupraví limit zařazených pacientů pro danou terapii, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nezařadí pro žádnou z výše uvedených terapií více než tři účastníky. Způsobilý je takový účastník, který splňuje všechna kritéria protokolu pro zařazení do studie (dále jen „<b>pacient ve studii</b>“). Příležitost k pacientově účasti ve studii nebude hrát žádnou roli v lékařově rozhodování o předepsání přípravku společnosti Pfizer.</p>
<p>4.1 <u>Early Discontinuation.</u> CRO may discontinue Study Subject enrollment early by written notice if the total enrollment needed for the Study has been achieved before the end of the enrollment period.</p>	<p>4.1 <u>Předčasné ukončení.</u> Pokud k zařazení potřebného počtu pacientů dojde ještě před koncem období zařazování, CRO může jejich zařazování do studie ukončit předčasně, a to písemným oznámením.</p>
<p>5. <u>Study Conduct</u></p>	<p>5. <u>Provádění studie</u></p>
<p>5.1 <u>Charging Study Subjects.</u> Neither Principal Investigator nor Institution will charge a Study Subject or third-party payer for any services reimbursed by CRO under</p>	<p>5.1 <u>Účtování úhrad pacientům ve studii.</u> Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nebudou pacientovi ve studii ani plátcí v postavení třetí strany účtovat žádné služby hrazené ze strany</p>

this Agreement.	CRO podle této smlouvy.
<p>5.2 <u>Serious Protocol or ICH GCP Breaches.</u> If Institution or Principal Investigator become aware of any serious breaches of (1) the Protocol or (2) any applicable law, regulations, governmental guidance or generally accepted research practices for non-interventional studies, such as the Good Pharmacoepidemiology Practices relevant to this type of study, Institution or Principal Investigator will inform CRO immediately.</p>	<p>5.2 <u>Závažná porušení protokolu nebo SKP podle ICH.</u> Pokud se zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející dozvědí o jakémkoli závažném porušení (1) protokolu nebo (2) platného zákona, právních předpisů, národních pokynů nebo obecně uznávaných výzkumných postupů pro neintervenci studie, jako je správná farmakoepidemiologická praxe relevantní pro tento druh studie, budou o tom neprodleně informovat CRO.</p>
<p>6. <u>Data Protection and FDA Disclosure</u></p>	<p>6. <u>Ochrana údajů a majetkové přiznání úřadu FDA.</u></p>
<p>6.1 <u>Personal Data.</u> Pfizer , Principal Investigator and Institution shall comply with the protection of personal data terms and obligations set forth in <u>Attachment D.</u></p>	<p>6.1 <u>Osobní údaje.</u> Společnost Pfizer, hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení budou dodržovat podmínky a povinnosti související s ochranou osobních údajů, uvedené v <u>příloze D.</u></p>
<p>6.2 <u>Financial Disclosure.</u> Where the Study is deemed by Pfizer to be a “covered study” for the purpose of the United States Food and Drug Administration regulation entitled “<i>Financial Disclosure by Clinical Investigators</i>” (the “FDA</p>	<p>6.2 <u>Majetkové přiznání.</u> Pokud společnost Pfizer považuje studii za „krytou“ pro účely nařízení amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv nazvaného „<i>Majetkové přiznání klinickými zkoušejícími</i>“ (dále jen „nařízení úřadu Úřadu pro potraviny a léčiva (Food and Drug</p>

<p>Regulation”), Principal Investigator agrees, and Principal Investigator and Institution will ensure that any sub-investigator engaged in the Study agrees, to disclose to CRO and Pfizer all relevant financial and other information (including details of equity interests in Pfizer or any of its affiliates) relating to the Principal Investigator or sub-investigators, as the case may be (and, where relevant, spouse and dependants of Principal Investigator or sub-investigator) as required by Pfizer to enable Pfizer to comply with the FDA Regulation.</p>	<p>Administration, „FDA“), hlavní zkoušející se zavazuje poskytnout CRO a společnosti Pfizer veškeré relevantní finanční a jiné informace (včetně podrobností o majetkových podílech ve společnosti Pfizer nebo kteréhokoli z k ní přidružených subjektů), které se dle daného případu týkají hlavního zkoušejícího nebo spoluzkoušejících (je-li to relevantní, i manžela/manželky a vyživovaných osob hlavního zkoušejícího nebo spoluzkoušejících), a hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení zajistí, aby taktéž učinili i spoluzkoušející zapojení do studie; vše v souladu s požadavky společnosti Pfizer tak, aby tato vyhověla nařízení úřadu FDA.</p>
<p></p>	<p></p>
<p>7. <u>Informed Consent, and Subject Recruitment</u></p>	<p>7. <u>Informovaný souhlas a nábor pacientů</u></p>
<p></p>	<p></p>
<p>7.1 <u>Informed Consent.</u> Principal Investigator will obtain a written informed consent for each Study Subject and will maintain a signed original of that consent in that Study Subject’s record. For that purpose, CRO undertakes to prepare an informed consent form, have it approved by the relevant EC, and provide it to the Institution and Principal Investigator. Institution and</p>	<p>7.1 <u>Informovaný souhlas.</u> Hlavní zkoušející získá od každého z pacientů ve studii písemný informovaný souhlas a podepsaný originál tohoto souhlasu uloží v jeho záznamech. Pro tyto účely se CRO zavazuje vypracovat formulář informovaného souhlasu, nechat jej schválit příslušnou EK a poskytnout jej zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu</p>

<p>Principal Investigator must not make any changes to this document without the prior written approval of the CRO or Pfizer (including any revisions made during the course of the Study) before the revised informed consent document is used for the Study.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí v tomto dokumentu bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo společnosti Pfizer provádět žádné změny (včetně jakýchkoli revizí provedených v průběhu studie); takový souhlas je třeba zajistit před použitím revidovaného dokumentu informovaného souhlasu v rámci studie.</p>
<p>7.2 <u>Subject Recruitment.</u> Principal Investigator will provide CRO an opportunity to review and approve the content of any Study recruitment materials directed to potential Study Subjects before such materials are used. This requirement applies to all such materials, regardless of medium.</p>	<p>7.2 <u>Nábor pacientů.</u> Hlavní zkoušející umožní CRO zkontrolovat a schválit obsah veškerých studijních náborových materiálů určených pro potenciální pacienty ve studii před tím, než budou použity. Tento požadavek se vztahuje na všechny takové materiály bez ohledu na jejich formu.</p>
<p>8. <u>Pfizer Product.</u> Since this is an observational study, CRO will not provide the Pfizer Product. Study Subjects will receive the Pfizer Product by prescription as part of their standard medical care.</p>	<p>8. <u>Přípravek společnosti Pfizer.</u> Vzhledem k tomu, že se jedná o observační studii, přípravek společnosti Pfizer nebude poskytovat CRO. Pacienti ve studii budou přípravek Pfizer dostávat na předpis v rámci standardní lékařské péče.</p>
<p>9. <u>Equipment or Materials.</u> CRO may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment (“<b>Equipment</b>”) or proprietary materials for use by Principal Investigator or Institution during the</p>	<p>9. <u>Vybavení nebo materiály.</u> CRO může poskytnout určité vybavení (dále jen „<b>vybavení</b>“) nebo chráněné materiály, které budou hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení používat během provádění studie, nebo zajistit, aby je</p>

<p>conduct of Study. Such proprietary materials may include computer software, methodologies, rating scales and other instruments that are owned or licensed for use by CRO or Pfizer (collectively, “<b>Materials</b>”). Equipment or Materials to be provided for the Study and any requirements relating to them are described in Attachment B, Equipment and Materials.</p>	<p>poskytl dodavatel. Tyto chráněné materiály mohou zahrnovat počítačový software, metodiky, hodnotící škály a další nástroje, které CRO nebo společnost Pfizer vlastní nebo k nimž mají licenci (společně dále jen „<b>materiály</b>“). Vybavení nebo materiály, které mají být poskytnuty pro účely studii, a veškeré požadavky, které se k nim vztahují, jsou popsány v příloze B, Vybavení a materiály.</p>
<p>10. <u>Confidential Information</u>. During the course of the Study, Principal Investigator and Institution may receive or generate information that is confidential to CRO, Pfizer, or a Pfizer affiliate.</p>	<p>10. <u>Důvěrné informace</u>. V průběhu studie mohou hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení obdržet nebo generovat informace, které jsou pro CRO, společnost Pfizer nebo k ní přidružený subjekt důvěrné.</p>
<p>10.1 <u>Definition</u>. Except as specified in Section 10.2, Exclusions, below, “Confidential Information” includes:</p>	<p>10.1 <u>Definice</u>. Kromě případů uvedených v odstavci 10.2, Výjimky níže zahrnují „důvěrné informace“:</p>
<p>a. the Protocol,</p>	<p>a. protokol,</p>
<p>b. Study Data (as defined in Section 11, Study Data and Study Records),</p>	<p>b. údaje ze studie (definované v odstavci 11, Údaje a záznamy ze studie),</p>
<p>c. Not applicable</p>	<p>c. neuplatňuje se</p>
<p>d. Attachment A (Study Budget and Payment Terms) to this Agreement, and</p>	<p>d. přílohu A (Rozpočet studie a platební podmínky) této smlouvy a</p>
<p>f. any other information related to the Study,</p>	<p>f. jakékoli další informace související se studií,</p>

<p>the Pfizer Product, or CRO, Pfizer, or Pfizer affiliate technology, research, or business plans that CRO, Pfizer, or a Pfizer affiliate provides to Institution in writing or other tangible form and marks as CONFIDENTIAL or initially discloses orally and then summarizes and confirms in writing as CONFIDENTIAL within 30 days after the date of oral disclosure. Information of the type described in this Section 10.1.f. that is disclosed orally will also be considered Confidential Information even if not later confirmed in writing if the confidential nature of the disclosure is reasonably apparent to the other party.</p>	<p>přípravkem společnosti Pfizer nebo technologií, výzkumem nebo obchodními plány CRO, společnosti Pfizer nebo k ní přidruženého subjektu, které CRO, společnost Pfizer nebo k ní přidružený subjekt poskytnou zdravotnickému zařízení písemně nebo v jiné fyzické podobě a označí je jako DŮVĚRNÉ nebo které nejdříve sdělí ústně a následně do 30 dnů od data ústního sdělení shrnou a potvrdí písemně jako DŮVĚRNÉ. Pokud je důvěrná povaha sdělení druhé smluvní straně přiměřeně zjevná, informace druhu popsaného v tomto odstavci 10.1.f., k jejichž sdělení dojde ústně, budou rovněž považovány za důvěrné, i když nebudou později potvrzeny písemně.</p>
<p>10.2 <u>Exclusions</u>. Confidential Information does not include information that:</p>	<p>10.2 <u>Výjimky</u>. Za důvěrné se nepovažují informace:</p>
<p>a. is in the public domain at the time of disclosure or during the term of this confidentiality</p>	<p>a. jsou v době poskytnutí nebo po dobu platnosti této povinnosti zachovat mlčenlivost veřejně dostupné jiným</p>



<p>obligation by means other than breach of this Agreement by Institution,</p>	<p>způsobem než porušením této smlouvy zdravotnickým zařízením,</p>
<p>b. is already known to Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality,</p>	<p>b. jsou zdravotnickému zařízení v době poskytnutí již známy a nevztahují se na ně žádné povinnosti zachovat mlčenlivost,</p>
<p>c. is obtained by Institution, free of any obligations of confidentiality, from a third party who has a lawful right to disclose it, or</p>	<p>c. které zdravotnické zařízení získá bez jakýchkoli závazků zachování mlčenlivosti vůči třetí straně, která má zákonné právo je poskytnout.</p>
<p>d. is independently developed, as documented by written records, by individuals within Institution who had no access to Confidential Information.</p>	<p>d. budou podle dokumentace písemnými záznamy nezávisle vyvinuty fyzickými osobami na pracovišti zdravotnického zařízení, které neměly přístup k důvěrným informacím.</p>
<p>10.3 <u>Confidentiality of Personal Data.</u> All Personal Data (as defined in Attachment D) that Institution collects, processes, stores, transfers, or uses in connection with the conduct and reporting of the Study is also to be identified and treated as Confidential Information for the purposes of this Agreement.</p>	<p>10.3 <u>Důvěrnost osobních údajů.</u> Všechny osobní údaje (definované v příloze D), které zdravotnické zařízení shromažďuje, zpracovává, ukládá, předává nebo používá v souvislosti s prováděním studie a podáváním zpráv o ní, musí být pro účely této smlouvy rovněž označeny jako důvěrné informace a musí se s nimi nakládat jako s důvěrnými informacemi.</p>

<p>10.4 <u>Obligations of Confidentiality.</u> Unless CRO provides prior written consent, neither Principal Investigator nor Institution may use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by law, including applicable regulations.</p>	<p>10.4 <u>Závazek zachování mlčenlivosti.</u> Bez předchozího písemného souhlasu CRO nesmí hlavní zkoušející ani zdravotnické zařízení použít důvěrné informace k žádnému jinému účelu, než k němuž je opravňuje tato smlouva, a nesmí je poskytnout žádné třetí straně s výjimkou případů, kdy je k tomu opravňuje tato smlouva, případně jim to ukládají zákony, včetně platných právních předpisů.</p>
<p>a. CRO and Pfizer specifically authorize publication of a redacted version of this Agreement strictly in accordance with the provisions of Section 15.2.</p>	<p>a. CRO a společnost Pfizer výslovně povolují uveřejnění upravené verze této smlouvy přísně v souladu s ustanoveními čl. 15.2.</p>
<p>b. CRO and Pfizer specifically authorize any required disclosure of Confidential Information to EC or regulatory authority representatives.</p>	<p>b. CRO a společnost Pfizer výslovně povolují jakékoli povinné poskytnutí důvěrných informací zástupcům EK nebo regulačním orgánům.</p>

<p>c. Permitted uses and disclosures of Study Data are described in Sections 11 (Study Data, and Study Records) and 15 (Publications) of this Agreement and use of Personal Data is discussed in Section 6 (Data Protection and FDA Financial Disclosure).</p>	<p>c. Povolené způsoby použití a poskytnutí údajů ze studie je popsáno v odstavcích 11 (Údaje a záznamy ze studie) a 15 (Zveřejnění) této smlouvy a použití osobních údajů je popsáno v odstavci 6 (Ochrana údajů a majetkové přiznání úřadu FDA).</p>
<p>10.5 <u>Disclosure Required by Law.</u> If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution and/or Principal Investigator:</p>	<p>10.5 <u>Poskytnutí důvěrných informací požadované zákonem.</u> Pokud je poskytnutí důvěrných informací nad rámec výslovně povolený touto smlouvou požadováno zákonem, nepředstavuje takové poskytnutí údajů porušení této smlouvy, jestliže zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející:</p>
<p>a. notifies CRO in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow CRO or Pfizer to take legal action to protect its Confidential Information,</p>	<p>a. CRO o takovém poskytnutí důvěrných informací předem a co nejdříve písemně informuje, aby CRO nebo společnost Pfizer za účelem ochrany svých důvěrných informací mohly podniknout právní kroky,</p>
<p>b. discloses only that Confidential Information required</p>	<p>b. poskytne pouze ty důvěrné informace, které jsou nezbytné pro</p>

<p>to comply with the legal requirement, and</p>	<p>splnění zákonného požadavku, a</p>
<p>c. continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.</p>	<p>c. o těchto důvěrných informací nadále zachovává mlčenlivost vůči všem dalším třetím stranám.</p>
<p>10.6 <u>Survival of Obligations.</u> For Confidential Information other than Personal Data (as defined in Attachment D), Study Data these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five years after termination. Confidentiality obligations for Study Data survive for as long as Principal Investigator or Institution retain this information, subject to the permitted uses and disclosures described Attachment D and Section 15 of this Agreement.</p>	<p>10.6 <u>Přetrvání závazků.</u> S výjimkou osobních údajů zůstanou tyto povinnosti týkající se neoprávněného použití a poskytování důvěrných informací (definovaných v příloze D, Údaje ze studie) v platnosti i po ukončení této smlouvy, a to po dobu pěti let po jejím ukončení. Povinnosti zachovat mlčenlivost o údajích ze studie zůstávají v platnosti po celou dobu, po kterou si hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení tyto informace ponechají, s výhradou povoleného použití a poskytnutí údajů popsanych v příloze D a odstavci 15 této smlouvy.</p>
<p>10.7 <u>Return of Confidential Information.</u> If requested by CRO in writing, Principal Investigator and Institution will return all Confidential Information except that required to be retained at the Study site by applicable regulation. However, Principal Investigator and Institution may retain a single archival copy of the Confidential Information to</p>	<p>10.7 <u>Vrácení důvěrných informací.</u> Pokud o to CRO písemně požádá, hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení vrátí veškeré důvěrné informace s výjimkou těch, u nichž platné právní předpisy vyžadují, aby byly uchovány na studijním pracovišti. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení si však mohou ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací, a to výhradně pro účely stanovení</p>

determine the scope of obligations incurred under this Agreement.	rozsahu povinností vzniklých na základě této smlouvy.
11. <u>Study Data and Study Records</u>	11. <u>Údaje a záznamy ze studie</u>
11.1 <u>Study Data</u> . During the course of the Study, Principal Investigator will collect certain data and submit it to CRO (“ <b>Study Data</b> ”) as specified in the Protocol. Study Data may include Personal Data of Study Subjects. Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Study Data, consistent with CRO instructions.	11.1 <u>Údaje ze studie</u> . Hlavní zkoušející bude v průběhu studie shromažďovat určité údaje a předkládat je CRO (dále jen „ <b>údaje ze studie</b> “), jak je uvedeno v protokolu. Údaje ze studie mohou zahrnovat osobní údaje pacientů ve studii. Hlavní zkoušející zajistí, aby se shromažďování, zaznamenávání a předkládání údajů ze studie provádělo pečlivě a včas a v souladu s pokyny CRO.
a. <u>Ownership of Study Data</u> . Subject to Principal Investigator’s rights to use Study Data to publish the results of the Study (see Section 15, Publications) Pfizer is the exclusive owner of all Study Data.	a. <u>Vlastnictví údajů ze studie</u> . S výhradou práv hlavního zkoušejícího na použití údajů ze studie k zveřejnění výsledků studie (viz odstavec 15, Zveřejnění) je společnost Pfizer výlučným vlastníkem všech údajů ze studie.
b. <u>Medical Records</u> . Study Subject-related medical records that	b. <u>Lékařské záznamy</u> . Lékařské záznamy týkající se pacientů ve

<p>are not submitted to CRO may include some or all of the same information as is included in Study Data; however, neither CRO nor Pfizer makes any claim of ownership to those documents or the information they contain.</p>	<p>studii, které se nepředkládají CRO, mohou obsahovat některé nebo všechny stejné informace, které jsou zahrnuty v údajích ze studie; CRO ani společnost Pfizer si však vlastnictví těchto dokumentů nebo informací, které obsahují, nenárokují.</p>
<p>11.2 <u>Study Records</u>. On behalf of Principal Investigator and itself, Institution will retain each Study Subject's Study records, which include the Institution's copies of all Study Data as well as relevant source documents (collectively, "<b>Study Records</b>"), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period of 15 years after termination of the Study unless CRO or Pfizer authorizes, in writing, earlier destruction.</p>	<p>11.2 <u>Záznamy ze studie</u>. Zdravotnické zařízení bude jménem svým a jménem hlavního zkoušejícího záznamy každého z pacientů ve studii, které zahrnují kopie všech údajů ze studie zdravotnického zařízení, jakož i příslušné zdrojové dokumenty (společně dále jen „<b>záznamy ze studie</b>“), uchovávat za podmínek vhodných pro zachování jejich stability a ochrany, a to po dobu 15 let po ukončení studie, pokud CRO nebo společnost Pfizer písemně nepovolí dřívější zničení.</p>
<p>12. <u>Monitoring, Inspections, and Audits</u>.</p>	<p>12. <u>Monitorování, kontroly a audity</u>.</p>
<p>12.1 <u>Monitoring</u>. CRO and Pfizer reserve the right to monitor Study conduct in the manner that CRO or Pfizer deems appropriate to the circumstances, and Institution</p>	<p>12.1 <u>Monitorování</u>. CRO a společnost Pfizer si vyhrazují právo monitorovat provádění studie způsobem, který CRO nebo společnost Pfizer za daných okolností považují za</p>

<p>and Principal Investigator will cooperate with such activities. Upon reasonable notice and during regular business hours, Institution and Principal Investigator will permit CRO and Pfizer representatives access to the premises, facilities, Study Records, investigators, and research staff if and as required to monitor Study conduct.</p>	<p>vhodný, a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou při těchto činnostech spolupracovat. Bude-li to nutné k monitorování provádění studie, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející umožní zástupcům CRO a společnosti Pfizer přístup do prostor, zařízení, k záznamům ze studie, zkoušejícím a výzkumnému personálu, a to po včasné upozornění a během běžné pracovní doby.</p>
<p>12.2 <u>Pfizer Representative Personal Data</u>. If in the support of a clinical trial, Pfizer representatives are required to submit to Institution any Personal Data, including but not limited to, name, address, phone number, government identifier, or birthdate (“<b>Pfizer Representative Personal Data</b>”), Institution and Principal Investigator will:</p>	<p>12.2 <u>Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer</u>. Pokud zástupci společnosti Pfizer musí v rámci podpory klinického hodnocení předložit zdravotnickému zařízení jakékoli osobní údaje, mimo jiné včetně jména, adresy, telefonního čísla, rodného čísla nebo data narození (dále jen „<b>osobní údaje zástupců společnosti Pfizer</b>“), zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející:</p>
<p>a. protect the confidentiality of Pfizer Representative Personal Data using the same or similar standards Institution uses and if applicable Principal Investigator use for its own employees;</p>	<p>a. zajistí ochranu důvěrných osobních údajů zástupců společnosti Pfizer použitím stejných nebo podobných standardů, které zdravotnické zařízení a případně i hlavní zkoušející používají u svých vlastních zaměstnanců,</p>
<p>b. not sell or disclose Pfizer Representative Personal Data to any third party</p>	<p>b. nebudou prodávat ani poskytovat osobní údaje zástupců společnosti Pfizer žádné třetí straně</p>

except as required by law;	s výjimkou případů, kdy to vyžaduje zákon,
c. impose similar confidentiality and security obligations, by contract, on any contracted service providers with whom Institution or Principal Investigator may share Pfizer Representative Personal Data;	c. smluvně uloží obdobné povinnosti zachovat mlčenlivost a zajistit bezpečnost všem smluvním poskytovatelům služeb, s nimiž mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející sdílet osobní údaje zástupců společnosti Pfizer,
d. take appropriate measures to protect against any unauthorized use or disclosure of Pfizer Representative Personal Data and will promptly notify Pfizer of any breach of this provision.	d. přijmou vhodná opatření k zajištění ochrany před neoprávněným použitím nebo poskytnutím osobních údajů zástupců společnosti Pfizer a budou společnost Pfizer neprodleně informovat o jakémkoli porušení tohoto ustanovení.
12.3 <u>Inspections and Audits.</u> The Study may be subject to inspection by regulatory agencies worldwide, including the FDA. Regulatory inspections may occur after completion of the Study and may include auditing of Study Records. CRO or Pfizer may also choose to audit Study Records during or after the Study as part of its monitoring of Study conduct.	12.3 <u>Kontroly a audit.</u> Studie může být předmětem kontroly prováděné regulačními agenturami kdekoli na světě, včetně úřadu FDA. Kontroly prováděné regulačními orgány mohou probíhat po dokončení studie a jejich součástí může být audit záznamů ze studie. CRO nebo společnost Pfizer mohou dále v rámci monitorování provádění studie rozhodnout o provedení auditu záznamů ze studie během jejího trvání nebo po jejím skončení.



<p>a. <u>Notification.</u> Principal Investigator will notify CRO as soon as reasonably possible if the site is inspected or scheduled to be inspected by a regulatory agency in relation to the Study.</p>	<p>a. <u>Oznámení.</u> Hlavní zkoušející bude co nejdříve informovat CRO o případné kontrole pracoviště v souvislosti se studií ze strany regulačního orgánu nebo o jejím plánovaném termínu.</p>
<p>b. <u>Right to be Present.</u> If not prohibited by law, Pfizer or CRO will have the right to be present during, and participate in, any such inspection, audit, investigation, or regulatory action.</p>	<p>b. <u>Právo na osobní přítomnost.</u> Pokud to zákon nezakazuje, společnost Pfizer nebo CRO budou mít právo být přítomni při jakékoli takové kontrole, auditu, vyšetřování nebo regulačním opatření a účastnit se jich.</p>
<p>c. <u>Cooperation.</u> Principal Investigator and Institution will cooperate with regulatory agency, CRO and Pfizer representatives in the conduct of inspections and audits and will ensure that Study Records are maintained in a way that facilitates such activities.</p>	<p>c. <u>Spolupráce.</u> Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení budou spolupracovat s regulačním orgánem, CRO a zástupci společnosti Pfizer při provádění kontrol a auditů a zajistí, aby záznamy ze studie byly vedeny způsobem, který takové činnosti umožní.</p>

<p>d. <u>Resolution of Discrepancies.</u> Institution will , through Principal Investigator, promptly resolve any discrepancies that are identified between the Study Data and the Study Subject's medical records.</p>	<p>d. <u>Řešení nesrovnalostí.</u> Zdravotnické zařízení prostřednictvím hlavního zkoušejícího neprodleně vyřeší veškeré zjištěné nesrovnalosti mezi údaji ze studie a lékařskými záznamy pacientů ve studii.</p>
<p>e. <u>Inspection Findings and Responses.</u> Principal Investigator and Institution will promptly forward to CRO and Pfizer copies of any inspection findings that Institution receives from a regulatory agency in relation to the Study. Whenever feasible, Principal Investigator and Institution will also provide CRO and Pfizer with an opportunity to prospectively review and comment on any responses to regulatory agency inspections in regard to the Study.</p>	<p>e. <u>Závěry kontrol a zpětná vazba.</u> Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení CRO a společnosti Pfizer neprodleně předají kopie veškerých závěrů kontrol, které v souvislosti se studií obdrží od regulačního orgánu. Bude-li to možné, hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení dále CRO a společnosti Pfizer poskytnou příležitost provést prospektivní přezkoumání jakékoli zpětné vazby na Kontroly prováděné regulačními orgány v souvislosti se studií a vyjádřit se k nim.</p>
<p>12.4 <u>Study Conduct Evaluations.</u> CRO, Pfizer or Pfizer's external service providers may document and evaluate the performance of Institution</p>	<p>12.4 <u>Hodnocení provádění studie.</u> CRO, společnost Pfizer nebo externí poskytovatelé služeb společnosti Pfizer mohou výkon zdravotnického zařízení</p>

<p>and Principal Investigator in the conduct of the Study. CRO and Pfizer will use these evaluations solely for internal purposes.</p>	<p>a hlavního zkoušejícího při provádění studie dokumentovat a vyhodnocovat. CRO a společnost Pfizer budou tato hodnocení využívat výhradně pro interní účely.</p>
<p>13. <u>Remedies for Breach of Certain Study Obligations</u> In the event Principal Investigator and/or Institution fail to comply with any of its obligations set out in Sections 3 (Protocol), 7 (Informed Consent and Subject Recruitment), 11 (Study Data and Study Records) and 12 (Monitoring, Inspections, and Audits) of this Agreement, or the requirements of the Protocol relating to adverse event reporting, ethical conduct of the Study, or EC review, in addition to its right to terminate the Study immediately under Section 18.1.c(2), CRO will have recourse to either or both of the following alternative remedies:</p>	<p>13. <u>Nápravná opatření pro případ porušení některých povinností v rámci studie.</u> V případě, že hlavní zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení nesplní některou ze svých povinností stanovených v odstavcích 3 (Protokol), 7 (Informovaný souhlas a nábor subjektů), 11 (Údaje a záznamy ze studie) a 12 (Monitorování, kontroly a audity) této smlouvy, případně požadavky protokolu týkající se hlášení nežádoucích příhod, provádění studie etickým způsobem nebo přezkumu ze strany EK, CRO se kromě svého práva studii okamžitě ukončit podle odstavce 18.1.c(2) může uchýlit k jednomu nebo oběma z následujících alternativních nápravných opatření:</p>
<p>a. Suspension of Study Subject enrollment, if the Study is not yet fully enrolled, and</p>	<p>a. pozastavení nábory pacientů do studie, pokud dosud nedošlo k zařazení všech pacientů, a</p>
<p>b. Suspension of all payments by CRO</p>	<p>b. pozastavení všech plateb ze strany CRO.</p>
<p>Any suspension of enrollment or payment will continue until Principal Investigator and Institution return to compliance with its Study obligations, as determined by CRO. Use of either or both of the above</p>	<p>Pozastavení nábory nebo plateb bude trvat, dokud hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení dle uvážení CRO nezačnou znovu plnit své povinnosti v rámci studie. Využití jednoho nebo obou výše uvedených</p>

<p>remedies does not preclude CRO or Pfizer from exercising its right to immediately terminate the Study if Principal Investigator and Institution do not become compliant.</p>	<p>nápravných opatření nebrání CRO ani společnosti Pfizer v uplatnění práva na okamžité ukončení studie, jestliže hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení své povinnosti znovu plnit nezačnou.</p>
<p>14. <u>Inventions.</u></p>	<p>14. <u>Vynálezy.</u></p>
<p>14.1 <u>Notification.</u> If the conduct of Study results in any invention or discovery whether patentable or not (“<b>Invention</b>”), Principal Investigator will promptly inform CRO.</p>	<p>14.1 <u>Oznámení.</u> Pokud bude výsledkem provádění studie vynález nebo objev, ať již patentovatelný či nikoli (dále jen „<b>vynález</b>“), hlavní zkoušející bude neprodleně informovat CRO.</p>
<p>14.2 <u>Assignment.</u> Principal Investigator or Institution, as applicable, will assign, or ensure that inventors assign, all interest in any such Invention to Pfizer, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement.</p>	<p>14.2 <u>Postoupení.</u> Hlavní zkoušející, případně zdravotnické zařízení postoupí celý podíl na jakémkoli takovém vynálezu společnosti Pfizer bez jakýchkoli dalších závazků nebo odměn nad rámec uvedený v této smlouvě nebo zajistí, aby tak učinili vynálezci.</p>
<p>14.3 <u>Assistance.</u> Principal Investigator and Institution will provide reasonable assistance to Pfizer in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Pfizer’s expense.</p>	<p>14.3 <u>Asistence.</u> Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení na náklady společnosti Pfizer této poskytnou přiměřenou součinnost při podávání a vyřizování patentových přihlášek týkajících se jakýchkoli vynálezů.</p>

<p>15. <u>Publications.</u> Institution and Principal Investigator represent that they have no intention for any publication or other type of disclosure of the results of the Study (collectively, “Publication”). Should this intention change, the parties agree that an amendment to this Agreement will be required to address such Publication.</p>	<p>15. <u>Zveřejnění.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašují, že nemají v úmyslu výsledky studie jakkoli publikovat ani jiným způsobem zveřejnit (společně dále jen „zveřejnění“). Pokud se jejich úmysl změní, smluvní strany souhlasí se skutečností, že k ošetření takového zveřejnění bude vyžadován dodatek k této smlouvě.</p>
<p>15.1 <u>Study Registration by Pfizer.</u> Pfizer commits to register, on the National Institutes of Health Clinical Trials Data Bank (<a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>), all Pfizer-sponsored non-interventional studies that involve the use of a Pfizer product and evaluate the safety or efficacy of that product. Pfizer will also register Pfizer-sponsored studies on other listings of ongoing studies maintained by competent regulatory authorities where there is a regulatory requirement to do so.</p>	<p>15.1 <u>Registrace studie společností Pfizer.</u> Společnost Pfizer se zavazuje zaregistrovat všechny neintervenci studie, jejichž je zadavatelem a v rámci nichž se používá přípravky společnosti Pfizer, v databázi National Institutes of Health Clinical Trials Data Bank (<a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>) a vyhodnotit bezpečnost nebo účinnost tohoto přípravku. V případě existence regulačního požadavku společnost Pfizer studie, jejichž je zadavatelem, dále zapíše na jiné seznamy probíhajících studií vedené příslušnými regulačními orgány.</p>
<p>15.2 <u>Publication of Redacted Agreement.</u> On or before execution of this Agreement, CRO will provide Institution with a redacted version of the Agreement in Czech only in PDF format (“Redacted Agreement”), having removed any information which in CRO’s or Pfizer’s reasonable opinion constitutes a CRO or Pfizer trade secret. and at the same time having removed any information that constitute</p>	<p>15.2 <u>Uveřejnění upravené smlouvy.</u> Při podpisu této smlouvy nebo ještě před jejím podepsáním poskytne CRO zdravotnickému zařízení upravenou verzi smlouvy v češtině pouze ve formátu PDF (dále „upravená smlouva“), z níž odstraní veškeré informace, které podle přiměřeného názoru CRO nebo společnosti Pfizer představují obchodní tajemství CRO nebo společnosti Pfizer, současně odstraní veškeré informace představující osobní</p>

<p>Personal Data. Within 5 days of signing the Agreement by the last Party, Institution will publish the Redacted Agreement in the contract registry maintained by the Ministry of the Interior (“Contract Registry”) in accordance with Act 340/2015 Coll. on Contract Registry. Institution 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 signing the Agreement by the last Party, CRO or Pfizer will be entitled to publish the Redacted Agreement in the Contract Registry. The parties acknowledge that the Agreement is not valid nor 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 to this Agreement made pursuant to Section 19.5 (Modification) shall be redacted and published in accordance with the procedure set out in this Section 15.2.</p>	<p>údaje. Do 5 dnů od podpisu smlouvy poslední smluvní stranou uveřejní zdravotnické zařízení upravenou smlouvu v registru smluv vedeném Ministerstvem vnitra (dále „Registr smluv“) v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Co nejdříve to bude možné, doloží zdravotnické zařízení CRO, že byla upravená smlouva uveřejněna. Jestliže CRO neobdrží doklad o uveřejnění upravené smlouvy do 7 dnů od podpisu smlouvy poslední smluvní stranou, CRO nebo společnost Pfizer budou oprávněny uveřejnit upravenou smlouvu v registru smluv samy. Smluvní strany berou na vědomí, že smlouva nebude platná ani účinná, dokud nebude uveřejněna v registru smluv, a dohodly se, že dokud obě smluvní strany neobdrží potvrzení o jejím uveřejnění, nebudou prováděny žádné úkony související se studií. Případné písemné dodatky k této smlouvě uzavřené podle ustanovení čl. 19.5 (Úpravy smlouvy) budou rovněž upraveny a uveřejněny podle ustanovení čl. 15.2.</p>
<p>16. <u>Indemnification and Research Injury.</u></p>	<p>16. <u>Odškodnění a újma na zdraví související s výzkumem.</u></p>

<p><u>Research Injury.</u> The term “Research Injury” means adverse event, physical injury, or illness caused by treatment or procedures required by the Protocol that the Study Subject would not have received if the Subject had not participated in the Study. Because the Study is an observational study involving Study Subjects who are receiving prescribed treatment with the Pfizer Product as part of their standard medical care, an adverse reaction to the Pfizer Product would not be a Research Injury. Institution and Principal Investigator agree to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any injury experienced by a Study Subject. Principal Investigator and Institution further agree to promptly notify CRO of any injury experienced by a Study Subject.</p>	<p><u>Újma na zdraví související s výzkumem.</u> Výraz „újma na zdraví související s výzkumem“ označuje nežádoucí příhodu, fyzickou újmu nebo onemocnění způsobené léčbou nebo postupy, které vyžaduje protokol a které by pacient ve studii nepodstoupil, kdyby se studie neúčastnil. Vzhledem k tomu, že se jedná o observační studii zahrnující pacienty, kteří podstupují předepsanou léčbu přípravkem společnosti Pfizer v rámci své standardní lékařské péče, nežádoucí reakce na přípravek společnosti Pfizer by nepředstavovala újmu na zdraví související s výzkumem. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se v případě jakékoli újmy na zdraví utrpěné pacientem ve studii zavazují stanovit diagnózu a poskytnout lékařskou péči, případně stanovení diagnózy a poskytnutí lékařské péče ihned zajistí. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení se dále zavazují neprodleně informovat CRO o jakékoli újmě na zdraví utrpěné pacientem ve studii.</p>
<p>Because this is an observational study, neither Institution, or Principal Investigator CRO, or Pfizer provide any indemnification under this Agreement</p>	<p>Jedná se o observační studii, a zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející, CRO ani společnost Pfizer tedy podle této smlouvy neposkytují žádné odškodnění.</p>
<p>17. <u>Assignment and Delegation</u></p>	<p>17. <u>Postoupení a delegování</u></p>
<p>17.1 <u>By Institution.</u> Neither Principal Investigator nor Institution may assign their rights or delegate or subcontract any duties under this Agreement without</p>	<p>17.1 <u>Ze strany zdravotnického zařízení.</u> Hlavní zkoušející ani zdravotnické zařízení nesmějí bez písemného souhlasu CRO postoupit svá práva ani delegovat či subkontrahovat své povinnosti</p>

<p>written permission from CRO. If CRO authorizes delegation or subcontracting, the party that delegated or subcontracted its duties remains responsible to CRO for the performance of all delegated or subcontracted duties.</p>	<p>podle této smlouvy. Pokud CRO delegování nebo subkontrahování povolí, smluvní strana, která delegovala nebo subkontrahovala své povinnosti, i nadále ponese vůči CRO odpovědnost za plnění všech delegovaných nebo subkontrahovaných povinností.</p>
<p>17.2 <u>By CRO.</u> CRO may freely assign any or all of its rights and delegate any or all of its duties under this Agreement to Pfizer or to another CRO selected by Pfizer. If CRO assigns all rights and delegates all duties to Pfizer, CRO or Pfizer will notify Principal Investigator and Institution in writing. CRO (or Pfizer, following assignment and delegation by CRO) may also freely delegate and assign Study-related duties and rights to an external provider upon advance notice to Institution and Principal Investigator and may freely delegate or assign its Study-related duties or rights to any Pfizer affiliate. CRO may not otherwise assign its rights or delegate its duties under this Agreement without written permission from Institution and Principal Investigator. If CRO or Pfizer delegates or subcontracts any duties, CRO or Pfizer remains responsible to Institution and Principal Investigator for the</p>	<p>17.2 <u>Ze strany CRO.</u> CRO může bez omezení postoupit kterákoli nebo všechna svá práva a delegovat kterákoli nebo všechny své povinnosti podle této smlouvy na společnost Pfizer nebo jinou CRO vybranou společností Pfizer. Pokud CRO postoupí všechna práva a deleguje všechny povinnosti na společnost Pfizer, CRO nebo společnost Pfizer o tom písemně uvědomí hlavního zkoušejícího a zdravotnické zařízení. CRO (nebo společnost Pfizer po postoupení a delegování ze strany CRO) může také po předchozím oznámení zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu bez omezení delegovat a postoupit povinnosti a práva související se studií externímu poskytovateli a může bez omezení delegovat nebo postoupit své povinnosti nebo práva související se studií kterémukoli subjektu přidruženému ke společnosti Pfizer. CRO nesmí jinak bez písemného souhlasu zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího postoupit svá práva ani delegovat své</p>



<p>performance of those duties</p>	<p>povinnosti podle této smlouvy. Pokud CRO nebo společnost Pfizer delegují nebo subkontrahují kterékoli povinnosti, CRO nebo společnost Pfizer i nadále ponесou vůči zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu odpovědnost za plnění těchto povinností.</p>
<p>18. <u>Termination.</u></p>	<p>18. <u>Ukončení.</u></p>
<p>18.1 <u>Termination Events.</u> Termination of this Agreement will be triggered by the earlier of any of the following events.</p>	<p>18.1 <u>Události vedoucí k ukončení smlouvy.</u> K ukončení této smlouvy dojde po kterékoli z následujících událostí podle toho, která z nich nastane dříve.</p>
<p>a. <u>Disapproval by EC or Regulatory Authorities.</u> If the Study cannot be initiated because of EC/Regulatory Authorities disapproval, this Agreement will terminate.</p>	<p>a. <u>Zamítnutí ze strany EK nebo regulačních orgánů.</u> Tato smlouva bude ukončena, pokud studii nelze zahájit z důvodu zamítnutí EK / regulačními orgány.</p>
<p>b. <u>Study Completion.</u> This Agreement will terminate when the Study is complete, which means the conclusion of all</p>	<p>b. <u>Dokončení studie.</u> Tato smlouva bude ukončena po dokončení studie, tedy po dokončení všech činností vyžadovaných v rámci studie.</p>

<p>Study-required activities</p>	
<p>c. <u>Early Termination of Study.</u> This Agreement will terminate if the Study is terminated early as described below.</p>	<p>c. <u>Předčasné ukončení studie.</u> Tato smlouva bude ukončena, pokud dojde k předčasnému ukončení studie, jak je popsáno níže.</p>
<p>(1) <u>Termination of Study Upon Notice.</u> CRO or Pfizer may terminate the Study for any reason upon 30 days' written notice to Institution and Principal Investigator.</p>	<p>(1) <u>Ukončení studie na základě oznámení.</u> CRO nebo společnost Pfizer mohou studii ukončit z jakéhokoli důvodu, a to na základě písemné výpovědi zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu s výpovědní lhůtou 30 dnů.</p>
<p>(2) <u>Immediate Termination of Study by CRO or Pfizer.</u> CRO or Pfizer may terminate the Study immediately upon written notice to Institution and Principal</p>	<p>(2) <u>Okamžité ukončení studie ze strany CRO nebo společnosti Pfizer.</u> CRO nebo společnost Pfizer mohou studii okamžitě ukončit na základě písemného oznámení zdravotnickému</p>

<p>Investigator for causes that include failure to enroll Study Subjects at a rate sufficient to achieve Study performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in CRO's or Pfizer's opinion pose risks to the health or well-being of Study Subjects; or regulatory agency actions relating to the Study or the Pfizer Product, or any non-compliance by the Institution and/or Principal Investigator with local laws or the terms of Section 20 (Anti-Corruption) of this Agreement.</p>	<p>zařízení a hlavnímu zkoušejícímu, a to z důvodů, mezi něž patří zařazování pacientů do studie tempem, které není dostatečné k dosažení cílů provádění studie, neschválené podstatné odchylky od protokolu nebo požadavků na hlášení, okolnosti, které podle názoru CRO nebo společnosti Pfizer představují riziko pro zdraví nebo pocit pohody pacientů ve studii, nebo opatření regulačních orgánů týkající se studie nebo přípravku společnosti Pfizer, případně nedodržování místních zákonů nebo podmínek v odstavci 20 (Protikorupční zásady) této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího.</p>
--	---

<p>(3) <u>Immediate Termination of Study by Institution.</u> Institution and Principal Investigator may terminate the Study immediately upon notification to CRO if requested to do so by the responsible EC or if such termination is required to protect the health of Study Subjects.</p>	<p>(3) <u>Okamžité ukončení studie ze strany zdravotnického zařízení.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou studii okamžitě ukončit na základě oznámení CRO, pokud o to požádá odpovědná EK, případně pokud je takové ukončení studie nutné z důvodu ochrany zdraví pacientů ve studii.</p>
<p>18.2 <u>Effective Date of Agreement Termination.</u> If termination of the Agreement is triggered by any of the events described in Section 18.1 above, the termination will be effective after receipt by CRO of all Protocol-required Study Data, generated up until termination; receipt of all payments due to either party; and completion by both parties of any remaining applicable Agreement obligations.</p>	<p>18.2 <u>Datum účinnosti ukončení smlouvy.</u> Pokud k ukončení smlouvy dojde na základě některé z událostí popsanych v odstavci 18.1 výše, bude ukončení účinné poté, co CRO obdrží všechny údaje ze studie vyžadované protokolem, které byly vytvořeny až do doby ukončení smlouvy, přijetí všech plateb splatných kterékoli smluvní straně a splnění všech zbývajících platných povinností vyplývajících ze smlouvy oběma smluvními stranami.</p>

<p>18.3 <u>Payment upon Early Termination.</u> If the Study is terminated early, CRO will, pay for work already performed, in accordance with Attachment A, less payments already made for such work. CRO will also cover any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by CRO and only to the extent they cannot reasonably be mitigated. If the Study cannot be initiated because of disapproval by the EC and through no fault of Institution and Principal Investigator, CRO will reimburse Institution and/or Principal Investigator for EC fees and any other expenses that were prospectively approved, in writing, by CRO.</p>	<p>18.3 <u>Platba při předčasném ukončení studie.</u> Pokud dojde k předčasnému ukončení studie, uhradí CRO již provedené práce v souladu s přílohou A po odečtení již uhrazených plateb za takové práce. Kromě budoucích personálních nákladů CRO rovněž uhradí veškeré nezrušitelné výdaje, pokud byly řádně vynaloženy a výhledově schváleny ze strany CRO, a to pouze v případě, že je nelze přiměřeně snížit. Pokud studii nelze zahájit z důvodu zamítnutí EK a bez zavinění zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího, CRO uhradí zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu poplatky účtované EK a veškeré další výdaje, které CRO výhledově písemnou formou schválila.</p>
<p>a. <u>Non-Compliance with Anti-Corruption Provision.</u> If CRO or Pfizer terminates the Study because of Institution's and Principal Investigator's non-compliance with the terms of Section 20, Anti-Corruption, CRO and Pfizer will not provide any further payment under this Agreement, regardless of any activities that Institution and Principal</p>	<p>a. <u>Nedodržování protikorupčních ustanovení.</u> Pokud CRO nebo společnost Pfizer ukončí studii z důvodu nedodržení podmínek odstavce 20, Protikorupční zásady, ze strany zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího, CRO a společnost Pfizer neuhradí žádné další platby podle této smlouvy, a to bez ohledu na jakékoli činnosti, které zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející provedli,</p>

<p>Investigator have undertaken or third-party agreements that Institution and Principal Investigator have entered into before termination.</p>	<p>nebo smlouvy se třetími stranami, které zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející uzavřeli před ukončením studie.</p>
<p>18.4 <u>Return of Materials.</u> Unless CRO instructs otherwise in writing, upon termination of the Agreement, Institution and Principal Investigator will promptly return all materials supplied by CRO or Pfizer for Study conduct, including unused Case Report Forms, and any CRO/Pfizer-supplied Equipment and Materials.</p>	<p>18.4 <u>Vrácení materiálů.</u> Pokud CRO zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího písemně neinstruuje jinak, po ukončení smlouvy tyto CRO / společnosti Pfizer neprodleně vrátí veškeré materiály jimi dodané pro účely provádění studie, včetně nepoužitých záznamů subjektů hodnocení a veškerého vybavení a materiálů.</p>
<p>18.5 <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Funding, Confidential Information, Study Records, Inventions, Publications, Indemnification and Research Injury, and Suitability and Antu-Corruption survive termination of this Agreement, as does any other provision in this Agreement , including Attachments, that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.</p>	<p>18.5 <u>Přetrvání závazků.</u> Povinnosti týkající se financování, důvěrných informací, záznamů ze studie, vynálezů, zveřejnění, odškodnění a újmy na zdraví související s výzkumem, způsobilosti a protikorupčních opatření zůstanou v platnosti i po ukončení této smlouvy. To samé platí i pro veškerá další ustanovení této smlouvy včetně příloh, z jejichž povahy a účelu vyplývá, že zůstávají v platnosti i po skončení platnosti této smlouvy.</p>
<p>19. <u>Other Terms</u></p>	<p>19. <u>Ostatní podmínky</u></p>

<p>19.1 <u>Suitability</u>. Institution and Principal Investigator each certify that he/she/ it is licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local law, regulations, policies, or administrative requirements to conduct the Study and required Study-related activities. Principal Investigator and Institution also each certify that there are no applicable regulations or other obligations that prohibit he/she/ it from conducting the Study and entering into this Agreement and that neither Institution nor Principal Investigator are aware of any debarment under subsections 306(a) or (b) of the United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and any applicable local law and that neither Institution nor Principal Investigator will use in any capacity the services of any person debarred under such law with respect to services to be performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for three years after its termination, Institution and Principal Investigator will notify CRO promptly if any of these certifications need to be amended in light of new information.</p>	<p>19.1 <u>Způsobilost</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející potvrzují, že disponují licenci, registrací nebo jinou kvalifikací a jsou způsobilí provádět studii a požadované činnosti s ní související podle místních zákonů, právních předpisů, zásad nebo požadavků státních úřadů. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení rovněž potvrzují, že neexistují žádné platné právní předpisy nebo jiné povinnosti, které by jim zakazovaly provádění studie a uzavření této smlouvy a není jim známo jakékoliv uložení zákazu činnosti podle pododstavců 306(a) nebo (b) federálního zákona USA o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích a jakéhokoli platného místního zákona a že v jakékoli funkci nevyužijí služeb žádné osoby, která byla podle takových zákonů zbavena oprávnění k výkonu činnosti, pokud jde o služby poskytované podle této smlouvy. Po dobu platnosti této smlouvy a tři roky po jejím ukončení budou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející neprodleně informovat CRO, pokud bude nutné některé z těchto potvrzení doplnit s ohledem na nové informace.</p>
<p>19.2 <u>Investigations, Inquiries, Warnings, or Enforcement Actions Related to Conduct of Clinical Research</u>. Principal</p>	<p>19.2 <u>Šetření, vyšetřování, upozornění nebo donucovací opatření související s prováděním klinického výzkumu</u>. Hlavní</p>

<p>Investigator and Institution each certify that to the best of their knowledge he/she/it is not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning, or enforcement action (collectively, “Agency Action”) related to its conduct of clinical research or the practice of medicine that has not been disclosed to CRO. Principal Investigator or Institution will notify CRO promptly if he/she/it receives notice of or becomes the subject of any Agency Action regarding its compliance with ethical, scientific, or regulatory standards for the conduct of clinical research or the practice of medicine if the Agency Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Study was conducted.</p>	<p>zkoušející a zdravotnické zařízení potvrzují, že pokud je jim podle jejich nejlepšího vědomí známo v souvislosti s prováděním klinického výzkumu nebo výkonem lékařské praxe v minulosti nečelili ani v současnosti nečelí žádnému šetření, vyšetřování, upozornění ani donucovacímu opatření ze strany státních nebo regulačních orgánů (společně dále jen „úřední opatření“), o kterých CRO neinformovali. Pokud hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení obdrží oznámení o úředních opatřeních v souvislosti s dodržováním etických, vědeckých nebo regulačních standardů provádění klinického výzkumu nebo výkonu lékařské praxe a tato úřední opatření se budou týkat událostí nebo činností, ke kterým došlo před obdobím provádění studie nebo během něj, budou neprodleně informovat CRO.</p>
<p>19.3 <u>Use of Name.</u> CRO and Pfizer reserve the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the other publicly available listings of ongoing studies, or other Study Subject recruitment services or mechanisms. Neither CRO nor Pfizer will otherwise use the name of Principal Investigator, Institution, or any of Institution’s employees or contractors, and neither</p>	<p>19.3 <u>Použití jména/názvu.</u> CRO a společnost Pfizer si vyhrazují právo uvádět jména hlavního zkoušejícího a zdravotnického zařízení v souvislosti s registrací protokolu v jiných veřejně dostupných seznamech probíhajících studií nebo v souvislosti s jinými službami či mechanismy náboru pacientů do studie. CRO ani společnost Pfizer jména hlavního zkoušejícího, zdravotnického zařízení ani žádného z jeho zaměstnanců či dodavatelů jinak používat</p>



<p>Principal Investigator nor Institution will use the name of CRO, Pfizer, or any of their respective employees or contractors, for promotional or advertising purposes without written permission from the party whose name will be used.</p>	<p>nebudou a hlavní zkoušející ani zdravotnické zařízení bez písemného souhlasu smluvní strany, jejíž jméno bude použito, nebudou používat jména CRO, společnosti Pfizer ani žádného z jejich příslušných zaměstnanců či dodavatelů pro propagační ani reklamní účely.</p>
<p>19.4 <u>Relationship of the Parties.</u> The relationship of Institution and Principal Investigator to CRO is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.</p>	<p>19.4 <u>Vztah mezi smluvními stranami.</u> Ve vztahu k CRO jsou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející v postavení nezávislých dodavatelů, a nejedná se tedy o vztah partnerů, zmocněnce a zmocnitele ani zaměstnance a zaměstnavatele, o společný podnik ani jiný podobný vztah.</p>
<p>19.5 <u>Modification.</u> Any modification to this Agreement must be in writing, signed by the parties, and identified as an Amendment, except for certain mutually agreeable changes in the Study budget as identified in Attachment A.</p>	<p>19.5 <u>Úpravy smlouvy.</u> S výjimkou některých vzájemně přijatelných změn v rozpočtu studie, jak je uvedeno v příloze A, musí být jakákoli úprava této smlouvy provedena písemně, podepsána smluvními stranami a označena jako dodatek.</p>
<p>19.6 <u>No Waiver.</u> Failure to exert a right under this Agreement does not constitute a waiver of that right in the future. No waiver of any right is effective unless in writing and signed by the party who waives the right.</p>	<p>19.6 <u>Vyloučení zřeknutí se práv.</u> Neuplatnění práva podle této smlouvy nepředstavuje zřeknutí se takového práva v budoucnu. Zřeknutí se jakéhokoli práva není účinné, pokud není učiněno písemně a podepsáno smluvní</p>

	stranou, která se jej zřiká.
19.7 <u>Conflict with Attachments.</u> If there is any conflict between this Agreement and any Attachments to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any issue regarding treatment of Study Subjects, and the Agreement will control as to all other issues.	19.7 <u>Rozpory s obsahem příloh.</u> V případě rozporu mezi touto smlouvou a kteroukoli z jejích příloh platí podmínky této smlouvy. V případě rozporu mezi touto smlouvou a protokolem platí ve všech otázkách týkajících se léčby pacientů ve studii protokol a ve všech ostatních otázkách smlouva.
19.8 <u>Affiliates.</u> As used in this Agreement, the term “affiliate” means any entity that directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with the named party.	19.8 <u>Přidružené subjekty.</u> Výrazem „přidružený subjekt“ používaným v této smlouvě se rozumí jakýkoli subjekt, který přímo nebo nepřímo kontroluje danou smluvní stranu, je jí kontrolován nebo je pod společnou kontrolou s ní.
19.9 <u>Successors and Assigns.</u> This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of each party.	19.9 <u>Právní nástupci a postupníci.</u> Tato smlouva bude závazná pro nástupce a oprávněné postupníky každé ze smluvních stran a účinná v jejich prospěch.
19.10 <u>Third Party Beneficiary.</u> Pfizer is an intended third-party beneficiary to this Agreement and is entitled to enforce directly any and all of its rights under it. If a third party	19.10 <u>Oprávněná třetí strana.</u> Společnost Pfizer je podle této smlouvy zamýšlenou oprávněnou třetí stranou a je oprávněna přímo uplatňovat veškerá svá práva podle ní. Pokud práva

<p>acquires rights in the Pfizer Product and Pfizer transfers sponsorship of the Study to the third party Pfizer may freely transfer any or all of its rights and obligations under this Agreement to the new sponsor.</p>	<p>k přípravku společnosti Pfizer získá třetí strana a společnost Pfizer na ni převede funkci zadavatele studie, může tato bez omezení převést kterákoli nebo všechna svá práva a povinnosti vyplývající z této smlouvy na nového zadavatele.</p>
<p>19.11 <u>Disclaimer of Warranties by CRO.</u> The parties acknowledge that Pfizer has engaged CRO to provide services in regard to this Pfizer sponsored study. CRO has not performed any independent research or analysis regarding the safety or efficacy of any materials or treatment procedures to be used in this study and therefore CRO makes no warranties, expressed or implied, concerning those materials or treatment procedures, the results to be obtained by using or performing them pursuant to the protocol, or their fitness for any particular purpose.</p>	<p>19.11 <u>Prohlášení o omezení záruky ze strany CRO.</u> Smluvní strany berou na vědomí, že společnost Pfizer angažovala CRO za účelem poskytování služeb v souvislosti s touto studií, jejímž je společnost Pfizer zadavatelem. CRO neprovedla žádný nezávislý výzkum ani analýzu týkající se bezpečnosti nebo účinnosti jakýchkoli materiálů nebo léčebných postupů, které mají být v této studii použity, a proto neposkytuje žádné výslovné ani předpokládané záruky, pokud jde o tyto materiály nebo léčebné postupy, výsledky, které mají být získány jejich použitím nebo provedením podle protokolu, nebo jejich vhodnost pro jakýkoli konkrétní účel.</p>
<p>19.12 <u>Entire Agreement.</u> This Agreement, including Attachments, represents the entire understanding between the parties relating to this subject matter. This Agreement supersedes all previous agreements between the parties (oral and written) relating to this Study, except for any obligations that, by</p>	<p>19.12 <u>Úplné znění smlouvy.</u> Tato smlouva včetně příloh představuje úplnou dohodu smluvních stran ve věci jejího předmětu. Tato smlouva nahrazuje všechny předchozí smlouvy mezi smluvními stranami (ústní a písemné) týkající se této studie s výjimkou jakýchkoli povinností, které podle příslušných podmínek</p>

<p>their terms, survive independent of this Agreement.</p>	<p>zůstávají v platnosti nezávisle na této smlouvě.</p>
<p>19.13 <u>Language, Governing Law, and Prorogation of Jurisdiction.</u> This Agreement is set forth in both Czech and English, with both versions having the same effect. In the event of any ambiguity or conflicts in interpretation of terms between the two versions, the Czech version will prevail.</p> <p>This Agreement shall be interpreted in accordance with the laws of the Czech Republic without regard to its conflicts of laws rules.</p> <p>Any disputes, disagreements and claims arising from or related to this Agreement that cannot be resolved by a mutual agreement of the Parties will be decided by the competent court of the Czech Republic</p>	<p>19.13 <u>Jazyk, rozhodné právo a prorogace.</u> Tato smlouva byla sepsána v češtině a angličtině, přičemž obě verze mají stejnou účinnost. V případě jakýchkoli nejasností nebo rozporů v interpretaci podmínek těchto dvou verzí bude mít přednost verze česká.</p> <p>Rozhodným právem pro výklad této smlouvy je právo České republiky bez ohledu na jeho ustanovení ohledně kolizních pravidel.</p> <p>Jakékoli spory, neshody nebo nároky vzniklé na základě této smlouvy nebo ve spojitosti s ní, které není možné urovnat vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešeny prostřednictvím příslušného soudu České republiky.</p>
<p>19.14 <u>Notices.</u> The parties will deliver notices and other communications relating to this Agreement by hand, by courier, or by a postage-paid traceable method of mail delivery to the mailing address below, or such other address that a party may later designate</p>	<p>19.14 <u>Oznámení.</u> Smluvní strany budou oznámení a další sdělení týkající se této smlouvy doručovat osobně, kurýrní službou nebo poštou s předplaceným poštovním, a to na níže uvedenou poštovní adresu nebo jinou adresu, kterou smluvní strana případně později určí</p>

by notice to the other party in accordance with this Section.	v oznámení druhé smluvní straně v souladu s tímto odstavcem.
CRO:	CRO:
IQVIA Ltd.	IQVIA Ltd.
3 Forbury Place , 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, United Kingdom	3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, Velká Británie
Attention: XXXXXXXXXXXXX	K rukám: XXXXXXXXXXXXX
Telephone: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Telefon:XXXXXXXXXX XXXXXXX
Email: [REDACTED]	E-mail: [REDACTED]
Institution:	Zdravotnické zařízení:
University Hospital Ostrava	Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií
<i>17.listopadu 1790, 70852 Ostrava -Poruba</i>	17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba
Czech Republic	Česká republika
Attention: [REDACTED]	K rukám: [REDACTED]
Telephone: [REDACTED]	Telefon: [REDACTED]
Email: XXXXXX [REDACTED] [REDACTED]	E-mail: [REDACTED]

Principal Investigator:	Hlavní zkoušející:
University Hospital Ostrava	Fakultní nemocnice Ostrava
17.listopadu 1790, 70852 Ostrava -Poruba	17.listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba
Czech Republic	Česká republika
Attention: [REDACTED]	K rukám: [REDACTED]
Telephone: [REDACTED]	Telefon: [REDACTED]
Email: [REDACTED]	E-mail: [REDACTED]
19.16 <u>Counterparts and Signature.</u> This Agreement is executed in three counterparts, each of which will be deemed to be an original, and all of which will together constitute one and the same agreement. The Agreement will be deemed to be fully executed when signed by each of the parties through written signature, , and delivered to the other party	19.15 <u>Vyhotovení a podpis.</u> Tato smlouva je vyhotovena ve třech vyhotoveních, přičemž každé z nich se považuje za originál a všechny společně tvoří jeden a tentýž dokument. Smlouva bude považována za definitivně uzavřenou, jakmile ji každá ze smluvních stran podepíše, a to prostřednictvím vlastnoručního podpisu, a dojde k jejímu doručení druhé smluvní straně.
20. <u>Anti-Corruption</u>	20. <u>Protikorupční zásady</u>
20.1 <u>Definitions</u>	20.1 <u>Vymezení pojmů.</u>
a. <u>Government.</u> As used in this Agreement,	a. <u>Státní správa.</u> Výraz „státní správa“

<p>“Government” includes all levels and subdivisions of governments (ie, local, regional, and national; administrative, legislative, and executive).</p>	<p>používaný v této smlouvě zahrnuje všechny úrovně a složky státní správy (tj. místní, regionální či národní orgány a administrativní, legislativní nebo výkonné složky).</p>
<p>b. <u>Government Official.</u> As used in this Agreement, “Government Official” includes (1) any elected or appointed non-US Government official (eg, a legislator or a member of a non-US Government ministry), (2) any employee or individual acting for or on behalf of a non-US Government official, non-US Government agency, or enterprise performing a function of, or owned or controlled by, a non-US Government (eg, a healthcare professional employed by a non-US Government hospital or researcher employed by a non-US Government university), (3) any non-US political party officer, candidate for non-US public office, or employee or individual acting for</p>	<p>b. <u>Státní úředník.</u> Výraz „státní úředník“ používaný v této smlouvě zahrnuje (1) kteréhokoli voleného nebo jmenovaného státního úředníka z jiné země než USA (např. zákonodárce nebo příslušníka kabinetu jiné země než USA), (2) kteréhokoli zaměstnance nebo fyzickou osobu jednající jménem státního úředníka jiné země než USA, státního orgánu jiné země než USA nebo podniku vykonávajícího funkci státní správy jiné země než USA nebo touto vlastněného či řízeného, státní správy jiné země než USA (např. zdravotnického pracovníka zaměstnaného státní nemocnicí v jiné zemi než USA nebo výzkumného pracovníka zaměstnaného veřejnou vysokou školou v jiné zemi než USA), (3) kteréhokoli úředníka politické strany v jiné zemi než USA, kandidáta</p>

<p>or on behalf of a non-US political party or candidate for public office, (4) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization, and (5) any member of a royal family or member of a non-US military.</p>	<p>na veřejnou funkci v jiné zemi než USA nebo zaměstnance nebo fyzickou osobu jednající jménem politické strany nebo kandidáta na veřejnou funkci v jiné zemi než USA, (4) kteréhokoli zaměstnance nebo fyzickou osobu jednající jménem veřejné mezinárodní organizace a (5) kteréhokoli člena královské rodiny nebo příslušníka armády jiné země než USA.</p>
<p>20.2 <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles.</u> Principal Investigator and Institution have each received a copy of Pfizer's International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles as an Attachment to this Agreement. Principal Investigator and Institution will ensure that they and any of their agents or subcontractors conducting Pfizer work will comply with the Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles.</p>	<p>20.2 <u>Pravidla zamezující úplatkářství a korupci.</u> Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení obdrželi kopii mezinárodních pravidel zamezujících úplatkářství a korupci, vydaných společností Pfizer a připojených k této smlouvě ve formě přílohy. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení zajistí, aby oni sami i jejich zástupci nebo subdodavatelé vykonávající práci pro společnost Pfizer dodržovali pravidla zamezující úplatkářství a korupci.</p>
<p>20.3 <u>Warranties.</u> Principal Investigator and Institution warrant to CRO and Pfizer the following:</p>	<p>20.3 <u>Záruky.</u> Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení zaručují CRO a společnosti Pfizer následující:</p>



<p>a. Any information that Principal Investigator or Institution provided to CRO or Pfizer as part of Pfizer's anti-corruption due-diligence process is complete and accurate.</p>	<p>a. Veškeré informace, které hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení poskytl CRO nebo společnosti Pfizer v rámci důsledně prováděného protikorupčního procesu společnosti Pfizer, jsou úplné a přesné.</p>
<p>b. If any response that Institution or Principal Investigator provided on the CRO or Pfizer due-diligence questionnaire in regard to Institution and Principal Investigator, any individuals identified in the questionnaire, or the Family Relatives (as defined in the questionnaire) of those individuals changes during the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator will notify CRO.</p>	<p>b. Pokud v kterékoli z odpovědí, které zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející poskytl v dotaznících o důsledném provádění procesu CRO nebo společnosti Pfizer, dojde v době platnosti této smlouvy k změně v souvislosti se zdravotnické zařízení a hlavním zkoušejícím, fyzickými osobami označenými v dotazníku nebo rodinnými příslušníky takových fyzických osob (dle definice uvedené v dotazníku), zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou informovat CRO.</p>
<p>c. The funding provided by CRO or Pfizer under this Agreement will not cause Institution and Principal Investigator to do anything that</p>	<p>c. Prostředky poskytnuté CRO nebo společností Pfizer podle této smlouvy nepovedou zdravotnické zařízení ani hlavního zkoušejícího k takovým krokům, v jejichž</p>

<p>would result in CRO or Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.</p>	<p>důsledku by si CRO nebo společnost Pfizer nepatřičným způsobem zajistily či udržely obchodní příležitosti nebo získaly jakékoli nepatřičné obchodní výhody.</p>
<p>d. Principal Investigator and Institution have not and will not accept any payment or anything of value that would result in CRO or Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.</p>	<p>d. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení nepřijali a nepřijmou žádné platby nebo hodnotné věci, v jejichž důsledku by si CRO nebo společnost Pfizer nepatřičným způsobem zajistily či udržely obchodní příležitosti nebo získaly jakékoli nepatřičné obchodní výhody.</p>
<p>e. Principal Investigator and Institution have not and will not in the future directly or indirectly offer or pay, or authorize the offer or payment of, any money or anything of value in an effort to influence any Government Official or any other person.</p>	<p>e. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení přímo ani nepřímo neučinili a v budoucnu neučiní nabídku ani úhradu jakékoli částky či hodnotné věci ve snaze ovlivnit státního úředníka nebo kteroukoli jinou osobu ani takovouto nabídku či úhradu neschválili a neschválí.</p>
<p>20.4 <u>Funding Requirements.</u> CRO will make no payment in addition to the funding set out in Attachment A (Study Budget and Payment Terms)</p>	<p>20.4 <u>Požadavky na financování.</u> CRO v souvislosti s touto smlouvou neuhradí žádnou platbu vyjma prostředků stanovených v příloze A (Rozpočet studie</p>

<p>in connection with this Agreement unless CRO has prospectively approved that expenditure in writing. All invoices and any supplemental documents that Institution and Principal Investigator submit to CRO or Pfizer under this Agreement must be truthful and show in reasonable detail what the requested payment is for. Institution and Principal Investigator will maintain true, accurate, and complete records (eg, invoices, reports, statements, and books) relating to the funding and expenditures for this Study.</p>	<p>a platební podmínky), pokud CRO takové výdaje předem písemně neschválí. Veškeré faktury a dodatečné dokumenty, které zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející předloží CRO nebo společnosti Pfizer podle této smlouvy, musí být pravdivé a musí obsahovat dostatečné podrobnosti o účelu, na nějž je úhrada požadována. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou vést pravdivé, přesné a úplné záznamy (např. faktury, zprávy, výkazy a účetní knihy) týkající se financování této studie a výdajů na ni.</p>
<p>20.5 <u>Right to Audit.</u> Pfizer has the right to take all reasonable steps and actions to ensure that each payment made by CRO on behalf of Pfizer is properly and legitimately used. To this end, Institution and Principal Investigator will permit, during the term of the Agreement and for three years after the final payment has been made under the Agreement, Pfizer's internal and external auditors access to any relevant books, documents, papers, and records of the Institution and Principal Investigator involving transactions related to the Agreement. Because this Agreement relates to a clinical study, there will be acceptable safeguards employed in such an audit to</p>	<p>20.5 <u>Právo na provedení auditu.</u> Společnost Pfizer má právo podniknout veškeré přiměřené kroky a úkony, aby zajistila, že každá platba provedená ze strany CRO jménem společnosti Pfizer bude použita řádným a legitimním způsobem. Za tímto účelem zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející během doby platnosti smlouvy a tři roky po provedení konečné platby podle této smlouvy umožní interním a externím auditorům společnosti Pfizer přístup ke všem relevantním účetním knihám, dokumentům, písemnostem a záznamům zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího, které se týkají transakcí souvisejících se smlouvou. Vzhledem k tomu, že se tato smlouva týká klinické studie, budou při takovém auditu</p>

<p>ensure confidentiality and protect the privacy of the Study Subjects.</p>	<p>přijata akceptovatelná bezpečnostní opatření k zajištění důvěrnosti a ochrany soukromí pacientů ve studii.</p>
<p>20.6 <u>Failure to Comply.</u> If CRO or Pfizer terminates the Study or this Agreement because of Institution's and Principal Investigator's breach of any of the provisions in this Anti-Corruption section, Institution and Principal Investigator will be liable to CRO and Pfizer for damages or remedies as provided by law. Further, Institution and Principal Investigator will indemnify CRO and Pfizer against any third-party claim, fine, or penalty against CRO and Pfizer that results from such a breach by Institution and Principal Investigator.</p>	<p>20.6 <u>Nedodržení pravidel.</u> Pokud CRO nebo společnost Pfizer ukončí studii nebo tuto smlouvu z důvodu porušení kteréhokoli z ustanovení tohoto protikorupčního odstavce zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím, ponese tito vůči CRO a společnosti Pfizer odpovědnost za škody nebo nápravná opatření stanovená zákonem. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dále odškodní CRO a společnost Pfizer v souvislosti s jakýmkoli nárokem třetí strany, pokutou nebo penále účtovanými CRO a společností Pfizer v důsledku takového porušení ze strany hlavního zkoušejícího.</p>

Agreed to and Accepted by: /  
Odsouhlasil(-a) a přijal(-a):

<b>IQVIA Ltd.</b>	<b>IQVIA Ltd.</b>
<p>Signature / Podpis: _____</p> <p>Print Name / Jméno hůlkovým písmem: _____</p> <p>Title / Funkce: _____</p> <p>Date / Datum: _____</p>	

<b>UNIVERSITY HOSPITAL OSTRAVA</b>	<b>FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA</b>
Signature / Podpis: _____	
Print Name / Jméno hůlkovým písmem: _____	
Title / Funkce: náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku	
Date / Datum: _____	
<b>Principal Investigator</b>	<b>Hlavní zkoušející</b>
Signature / Podpis: _____	
Print Name / Jméno hůlkovým písmem: _____	
Date / Datum: _____	

ATTACHMENT A	PŘÍLOHA A
<b>BUDGET &amp; PAYMENT SCHEDULE</b>	<b>ROZPOČET A HARMONOGRAM PLATEB</b>
<b>STUDY NAME: C0311015</b>	<b>NÁZEV STUDIE: C0311015</b>
<b>A. PAYEE DETAILS:</b>	<b>A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB:</b>
The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and	Smluvní strany souhlasí s tím, že níže určený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb pro účely této smlouvy
that payments under this Agreement will be made only to the following payee (“Payee”) and will not violate any rules or policies of the Site, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations.	a že platby podle této smlouvy budou poukazovány pouze následujícímu příjemci plateb (dále jen „příjemce plateb”) a že nebudou porušením žádných pravidel nebo směrnic centra, nebudou porušením platných vnitrostátních nebo místní zákonů či předpisů.

<b>Contract Payee / Smluvní příjemce plateb</b>	
Payee Name ( <i>Must match name in the contract</i> ) / Jméno příjemce plateb ( <i>Musí se shodovat se jménem ve smlouvě</i> )	University Hospital Ostrava / Fakultní nemocnice Ostrava
Payee Address / Adresa příjemce plateb	17.listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba Czech Republic / Česká republika
Payee E-mail / E-mail příjemce plateb	<a href="mailto:fno@fno.cz">fno@fno.cz</a>
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable) / DIČ / daňové identifikační číslo (Daňové identifikační číslo [DIČ] se musí přesně shodovat s výše uvedeným jménem nebo osvobozením od daně, připadá-li v úvahu)	CZ00843989

**Banking Information: / Bankovní spojení:**

Bank Name / Název banky	Česká národní banka
Bank Street / Ulice	Na Příkopě 28
Bank City / Město	Praha
Bank Postal Code / PSČ	115 03
Bank Country / Země	Czech Republic / Česká republika
Receiving Account Currency / Měna účtu	CZK / (Kč)
Bank Account Number / Číslo účtu	66332761/0710
IBAN / IBAN	CZ59 0710 0000 0000 6633 2761
Swift Code (8 or 11 Characters) / Kód SWIFT (8 nebo 11 znaků)	CNBACZPP
Variable Symbol / Variabilní symbol	649071519
<p>If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions / Pokud smluvně ujednaná měna platby neodpovídá měně účtu, může být nutné, abyste poskytli údaje korespondenční banky. Informujte se ve své bance. Je-li korespondenční banka vyžadována, poskytněte prosím název banky, číslo účtu a kód SWIFT korespondenční banky společně s ostatními pokyny pro převod</p>	

**Contact Information / Kontaktní údaje**

Name of recipient sending invoices to IQVIA / Jméno příjemce odesílajícího faktury společnosti IQVIA	
Phone number & Email / Telefon a e-mail	
Language Preference / Upřednostňovaný jazyk	Czech/ čeština
Name of payment recipient to receive payment notification and details / Jméno příjemce plateb, který obdrží oznámení o platbě a její podrobnosti	
Phone number & Email / Telefon a e-mail	
Language Preference / Upřednostňovaný jazyk	Czech/ čeština

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.	Smluvní strany berou na vědomí, že určený příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za služby prováděné podle této smlouvy.
---	---

In case of changes in the Payee's address or bank account number, Site is obliged to inform CRO in writing by sending an email to <a href="mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com">emea@ctp.solutions.iqvia.com</a> . The parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax-exempt status, no further amendments are required.	V případě změn adresy příjemce platby nebo čísla bankovního účtu je centrum povinno písemně informovat společnost CRO zasláním e-mailu na adresu <a href="mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com">emea@ctp.solutions.iqvia.com</a> . Smluvní strany souhlasí s tím, že v případě změn adresy, které nezahrnují změnu příjemce plateb, daňových identifikačních čísel nebo stavu osvobození od daně, nejsou vyžadovány žádné další dodatky.
If the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator, if any, is determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by CRO to the Payee.	Pokud zkoušející není příjemcem plateb, bude případná povinnost příjemce plateb odměnit zkoušejícího stanovena samostatnou smlouvou mezi zkoušejícím a příjemcem plateb, která může obsahovat jiné částky plateb a jiné platební intervaly než pro platby hrazené společností CRO příjemci plateb.
Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, CRO will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.	Zkoušející bere na vědomí, že pokud není příjemcem plateb, společnost CRO nebude zkoušejícímu platit ani v případě, že mu příjemce plateb odměnu neuhradí.
<b>B. PAYMENT TERM</b>	<b>B. PLATEBNÍ PODMÍNKY</b>
CRO, will administer payment to the Payee <b>Quarterly</b> , on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Payment will be made based upon prior 3 months' enrollment data confirmed by subject CRFs received from the Site supporting subject visitation.	Společnost CRO bude poskytovat platbu příjemci plateb <b>čtvrtletně</b> za dokončené návštěvy subjektu a v souladu s připojeným rozpočtem. Platba bude provedena na základě údajů o nábore za předchozí 3 měsíce potvrzených formuláři CRF obdrženy od centra, které dokládají návštěvy subjektu.



<p>Payee is responsible for the correct calculation of VAT, if applicable, on all submitted Invoices. VAT is only applicable to Invoices that are addressed from within United Kingdom from Payees that are VAT registered. All other Invoices shall be issued without the addition of VAT.</p>	<p>Za správný výpočet DPH na všech fakturách, uplatňuje-li se, nese odpovědnost příjemce plateb. DPH se uplatní pouze v případě faktur, které byly vystaveny v rámci Velké Británie příjemci plateb, kteří jsou registrovaní k DPH. Všechny ostatní faktury se vystavují bez připočítání DPH.</p>
<p>All government taxes are the sole responsibility of the Payee.</p>	<p>Za všechny daně odváděné státu nese výlučnou odpovědnost příjemce plateb.</p>
<p><b>Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement</b></p>	<p><b>Zásadní, diskvalifikující porušení protokolu nelze podle této smlouvy proplatit</b></p>
<p><b>C. PAYMENT DISPUTE</b></p>	<p><b>C. ROZPOROVÁNÍ PLATEB</b></p>
<p>Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.</p>	<p>Zdravotnické zařízení bude mít třicet (30) dnů od přijetí závěrečné platby na rozporování případných nesrovnalostí v platbách provedených v průběhu studie.</p>

D. INVOICES	D. FAKTURY
<p>Payments will be issued by CRO based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by CRO of the invoice, including any applicable back-up documentation.</p>	<p>Platby budou vystavovány společností CRO na základě rozpočtu návštěv, frekvence plateb a platebních podmínek uvedených výše. Platby budou uhrazeny až po obdržení příslušných faktur včetně záložní dokumentace, a to ve stanovené měně, jak je uvedeno níže. Faktury budou splatné do 30 dnů od data obdržení faktury společností CRO včetně příslušné záložní dokumentace.</p>
<p>Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to CRO and approved by sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:</p>	<p>Faktury za jakékoli dodatečné platby nad rámec plateb stanovených touto smlouvou (tj. dodatečné úhrady) musejí být rovněž odeslány společností CRO a schváleny zadavatelem. Všechny faktury budou vystaveny takto:</p>
<p><b><u>Invoices to be billed to:</u></b></p>	<p><b><u>Fakturační adresa:</u></b></p>
<p><b>IQVIA Ltd.,</b></p>	<p><b>IQVIA Ltd.,</b></p>
<p>3 Forbury Place, 23 Forbury Road</p>	<p>3 Forbury Place, 23 Forbury Road</p>
<p>Reading, RG1 3JH, United Kingdom</p>	<p>Reading, RG1 3JH, Velká Británie</p>
<p>VAT GB450315485</p>	<p>DPH GB450315485</p>
<p>Invoices including back-up to be sent to: <a href="mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com">emea@ctp.solutions.iqvia.com</a></p>	<p>Faktury včetně záložní dokumentace budou zasílány na adresu: <a href="mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com">emea@ctp.solutions.iqvia.com</a></p>

Emailed invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:	Upřednostňují se faktury a záložní dokumentace zasílané e-mailem. V případě, že bude zapotřebí zasílat faktury v tištěné podobě, zasílejte je prosím na následující adresu:
<b>Attn.: IQVIA Clinical Trial Payments</b>	<b>Attn.: IQVIA Clinical Trial Payments</b>
37 The Point	37 The Point
North Wharf Road	North Wharf Road
Paddington	Paddington
London, W2 1AF	London, W2 1AF
United Kingdom	Velká Británie
The following information should be included on the invoice:	Faktura by měla obsahovat následující údaje:
<ul style="list-style-type: none"> <li>o Complete INVESTIGATOR name, address and phone number</li> <li>o Invoice Date</li> <li>o Invoice Number</li> <li>o Payee Name (must match Payee indicated in CTA)</li> <li>o Payment Amount</li> <li>o Complete description of services rendered</li> <li>o Study Number:</li> <li>o Sponsor Name</li> <li>o Invoices should be printed on site/institution letterhead</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o celé jméno, adresa a telefonní číslo ZKOUŠEJÍCÍHO</li> <li>o datum faktury</li> <li>o číslo faktury</li> <li>o jméno příjemce platby (musí odpovídat příjemci platby uvedenému v CTA)</li> <li>o částka platby</li> <li>o úplný popis poskytnutých služeb</li> <li>o číslo studie:</li> <li>o název zadavatele</li> <li>o faktury by měly být vtištěny na hlavičkovém papíře centra / zdravotnického zařízení</li> </ul>

<p>All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to Clinical Trial Payments at <a href="mailto:emea@ctp.solutions.com">emea@ctp.solutions.com</a>.</p>	<p>Veškeré dotazy týkající se faktur a plateb je třeba adresovat přímo oddělení Clinical Trial Payments na adresu <a href="mailto:emea@ctp.solutions.com">emea@ctp.solutions.com</a>.</p>
<p><b>E. EC/IRB/IEC FEES</b></p>	<p><b>E. POPLATKY ETICKÉ KOMISI (EK) / INSTITUCIONÁLNÍ HODNOTÍCÍ KOMISI (IRB) / NEZÁVISLÉ ETICKÉ KOMISI (NEK)</b></p>
<p>EC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of a formal invoice issued by the EC and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by CRO and Sponsor, will</p>	<p>Náklady EK budou hrazeny průběžně po obdržení formální faktury vydané EK a nejsou zahrnuty v příloženém rozpočtu. Platba bude poskytnuta přímo EK. Jakákoliv následná opakovaná podání nebo obnovení budou po schválení CRO a zadavatelem</p>
<p>be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.</p>	<p>hrazena po obdržení příslušné dokumentace.</p>
<p><b>F. Study Start-Up Fee</b> A one-time, non-refundable Study Start-Up payment of [REDACTED], will be made upon completion and receipt by CRO of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an original invoice.</p>	<p><b>F. Start up poplatek</b> Poskytovateli zdravotních služeb bude uhrazen jednorázový nevratný poplatek v částce [REDACTED] na pokrytí počátečních aktivit, který bude hrazen po zkompletování veškeré původní smluvní a regulační dokumentace a po jejím přijetí CRO, a po obdržení originálu faktury.</p>
<p><b>G. Archiving Fee</b> A record storage payment of [REDACTED], will be made upon receipt of invoice and is not included in the attached Budget. In accordance with Sponsor's Protocol requirements, Healthcare Provider shall maintain all Site Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.</p>	<p><b>G. Archivační poplatek</b> Poplatek za uchování záznamů v [REDACTED] bude uhrazen po obdržení faktury a není zahrnut do příloženého rozpočtu. V souladu s požadavky Zadavatele uvedenými v Protokolu uloží Poskytovatel zdravotních služeb všechny Studijní záznamy od Poskytovatele zdravotních služeb na bezpečném a zabezpečeném</p>

	místě, odkud je lze v případě potřeby snadno a včas vyzvednout.
<b>H. BUDGET TABLE</b>	<b>H. TABULKA ROZPOČTU</b>
The Budget is as follows:	Rozpočet je následující:

<b>Task / Úkon</b>	<b>Amount (CZK)* / Částka (Kč)*</b>
Baseline Visit / Výchozí návštěva	
Follow Up Visit ** / Následná návštěva	

The anticipated total amount to be paid to Institution for conducting this Study is

Předpokládaná celková částka, která bude zdravotnickému zařízení za provedení této studie vyplacena, činí

*All amounts are inclusive of any overhead.	* Ve všech částkách jsou již zahrnuty režijní náklady.
**Follow-up Visit can occur up to 4 times per year per Study Subject	**Následná návštěva může proběhnout až 4krát za rok na studijní subjekt

<b>NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED</b>	<b>NA ŽÁDNÉ DALŠÍ FINANČNÍ POŽADAVKY NEBUDE BRÁN ZŘETEL</b>
These amounts include all applicable taxes.	Tyto částky budou zahrnovat všechny příslušné daně.
All payments for this Study in accordance with the attached budget will be administered by CRO and paid by CRO electronically.	Všechny platby za tuto studii v souladu s příloženým rozpočtem bude spravovat společnost CRO a bude je hradit elektronicky.

Attachment B	Příloha B
EQUIPMENT AND MATERIALS	VYBAVENÍ A MATERIÁLY
<b><u>CRO-Provided Equipment and Materials</u></b>	<b><u>Vybavení a materiály poskytnuté CRO</u></b>
CRO will arrange for a vendor to provide the following equipment or proprietary materials (“Vendor Property”) for use in this Study: iPad tablet.	CRO zajistí, aby dodavatel pro účely této studie poskytl následující vybavení nebo proprietární materiály (dále jen „dodavatelův majetek“): tablet iPad.
<u>Permitted Uses of Vendor Property</u>	<u>Povolené použití dodavatelova majetku</u>
Institution will use Vendor Property only for purposes of this Study	Zdravotnické zařízení bude dodavatelův majetek používat pouze pro účely této studie,
namely to complete the PROs.	a to k poskytování výsledků hlášených pacientem (patient-reported outcome, PRO).
<u>Disposition of Vendor Property</u>	<u>Nakládání s dodavatelovým majetkem</u>
The vendor will determine the disposition of Vendor Property after completion of Study conduct.	Způsob, kterým bude po dokončení studie naloženo s dodavatelovým majetkem, určí dodavatel.
<b><u>Ownership, Responsibilities, and Liability</u></b>	<b><u>Vlastnictví, povinnosti a odpovědnost</u></b>
<u>Ownership.</u> 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.	<u>Vlastnictví.</u> Vybavení a materiály CRO a dodavatelův majetek jsou a zůstanou majetkem CRO, společnosti Pfizer, dodavatele nebo poskytovatele licence.

<p><u>Institution Responsibilities.</u> Institution 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 or vendor during Study conduct as the result of loss or damage by Institution, CRO reserves the right to deduct, from future Study funding payments, the cost to CRO or Pfizer of the replacements.</p>	<p><u>Povinnosti zdravotnického zařízení.</u> Zdravotnické zařízení ponese riziko ztráty nebo poškození vybavení a materiálů CRO a dodavatelova majetku. Bude-li během provádění studie nutné, aby CRO nebo dodavatel poskytli náhradu za vybavení a materiály CRO nebo dodavatelův majetek v důsledku jejich ztráty nebo poškození ze strany zdravotnického zařízení, CRO si vyhrazuje právo odečíst náklady CRO nebo společnosti Pfizer na takovou náhradu od budoucích plateb v rámci financování studie.</p>
<p><u>Liability.</u> 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 Section 16 (Indemnification and Research Injury) to this Agreement.</p>	<p><u>Odpovědnost.</u> CRO ani společnost Pfizer nenesou odpovědnost za žádné škody jakéhokoli druhu, včetně újmy na zdraví nebo škod na majetku, k nimž došlo v důsledku používání vybavení a materiálů CRO nebo dodavatelova majetku, s výjimkou případů, kdy (1) takové škody byly způsobeny nedbalostí nebo úmyslným pochybením CRO, společnosti Pfizer nebo dodavatele nebo (2) újma na zdraví představuje újmu na zdraví způsobenou pacientovi ve studii v souvislosti s výzkumem, jak je popsáno v odstavci 16 této smlouvy (Odškodnění a újma na zdraví související s výzkumem).</p>

Attachment C	Příloha C
PFIZER INTERNATIONAL ANTI-BRIBERY AND	MEZINÁRODNÍ PRAVIDLA ZAMEZUJÍCÍ
ANTI-CORRUPTION BUSINESS PRINCIPLES	ÚPLATKÁŘSTVÍ A KORUPCI
<p>Pfizer has a long-standing policy forbidding bribery and corruption in the conduct of our business in the United States or abroad. Pfizer is committed to performing business with integrity, and acting ethically and legally in accordance with all applicable laws and regulations. We expect the same commitment from the consultants, agents, representatives or other companies and individuals acting on our behalf (“Business Associates”), as well as those acting on behalf of Business Associates (e.g., subcontractors), in connection with work for Pfizer.</p>	<p>Společnost Pfizer dlouhodobě uplatňuje zásady zakazující úplatkářství a korupci při provádění podnikatelských aktivit ve Spojených státech i v zahraničí. Společnost Pfizer se zavázala provádět podnikatelské aktivity poctivě a jednat etickým a zákonným způsobem v souladu se všemi platnými zákony a právními předpisy. Stejný závazek očekáváme od konzultantů, zmocněnců, zástupců nebo jiných společností a fyzických osob jednajících naším jménem (dále jen „obchodní partneři“), jakož i od osob, které v souvislosti s prací pro společnost Pfizer jednají jménem obchodních partnerů (např. subdodavatelů).</p>
<i>Bribery of Government Officials</i>	<i>Uplácení státních úředníků</i>
<p>Most countries have laws that forbid making, offering or promising any payment or anything of value (directly or indirectly) to a Government Official when the payment is intended to influence an official act or decision to award or retain business.</p>	<p>Ve většině zemí existují zákony, které zakazují poskytování, nabízení nebo slibování jakékoli platby nebo hodnotné věci (přímo nebo nepřímo) státnímu úředníkovi, pokud je účelem platby ovlivnit oficiální úkon nebo rozhodnutí o poskytnutí nebo udržení obchodní příležitosti.</p>
<p>“Government Official” shall be broadly interpreted and means:</p>	<p>Obecný výklad výrazu „státní úředník“ představuje:</p>



(i) any elected or appointed Government official (e.g., a legislator or a member of a Government ministry);	(i) zvoleného nebo jmenovaného státního úředníka (např. zákonodárce nebo člena kabinetu),
(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);	(ii) kteréhokoli zaměstnance nebo fyzickou osobu jednajícího jménem státního úředníka, orgánu nebo podniku vykonávajícího funkci státní správy nebo touto vlastněného či řízeného (např. zdravotnického pracovníka zaměstnaného státní nemocnicí nebo výzkumného pracovníka zaměstnaného veřejnou vysokou školou),
(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;	(iii) kterýkoli úředník politické strany, kandidát na veřejnou funkci, úředník nebo zaměstnanec či fyzická osoba jednající jménem politické strany nebo kandidáta na veřejnou funkci,
(iv) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization;	(iv) kterýkoli zaměstnanec nebo fyzická osoba jednající jménem veřejné mezinárodní organizace,
(v) any member of a royal family or member of the military; and	(v) kterýkoli člen královské rodiny nebo příslušník armády a
(vi) any individual otherwise categorized as a Government Official under law.	(vi) kterákoli osoba jinak naplňující zákonná kritéria státního úředníka.
“Government” means all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, or national and administrative, legislative, or executive).	Výraz „státní správa“ představuje všechny úrovně a složky státní správy (tj. místní, regionální či národní orgány a administrativní, legislativní nebo výkonné složky).
Because this definition of “Government Official” is so broad, it is likely that Business	Vzhledem k tomu, že definice výrazu „státní úředník“ je velmi obecná, je pravděpodobné,

<p>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.”</p>	<p>že obchodní partneri budou při provádění běžných podnikatelských aktivit jménem společnosti Pfizer jednat se státním úředníkem. Za „státní úředníky“ by se považovali například lékaři zaměstnaní ve státních nemocnicích.</p>
<p>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.</p>	<p>Americký zákon o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, dále jen „zákon FCPA“) zakazuje provádění, slibování nebo schvalování plateb nebo poskytování jakékoli hodnotné věci státnímu úředníkovi jiné země než USA s cílem nepatřičným nebo korupčním způsobem přimět daného úředníka, aby provedl jakýkoli oficiální úkon nebo přijal rozhodnutí o poskytnutí asistence společnosti při zajištění nebo udržení obchodní příležitosti nebo získávání nepatřičné obchodní výhody. Zákon FCPA rovněž zakazuje, aby se jakákoli společnost nebo fyzická osoba do takových aktivit zapojila prostřednictvím jiné společnosti nebo fyzické osoby. Vzhledem ke svému sídlu v USA musí společnost Pfizer dodržovat zákon FCPA a mohla by nést odpovědnost v důsledku jednání, jehož se kdekoli na světě dopustí její obchodní partner.</p>
<p><b>Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Governments and Government Officials</b></p>	<p><b>Pravidla zamezující úplatkářství a korupci a upravující způsob jednání se státními správami a státními úředníky</b></p>
<p>Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with Governments and Government Officials:</p>	<p>Obchodní partneri musí o svých jednáních se státními správami a státními úředníky informovat a dodržovat při nich následující zásady:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Business Associates, and those acting on their behalf in connection with</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Obchodní partneri a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro</li> </ul>

<p>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.</p>	<p>společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo provádět, slibovat ani schvalovat korupční platbu ani poskytovat jakoukoli hodnotnou věc kterémukoli státnímu úředníkovi s cílem přimět daného úředníka, aby provedl jakýkoli oficiální úkonu nebo přijal rozhodnutí o poskytnutí asistence společnosti Pfizer při zajištění nebo udržení obchodní příležitosti. Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí státnímu úředníkovi za žádných okolností poukázat platbu ani nabídnout žádnou věc či výhodu, bez ohledu na jejich hodnotu, které by představovaly nepatřičnou pobídku s úmyslem přimět státního úředníka, aby schválil, proplatil, předepsal nebo zakoupil přípravek společnosti Pfizer, ovlivnil výsledek klinického hodnocení nebo poskytl společnosti Pfizer nepatřičnou obchodní výhodu.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• In conducting their Pfizer-related activities, Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, must understand and comply with any local laws, regulations, or operating procedures (including requirements of Government entities such as Government-owned hospitals or research institutions) that impose limits, restrictions, or disclosure obligations on compensation, financial support, donations, or gifts that may be provided to Government Officials. If a Business Associate is uncertain as to the meaning or applicability of any identified limits, restrictions, or disclosure requirements with respect to</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Při provádění činností souvisejících se společností Pfizer musí být obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer srozumění s veškerými místními zákony, právními předpisy nebo provozními postupy (včetně požadavků státních subjektů, jako jsou státní nemocnice nebo výzkumné instituce), které ukládají limity, omezení nebo povinnosti zveřejňování odměn, finanční podpory nebo darů, které mohou být poskytovány státním úředníkům, a musí je dodržovat. Pokud si obchodní partner není jistý významem nebo použitelností jakýchkoli identifikovaných limitů,</li> </ul>

<p>interactions with Government Officials, that Business Associate should consult with his or her primary Pfizer contact before engaging in such interactions.</p>	<p>omezení nebo požadavků na zveřejňování informací týkajících se jednání se státními úředníky, měl by se před zapojením do takového jednání poradit se svou primární kontaktní osobou ve společnosti Pfizer.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Obchodním partnerům a osobám jednajícím jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer není dovoleno nabízet platby za urychlené vyřízení. „Platba za urychlené vyřízení“ je nominální platba státnímu úředníkovi za účelem zajištění nebo urychlené provedení rutinního úředního úkonu, který není ponechán na volném uvážení. Mezi příklady plateb za urychlené vyřízení patří platby za urychlené zpracování licencí, povolení nebo víz, v jejichž případě je veškerá dokumentace v pořádku. V případě, že obchodní partner nebo osoba jednající jeho jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer obdrží žádost nebo prosbu o platbu za urychlené vyřízení nebo úplatek v souvislosti s prací pro společnost Pfizer, obchodní partner takovou žádost nebo prosbu neprodleně nahlásí své primární kontaktní osobě ve společnosti Pfizer, a to dříve než podnikne jakékoli další kroky.</li> </ul>
<p><b>Commercial Bribery</b></p>	<p><b>Komerční úplatkářství</b></p>
<p>Bribery and corruption can also occur in non-Government, business to business relationships. Most countries have laws which prohibit offering, promising, giving,</p>	<p>K úplatkářství a korupci může docházet i ve vztazích nestátních obchodních organizací. Ve většině zemí existují zákony, které zakazují nabízení, slibování, poskytování, vyžadování,</p>

<p>requesting, receiving, accepting, or agreeing to accept money or anything of value in exchange for an improper business advantage. Examples of prohibited conduct could include, but are not limited to, providing expensive gifts, lavish hospitality, kickbacks, or investment opportunities in order to improperly induce the purchase of goods or services. Pfizer colleagues are not permitted to offer, give, solicit or accept bribes, and we expect our Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, to abide by the same principles.</p>	<p>obdržení, přijímání nebo vyjádření souhlasu s přijetím jakékoli platby nebo hodnotné věci výměnou za nepatřičnou obchodní výhodu. Příklady zakázaného jednání mohou mimo jiné zahrnovat poskytování drahých darů, okázalé pohostinnosti, nezákonných provizí nebo investičních příležitostí s cílem nepatřičně přimět jiného k nákupu zboží nebo služeb. Zaměstnanci společnosti Pfizer nesmí nabízet, poskytovat, vyžadovat ani přijímat úplatky a společnost očekává, že se naši obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer budou řídit stejnými zásadami.</p>
<p><b>Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Private Parties and Pfizer Colleagues</b></p>	<p><b>Pravidla zamezující úplatkářství a korupci a upravující způsob jednání se soukromými stranami a zaměstnanci společnosti Pfizer</b></p>
<p>Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with private parties and Pfizer colleagues:</p>	<p>Obchodní partneři musí o svých jednáních se soukromými stranami a zaměstnanci společnosti Pfizer informovat a dodržovat při nich následující zásady:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo provádět, slíbovat ani schvalovat korupční platbu ani poskytovat jakoukoli hodnotnou věc kterékoli osobě s cílem ovlivnit danou osobu, aby společnosti Pfizer poskytla nezákonnou obchodní výhodu.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo požadovat, souhlasit s přijetím ani obdržet platbu ani</li> </ul>

<p>as an improper incentive in connection with their business activities performed for Pfizer.</p>	<p>jakoukoli hodnotnou věc, které by představovaly nepatřičnou pobídku v souvislosti s jejich obchodními aktivitami prováděnými pro společnost Pfizer.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zaměstnanci společnosti Pfizer nesmí od obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer přijímat dary, služby, výhody, pohoštění ani jiné věci vyšší než symbolické nebo nominální finanční hodnoty. Dary nominální hodnoty jsou navíc povoleny pouze tehdy, jsou-li přijímány zřídka a pouze při příležitostech vhodných k předávání darů.</li> </ul>
<p><b><i>Reporting Suspected or Actual Violations</i></b></p>	<p><b><i>Hlášení podezření na porušení nebo existující porušení pravidel</i></b></p>
<p>Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are expected to raise concerns related to potential violations of these International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles or the law. Such reports can be made to a Business Associate's primary point of contact at Pfizer, or if a Business Associate prefers, to Pfizer's Compliance Group by e-mail at <a href="mailto:corporate.compliance@pfizer.com">corporate.compliance@pfizer.com</a> or by phone at 1-212-733-3026.</p>	<p>Od obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer se očekává, že v případě potenciálního porušení těchto mezinárodních pravidel zamezujících úplatkářství a korupci nebo zákona vyjádří své obavy. Taková hlášení lze podat primární kontaktní osobě obchodního partnera ve společnosti Pfizer nebo skupině pro dodržování předpisů společnosti Pfizer e-mailem na adresu <a href="mailto:corporate.compliance@pfizer.com">corporate.compliance@pfizer.com</a> nebo telefonicky na čísle 1-212-733-3026, pokud obchodní partner tuto možnost upřednostňuje.</p>

Attachment D	Příloha D
<b>PROTECTION OF PERSONAL DATA</b>	<b>OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ</b>
1. <b>Definitions.</b> Capitalized terms used in this Attachment D will have the meaning assigned to them in this Section 1 of Attachment D. All capitalized terms not otherwise defined in Attachment D will have the meaning assigned to them in the Agreement.	1. <b>Vymezení pojmů.</b> Výrazy, které jsou v anglické verzi přílohy D uváděny s velkými počátečními písmeny, budou mít význam, který je jim připisován v tomto odstavci 1 přílohy D. Všechny výrazy uváděné s velkými počátečními písmeny, které příloha D jinak nevymezuje, budou mít význam, který je jim připisován ve smlouvě.
(a) <b>“Applicable Law”</b> means any applicable law, regulation, or other legal requirement applicable to the services provided under the Agreement.	(a) <b>„Platnými právními předpisy“</b> se rozumí veškeré platné právní předpisy, nařízení nebo jiné zákonné požadavky vztahující se na služby poskytované podle této smlouvy.
(b) <b>“Controller”</b> will mean the entity that alone or jointly with others determines the purposes and means of the Processing of Personal Data.	(b) <b>„Správcem“</b> se rozumí subjekt, který samostatně nebo společně s ostatními vymezí účely a způsoby zpracování osobních údajů.
(c) <b>“Data Security Breach”</b> means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal Data that has been transmitted, stored, or otherwise processed.	(c) <b>„Narušením bezpečnosti údajů“</b> se rozumí narušení bezpečnosti vedoucí k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému vyzrazení nebo přístupu k předávaným, uchovávaným nebo jinak zpracovávaným osobním údajům.
(d) <b>“Security Incident”</b> will mean (i) Data Security Breach; (ii) a security vulnerability that carries a material risk of compromising the	(d) <b>„Bezpečnostní incident“</b> bude představovat (i) narušení bezpečnosti údajů, (ii) zranitelnost v oblasti zabezpečení, která s sebou nese

<p>confidentiality, integrity, or security of Personal Data; (iii) a violation of Applicable Law relating to the Processing of Personal Data under this Agreement, or (iv) or any unauthorized acquisition, access or use of Personal Data that triggers a breach notification obligation under Applicable Law. A Security Incident will exclude the following:</p>	<p>závažné riziko ohrožení důvěrnosti, integrity nebo bezpečnosti osobních údajů, (iii) porušení platných právních předpisů týkajících se zpracování osobních údajů podle této smlouvy nebo (iv) jakékoli neoprávněné získání osobních údajů, přístup k nim nebo jejich použití, v jejichž důsledku je třeba splnit povinnost spočívající v oznámení porušení podle platných právních předpisů. Bezpečnostním incidentem nebude:</p>
<p>(i) any unintentional acquisition, access, or use of Personal Data by an employee or agent of Institution or Principal Investigator if such acquisition, access, or use was made in good faith and does not result in further unauthorized or inappropriate Processing of Personal Data;</p>	<p>(i) jakékoli neúmyslné získání osobních údajů, přístup k nim nebo jejich použití ze strany zaměstnance nebo zástupce zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího, pokud takové jejich získání, přístup k nim nebo jejich použití proběhlo v dobré víře a nevede k dalšímu neoprávněnému nebo nepatřičnému zpracování osobních údajů,</p>
<p>(ii) any inadvertent disclosure by a person who is authorized to access Personal Data on behalf of Institution or Principal Investigator to another person who is authorized to access Personal Data on behalf of Institution or Principal Investigator, provided the information received as a result of such disclosure is not further used or disclosed in an unauthorized or inappropriate manner; or</p>	<p>(ii) jakékoli neúmyslné poskytnutí osobou, která je oprávněna přistupovat k osobním údajům jménem zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího, jiné osobě, která je oprávněna přistupovat k osobním údajům jménem zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího za předpokladu, že informace získané v důsledku takového poskytnutí nebudou dále používány nebo poskytovány neoprávněným nebo nepatřičným způsobem, nebo</p>



<p>(iii) any loss or unauthorized acquisition of or access to encrypted Personal Data, provided the confidential process or key that is capable of compromising the security, confidentiality, or integrity of the encrypted Personal Data is not also subject to loss or unauthorized acquisition or access.</p>	<p>(iii) jakákoli ztráta nebo neoprávněné získání šifrovaných osobních údajů nebo přístup k nim za předpokladu, že současně nedošlo ke ztrátě procesu zajištění důvěrnosti nebo klíče, které mohou ohrozit bezpečnost, důvěrnost nebo integritu šifrovaných osobních údajů, nebo přístupu k nim.</p>
<p>(e) “<b>Personal Data</b>” has the meaning given by Applicable Law and includes, without limitation, any information (regardless of the medium and whether alone or in combination with other available information) that identifies or relates to an identified or identifiable natural person. Key-coded data are considered Personal Data even if the holder of those data does not have access to the key that links the data to the identity of an individual. Personal Data collected in association with the Study will include Pfizer Representative Personal Data as well as Personal Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, research staff, third parties, and Study Subjects.</p>	<p>(e) Význam výrazu „<b>osobní údaje</b>“ stanoví platné právní předpisy a mimo jiné zahrnuje jakékoli informace (bez ohledu na médium a zda samotné nebo v kombinaci s jinými dostupnými informacemi), které identifikují identifikovanou nebo identifikovatelnou fyzickou osobou nebo s ní souvisí. Klíčem kódované údaje jsou považovány za osobní údaje, i když držitel těchto údajů nemá přístup ke klíči, který spojuje údaje s totožností fyzické osoby. Osobní údaje shromážděné v souvislosti se studií budou zahrnovat osobní údaje zástupců společnosti Pfizer, jakož i osobní údaje týkající se hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících, výzkumného personálu, třetích stran a pacientů ve studii.</p>
<p>(f) “<b>Process</b>” or “<b>Processing</b>” will mean any operation or set of operations, which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use,</p>	<p>(f) „<b>Zpracování</b>“ se rozumí jakýkoli úkon nebo soubor úkonů provedených s osobními údaji, ať již automatickými prostředky nebo bez nich, jako jsou shromažďování, zaznamenávání, uspořádání, uchovávání, přizpůsobování nebo pozměňování,</p>

disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.	vyhledávání, nahlížení, používání, poskytování přenosem, šíření nebo jiný způsob zpřístupnění, sladění nebo kombinování, blokování, odstranění nebo zničení.
(g) <b>“Transfer”, “Transferred”</b> or <b>“Transferring”</b> means, whether by physical or electronic means, across national borders, both (a) the moving of Personal Data from one location or person to another, and (b) the granting of access to Personal Data by one location or person to another.	(g) <b>„Přenos“, „přenesený“</b> nebo <b>„přenášení“</b> , ať již fyzickými nebo elektronickými prostředky, představuje přenos přes státní hranice, a to jak (a) přenos osobních údajů z jednoho místa na jiné nebo od jedné osoby osobě jiné, tak (b) poskytnutí přístupu k osobním údajům z jednoho místa na druhém nebo od jedné osoby druhé.
2. <u>Personal Data of Study Subjects.</u> Pfizer will be an independent Controller with respect to its Processing of Personal Data contained in the Study Data that are reported by Institution or Principal Investigator to Pfizer or otherwise created by Pfizer. Institution or Principal Investigator is the Controller of Personal Data Processed by Institution with respect to the medical treatment of the StudySubject.	2. <u>Osobní údaje pacientů ve studii.</u> Společnost Pfizer bude nezávislým správcem, pokud jde o zpracování osobních údajů obsažených v údajích ze studie, které zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející oznámí společnosti Pfizer nebo které společnost Pfizer jinak vytvoří. Hlavní zkoušející je správcem osobních údajů zpracovávaných hlavním zkoušejícím v souvislosti s lékařskou péčí o pacienta ve studii.
3. <u>Personal Data of Study Staff.</u> Institution acknowledges that it has received the Pfizer Privacy Notice for Investigators and Study Personnel – European Union, European Economic Area, and Switzerland.	3. <u>Osobní údaje personálu studie.</u> Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že od společnosti Pfizer obdrželo oznámení o ochraně osobních údajů pro zkoušející a personál studie, platné v regionech Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru a Švýcarska.
4. <u>Compliance.</u> The parties and Pfizer agree to comply with Applicable Law with	4. <u>Dodržování právních předpisů.</u> Smluvní strany a společnost Pfizer se zavazují, že

<p>respect to its Processing of Personal Data throughout the term of the Agreement. It is the responsibility of each party to effect and maintain all inventories and registrations for the Processing of Personal Data as required under Applicable Law. The parties and Pfizer will cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with government authorities that may be required in respect to Processing that is carried out under the Agreement. Institution will also immediately notify Pfizer of any notices received from a data protection authority that relate to the Study.</p>	<p>po celou dobu platnosti smlouvy budou dodržovat platné zákony týkající se zpracování osobních údajů. Každá ze smluvních stran je povinna zajišťovat a spravovat veškeré seznamy a registrace pro účely zpracování osobních údajů, jak to vyžadují platné zákony. Smluvní strany a společnost Pfizer budou spolupracovat a vzájemně si asistovat při jakémkoli posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a/nebo předběžných konzultacích se státními orgány, které mohou být vyžadovány v souvislosti se zpracováním údajů prováděným podle této smlouvy. Zdravotnické zařízení bude rovněž neprodleně informovat společnost Pfizer o veškerých oznámeních přijatých v souvislosti se studií od úřadu pro ochranu osobních údajů.</p>
<p>5. <u>Privacy and Security Programs</u>. During the term of this Agreement, the Institution and Pfizer will each maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that Personal Data will only be Processed in accordance with the Agreement, including the appointment of a data protection officer as required by Applicable Law. The Parties will implement appropriate administrative, technical, and physical security measures to protect Personal Data.</p>	<p>5. <u>Programy ochrany osobních údajů a zabezpečení</u>. Po dobu platnosti této smlouvy budou zdravotnické zařízení i společnost Pfizer spravovat komplexní programy ochrany osobních údajů a zabezpečení, jejichž cílem je zajistit, aby zpracování osobních údajů probíhalo výhradně v souladu se smlouvou, včetně jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů, jak to vyžadují platné zákony. Smluvní strany zavedou za účelem ochrany osobních údajů vhodná administrativní, technická a fyzická bezpečnostní opatření.</p>
<p>6. <u>Personnel</u>. Institution and Pfizer will ensure that their personnel engaged in the Processing of Personal Data are informed of the confidential nature of the Personal Data, have received appropriate training on their responsibilities, and have executed written confidentiality agreements or are otherwise subject to professional</p>	<p>6. <u>Personál</u>. Zdravotnické zařízení a společnost Pfizer zajistí, aby jejich personál zapojený do zpracování osobních údajů byl informován o důvěrné povaze osobních údajů, absolvoval příslušné školení týkající se jeho povinností a podepsal písemné smlouvy o zachování mlčenlivosti, případně se na něj jinak</p>

<p>obligations of confidentiality. The Parties will ensure that access to Personal Data is limited to those personnel who perform services in accordance with the Agreement.</p>	<p>vztahovaly profesní povinnosti zachovat mlčenlivost. Smluvní strany zajistí, aby přístup k osobním údajům byl omezen na ty pracovníky, kteří poskytují služby v souladu se smlouvou.</p>
<p>7. <u>Security Incident.</u></p>	<p>7. <u>Bezpečnostní incident.</u></p>
<p>(a) Institution will notify Pfizer, in the manner specified in the Agreement, within twenty-four (24) hours of discovery of a Security Incident related to Personal Data maintained by Institution under the Agreement.</p>	<p>(a) Zdravotnické zařízení bude společnost Pfizer do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění bezpečnostního incidentu souvisejícího s osobními údaji uchovávanými zdravotnickým zařízením podle této smlouvy informovat způsobem uvedeným ve smlouvě.</p>
<p>(b) In the course of notification, Institution will provide, as feasible, sufficient information for Pfizer to assess the Security Incident and provide feedback, solely as an interested party and not as legal or regulatory advice, to Institution on whether notification to any government is required by Applicable Law.</p>	<p>(b) Je-li to možné, zdravotnické zařízení v oznámení poskytne společnosti Pfizer dostatečné informace k posouzení bezpečnostního incidentu a poskytnutí zpětné vazby zdravotnickému zařízení ohledně případného platnými zákony vyžadovaného oznámení kterémukoli orgánu, a to výhradně jako zainteresovaná strana, nikoli jako formu právního nebo regulačního poradenství.</p>
<p>(c) Institution will determine on the basis of all available information and Applicable Law, if the Security Incident will be considered a Data Security Breach and arrange for notification to data subjects and/or government authorities if required by law, and will be responsible for providing such notification.</p>	<p>(c) Na základě všech dostupných informací a platných zákonů zdravotnické zařízení rozhodne, zda bude bezpečnostní incident považován za narušení bezpečnosti údajů, a pokud to vyžaduje zákon, zajistí poskytnutí oznámení subjektům údajů a/nebo státním orgánům, za což ponese odpovědnost.</p>

<p>(d) Solely with respect to any Data Security Breach notifications involving Pfizer Representative Personal Data (as defined in Section 12), Pfizer will have the opportunity to review and approve such notices before they are sent to the Pfizer representatives.</p>	<p>(d) Společnost Pfizer bude mít možnost tato oznámení před jejich odesláním zástupcům společnosti Pfizer zkontrolovat a schválit, to však výhradně v případě oznámení o narušení bezpečnosti údajů týkajícím se osobních údajů zástupců společnosti Pfizer (jak jsou definovány v odstavci 12).</p>
<p>(e) Institution will be responsible for all costs, expenses, as well as any resulting penalties, associated with the provision of such notifications. Institution will also perform all necessary actions to rectify and mitigate the Security Incident at its sole expense.</p>	<p>(e) Zdravotnické zařízení ponese odpovědnost za veškeré náklady a výdaje, stejně jako jakékoli následné postihy související s poskytováním takových oznámení. Zdravotnické zařízení rovněž na své vlastní náklady provede veškeré nezbytné kroky za účelem nápravy a zmírnění bezpečnostního incidentu.</p>
<p>8. <u>Rights of Data Subjects Participating in the Study.</u> Institution and Pfizer agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from Study Subjects for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of Personal Data. In the event that Pfizer and/or CRO receive a request from a Study Subject for such access, amendment, Transfer, restriction, or deletion, Pfizer or CRO will forward the request to Institution. Institution will respond to Study Subjects' requests for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of Personal Data in accordance with Applicable Law, the Agreement, and any other instructions provided by Pfizer. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, restrict, or delete Personal Data may be limited, in accordance with Applicable Law. Pfizer acknowledges that Study Subjects may withdraw their informed consent to Study participation</p>	<p>8. <u>Práva subjektů údajů účastnících se studie.</u> Zdravotnické zařízení a společnost Pfizer souhlasí se skutečností, že zdravotnické zařízení je z nich nejlépe schopno řešit žádosti pacientů ve studii o přístup k osobním údajům, jejich změnu, přenos, omezení nebo odstranění. Jestliže společnost Pfizer a/nebo CRO obdrží od pacienta ve studii takovou žádost o přístup k osobním údajům, jejich změnu, převod, omezení nebo odstranění, společnost Pfizer nebo CRO předá žádost zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení bude reagovat na žádosti pacientů ve studii o přístup k osobním údajům, jejich změnu, přenos, omezení nebo odstranění v souladu s platnými zákony, smlouvou a jakýmkoli dalšími pokyny poskytnutými společností Pfizer. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že za účelem zachování integrity výsledků studie může být možnost upravovat, omezovat nebo odstraňovat osobní údaje v souladu s platnými zákony omezena. Společnost Pfizer bere na</p>

<p>and their consent to Processing of Personal Data at any time.</p>	<p>vědomí, že pacienti ve studii mohou svůj informovaný souhlas s účastí ve studii a svůj souhlas se zpracováním osobních údajů kdykoli odvolat.</p>
<p>9. <u>Rights of Data Subjects Participating in the Study post Study Closure.</u> Institution will promptly notify Pfizer of any such withdrawal of consent that may affect the use of the Personal Data under the Agreement and any other instructions provided by Pfizer. Such requests may be directed to Pfizer at <a href="mailto:Research_dataprivacy@pfizer.com">Research_dataprivacy@pfizer.com</a>.</p>	<p>9. <u>Práva subjektů údajů účastnících se studie po jejím ukončení.</u> O jakémkoli takovém odvolání souhlasu, které může ovlivnit použití osobních údajů podle této smlouvy a jakékoli další pokyny poskytnuté společností Pfizer, bude zdravotnické zařízení neprodleně informovat společnost Pfizer. Takové žádosti mohou být směřovány společnosti Pfizer na adresu <a href="mailto:Research_dataprivacy@pfizer.com">Research_dataprivacy@pfizer.com</a>.</p>
<p>10. <u>Cross-Border Data Transfers.</u> Institution will only Transfer Personal Data outside the European Union, European Economic Area or Switzerland in accordance with Study related instructional documents provided by Pfizer. If requested by either Institution or Pfizer (or by CRO on behalf of Pfizer), Institution and Pfizer will enter into an agreement governing such Transfer, including, but not limited to the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequate mechanism for the Transfer exists.</p>	<p>10. <u>Přeshraniční přenosy údajů.</u> Zdravotnické zařízení bude přenášet osobní údaje mimo Evropskou unii, Evropský hospodářský prostor nebo Švýcarsko pouze v souladu s pokyny poskytnutými společností Pfizer v souvislosti se studií. Pokud o to zdravotnické zařízení nebo společnost Pfizer (případně CRO jménem společnosti Pfizer) požádají a neexistuje jiný odpovídající mechanismus přenosu údajů, zdravotnické zařízení a společnost Pfizer uzavřou smlouvu upravující takový přenos, která bude mimo jiné zahrnovat standardní smluvní doložky EU.</p>
<p>11. <u>Records.</u> Institution and Pfizer will each maintain a written record of all Processing activities that are carried out under the Agreement. Such record will contain, at a minimum, (i) the name and contact details of any processors; (ii) the name and contact details of the processors' data protection officers; (iii) the categories of Processing that are carried out; (iv) Transfers to third</p>	<p>11. <u>Záznamy.</u> Zdravotnické zařízení a společnost Pfizer budou vést písemné záznamy o všech činnostech prováděných v rámci zpracování podle této smlouvy. Takové záznamy bude obsahovat alespoň (i) jméno a kontaktní údaje všech zpracovatelů, (ii) jméno a kontaktní údaje pověřenců pro ochranu osobních údajů určených zpracovateli, (iii) kategorie</p>

<p>countries or international organizations and documentation of the suitable safeguards that are employed; and (v) a general description of the administrative, technical, and physical security measures that have been taken to safeguard the Personal Data.</p>	<p>prováděného zpracování, (iv) přenosy do třetích zemí nebo mezinárodním organizacím a dokumentace použitých vhodných bezpečnostních opatření a (v) obecný popis administrativních, technických a fyzických bezpečnostních opatření, která byla přijata za účelem ochrany osobních údajů.</p>
<p>12. <u>Use of Processors.</u> Pfizer and Institution agree that all processing agreements will be in writing and that processors will be required to comply with the terms of the Agreement. For purposes of this Agreement, CRO is a processor of Pfizer. Institution and Pfizer will be responsible for any noncompliance by a processor which it has engaged, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by that Party.</p>	<p>12. <u>Využití zpracovatelů.</u> Společnost Pfizer a zdravotnické zařízení souhlasí se skutečností, že všechny smlouvy o zpracování údajů budou uzavřeny v písemné podobě a že zpracovatelé budou povinni dodržovat podmínky této smlouvy. Pro účely této smlouvy je CRO zpracovatelem určeným společností Pfizer. Zdravotnické zařízení a společnost Pfizer ponесou odpovědnost za jakékoli nedodržení právních předpisů ze strany zpracovatele, kterého najali, přičemž takové nedodržení právních předpisů bude představovat porušení podmínek smlouvy, jako by se jej dopustila přímo daná smluvní strana.</p>