

**CLINICAL STUDY AGREEMENT**  
**between**  
**Parexel International (IRL) Limited**  
**and**  
**Fakultní nemocnice Bulovka**

**Pfizer Protocol # C4221023**

This Clinical Study Agreement (“**Agreement**”) between the following parties of the Agreement:

**PAREXEL International (IRL) Limited**, with a place of business at 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2, Ireland, company registration number: 541507, VAT number: IE3249971HH, represented by [REDACTED]

(“**CRO**”)

and

**Fakultní nemocnice Bulovka**, Budínová 67/2, 180 81 Praha – Libeň, Czech republic, IČO: 00064211, Tax no: CZ00064211  
Represented by: [REDACTED]

(„**Institution**“),

when signed by all parties, is valid as of the date of signature of both contracting parties and is effective subject to compliance with the requirement to publish the redacted version of the Agreement in accordance with Section 15.2 (Publication of Redacted Agreement).

Pfizer Inc. (“**Pfizer**” or also “**Sponsor**”) wishes to sponsor a clinical study entitled “A PHASE 2, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF ENCORAFENIB AND BINIMETINIB PLUS PEMBROLIZUMAB VERSUS NIVOLUMAB AND IPILIMUMAB IN PARTICIPANTS WITH BRAF V600E/K MUTATION-POSITIVE MELANOMA WHO

**SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**  
**mezi**  
**Parexel International (IRL) Limited**  
**a**  
**Fakultní nemocnicí Bulovka**

**Protokol společnosti Pfizer č. C4221023**

Tato Smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „**smlouva**“) uzavřená mezi následujícími smluvními stranami:

**PAREXEL International (IRL) Limited**, se sídlem na adrese 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2, Irsko, registrační číslo společnosti: 541507, DIČ (EU VAT č.): IE3249971HH, zastoupená [REDACTED]

(dále jen „**CRO**“)

a

**Fakultní nemocnicí Bulovka**, se sídlem Budínová 67/2, 180 81 Praha – Libeň, Česká republika, IČO: 00064211, DIČ: CZ00064211, zastoupenou: [REDACTED]

(dále jen „**Instituce**“),

po podpisu všemi smluvními stranami nabývá platnosti k datu podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti datem uveřejnění v registru smluv (v souladu s požadavkem bude upravená Smlouva zveřejněna podle článku 15.2 (Zveřejnění upravené Smlouvy).

Společnost Pfizer Inc. (dále jako „**společnost Pfizer**“ nebo též „**zadavatel**“) má v úmyslu stát se zadavatelem klinického hodnocení s názvem „RANDOMIZOVANÉ, OTEVŘENÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ FÁZE 2 HODNOTÍCÍ ENKORAFENIB A BINIMETINIB V KOMBINACI S PEMBROLIZUMABEM OPROTI

PROGRESSED DURING OR AFTER PRIOR TREATMENT WITH ANTI-PD-1 THERAPY” (“**Study**”) to be conducted by

[REDACTED],  
[REDACTED]  
Fakultní nemocnice Bulovka and 1st Faculty of Medicine of Charles University (“**Principal Investigator**”) at Institution under the Pfizer protocol no. C4221023 (“**Protocol**”). Pfizer has delegated responsibility for management of this Study, including contracting and Study monitoring, to CRO, and has authorized CRO to bind Pfizer to all commitments within this Agreement identified as belonging to Pfizer. There is a separate agreement between CRO and the Principal Investigator relating to the Study (see Section 1.3 below).

The parties of the agreement agree as follows:

## 1. Responsibilities

1.1 Investigators and Research Staff. The Study will be conducted by Institution’s Principal Investigator. Institution will ensure that individuals who assist in the conduct of the Study as sub-investigators or research staff who are employees or contractors of Institution are appropriately trained and qualified (hereinafter referred to as “**Study Personnel**”).

1.2 Compliance Obligations. Institution is responsible to CRO and Pfizer for compliance by all Study personnel who are Institution employees or contractors with the terms of this Agreement and International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) guidelines, as well as applicable law, regulations, and governmental guidance, including namely Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended

NIVOLUMABU A IPILIMUMABU U ÚČASTNÍKŮ S MELANOMEM POZITIVNÍM NA MUTACI BRAF V600E/K, KTERÝ PROGREGDOVAL BĚHEM PŘEDCHOZÍ ANTI-PD-1 TERAPIE NEBO PO NÍ“ (dále jen „**Studie**“), které bude prováděno pod vedením

[REDACTED]  
Fakultní nemocnice Bulovka a 1. lékařské fakulty UK (dále jen „**hlavní zkoušející**“) v Instituci podle výše uvedeného protokolu společnosti Pfizer č. C4221023 (dále jen „**Protokol**“). Společnost Pfizer delegovala odpovědnost za vedení této Studie, včetně uzavírání smluv a monitorování Studie, na CRO a zmocnila CRO zavazovat společnost Pfizer k plnění veškerých závazků v této smlouvě, u kterých je výslovně uvedeno, že náleží společnosti Pfizer. Mezi CRO a hlavním zkoušejícím existuje samostatná smlouva týkající se Studie (viz článek 1.3 níže).

Smluvní strany se dohodly na následujícím:

## 1. Povinnosti

1.1 Zkoušející a výzkumní pracovníci. Studii povede Hlavní zkoušející Instituce. Instituce zajistí, že jednotlivci, kteří budou spolupracovat při provádění Studie jako spoluzkoušející nebo jako výzkumní pracovníci a kteří jsou zaměstnanci nebo dodavateli Instituce, jsou náležitě vyškoleni a kvalifikováni (dále jen „**Personál studie**“).

1.2 Závazky ohledně dodržování předpisů. Instituce odpovídá CRO a společnosti Pfizer za to, že všichni pracovníci podílející se na Studii (včetně Personálu studie), kteří jsou zaměstnanci Instituce nebo jejími dodavateli, budou dodržovat podmínky této Smlouvy, doporučení Mezinárodní konference pro harmonizaci správné klinické praxe (ICH GCP) a příslušné zákony, nařízení a vládní pokyny, včetně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve

(“**Pharmaceuticals Law**”), Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practice and Specific Terms for Clinical Trials of Pharmaceuticals, as amended, Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 86/2008 Coll. on Good Laboratory Practice concerning Pharmaceuticals, as amended, Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 84/2008 Coll., on Good Pharmaceutical Practice, Conditions for Disposal of Pharmaceuticals within Pharmacies, Health Institutions and other Institutions dispensing Pharmaceuticals, and Act No. 372/2011 Coll. on Medical Services and conditions for their provision, as amended. Institution will provide appropriate oversight of Principal Investigator’s activities within the Institution.

1.3 Agreement between CRO and Principal Investigator. Study conduct by Principal Investigator and Principal Investigator’s associated obligations to CRO and Pfizer are documented in a separate agreement between CRO and Principal Investigator. Institution confirms that it is aware of the existence of this separate agreement. Institution further confirms that it has received a copy of that agreement (either with or without inclusion of the Study Budget attachment) or has been otherwise satisfactorily informed as to Principal Investigator’s Study-related rights and responsibilities.

1.4 Division of Responsibilities. Institution, as the employer of the Principal Investigator, hereby grants its express consent to the Principal Investigator’s participation in the Study according to the separate Agreement and for compensation agreed with CRO and Pfizer according to Section 304(1) of Act No. 262/2006 Coll., Labor Code, as amended. Institution may not reassign the conduct of the

znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o léčivech**“), vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. Instituce bude dohlížet na provádění klinického hodnocení Hlavním zkoušejícím v Instituci.

1.3 Smlouva mezi CRO a Hlavním zkoušejícím. Bližší podmínky provádění Studie Hlavním zkoušejícím a související závazky Hlavního zkoušejícího vůči CRO a společnosti Pfizer jsou uvedeny v samostatné smlouvě mezi CRO a Hlavním zkoušejícím. Instituce potvrzuje, že si je vědoma existence této samostatné smlouvy. Instituce dále potvrzuje, že obdržela kopii uvedené smlouvy (ať již s přílohou Rozpočtu studie, anebo bez ní) nebo byla jiným dostatečným způsobem informována o právech a povinnostech Hlavního zkoušejícího souvisejících se Studií.

1.4 Rozdělení povinností. Instituce jako zaměstnavatel Hlavního zkoušejícího tímto Hlavnímu zkoušejícímu uděluje dle § 304 odst. 1 zákona č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, v platném znění výslovný souhlas s jeho účastí na Studii podle samostatné smlouvy, a to za odměnu dohodnutou s CRO a společností Pfizer. Instituce nesmí bez předchozího písemného souhlasu CRO pověřit vedením

Study to a different Principal Investigator without prior written authorization from CRO. Institution and Principal Investigator will determine the division of responsibilities between Institution and Principal Investigator for Study-related activities required by the Protocol or identified in this Agreement or the agreement between CRO and Principal Investigator. However, Principal Investigator will, at minimum, assume all those responsibilities assigned to principal investigators by the relevant regulations governing the conduct of clinical investigations. Institution further agrees to cooperate with CRO or Pfizer if needed to help resolve any issues relating to compliance by Principal Investigator with his/her Study-related responsibilities.

1.5 Pfizer GCP Training. Prior to enrollment of any Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment), Principal Investigator and any sub-investigators will complete the Pfizer-provided Good Clinical Practice training course (“**Pfizer GCP Training**”). Any investigators who later join the Study will complete the Pfizer GCP Training before performing Study-related duties. For studies of applicable duration, Principal Investigator and sub-investigators will complete Pfizer GCP Training every three years during the term of the Study, or more often if there are significant changes to the ICH GCP guidelines or course materials.

1.6 Compliance with Global Trade Controls. Institution confirms its awareness that activities under this Agreement may be subject to applicable import, export, and economic sanctions laws and regulations (“**Global Trade Control Laws**”). Institution and CRO will comply with all applicable Global Trade Control Laws.

Studie jiného Hlavního zkoušejícího. Instituce a Hlavní zkoušející určí rozdělení povinností mezi Institucí a Hlavního zkoušejícího u činností týkajících se Studie, které vyžaduje Protokol nebo které jsou stanoveny v této Smlouvě nebo ve smlouvě mezi CRO a Hlavním zkoušejícím. Hlavní zkoušející však bude mít přinejmenším ty povinnosti, které Hlavním zkoušejícím ukládají příslušné právní předpisy upravující provádění klinického hodnocení. Instituce dále souhlasí, že bude v případě potřeby spolupracovat s CRO a společností Pfizer na vyřešení jakýchkoli záležitostí, které se týkají plnění povinností Hlavního zkoušejícího v rámci Studie.

1.5 Školení správné klinické praxe (GCP) poskytované společností Pfizer. Před prvním zařazením subjektů do Studie (definovaném v článku 4, Zařazení subjektů) absolvují Hlavní zkoušející a všichni spoluzkoušející školení správné klinické praxe poskytované společností Pfizer (dále jen „**školení GCP společnosti Pfizer**“). Všichni zkoušející, kteří se do Studie zapojí později, absolvují školení GCP společnosti Pfizer před tím, než začnou vykonávat povinnosti související se Studií. U dlouhodobých studií absolvují Hlavní zkoušející a všichni spoluzkoušející školení GCP společnosti Pfizer každé tři roky po dobu trvání Studie nebo i častěji, jestliže dojde k významným změnám v pokynech ICH GCP nebo v materiálech školení.

1.6 Dodržování regulace světového obchodu. Instituce bere na vědomí, že činnosti v rámci této Smlouvy mohou být předmětem platných omezení dovozu, vývozu a zákonů a nařízení o hospodářských sankcích („**Zákony o kontrole globálního obchodu**“). Instituce a CRO budou jednat v souladu se všemi platnými Zákony o kontrole globálního obchodu.

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

b. Each party of the agreement 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 of the Agreement connected with such individual or entity will immediately notify the other party of the Agreement and suspend the relevant affected activities, including any and all affected payments, until the parties agree to go forward.

c. With respect to this Agreement, Restricted Party Lists include the Consolidated Screening List ([https://www.export.gov/consolidated\\_screening\\_list](https://www.export.gov/consolidated_screening_list)); the Excluded Parties List System (<https://www.sam.gov>); and the Consolidated List of Persons, Groups, and Entities Subject to E.U. Financial Sanctions ([https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions\\_en](https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en))

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

b. Každá ze smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že (i) není na Seznamech omezených stran (jak jsou definovány níže); (ii) není ve vlastnictví nebo pod kontrolou jakékoli osoby nebo subjektu uvedeném na jakémkoliv Seznamu omezených stran; a (iii) že do činností dle této Smlouvy nezapojí jakékoli osoby nebo subjekty uvedené na Seznamech omezených stran. V případě, že bude zjištěno, že jednotlivec nebo subjekt uvedený na Seznamech omezených stran se účastní činností podle této Smlouvy, smluvní strana spojená s těmito osobami nebo subjekty, bude ihned informovat druhou smluvní stranu a pozastaví příslušné ovlivněné činnosti, včetně všech ovlivněných plateb, do té doby, dokud se smluvní strany nedohodnou na pokračování.

c. S ohledem na tuto Smlouvu, Seznamy omezených stran zahrnují Consolidated Screening List (konsolidovaný prověřovací seznam) ([https://www.export.gov/consolidated\\_screening\\_list](https://www.export.gov/consolidated_screening_list)); the Excluded Parties List System (seznam vyloučených stran) (<https://www.sam.gov>); a Consolidated List of Persons, Groups, and Entities Subject to E.U. Financial Sanctions (konsolidovaný seznamu osob, skupin a subjektů, na něž se vztahují finanční sankce EU) ([https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions\\_en](https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en)).

1.7 Ethical Transplantation Principles. Pfizer supports the ethical principles articulated in the World Health Organization's Guiding Principles for Human Cell, Tissue and Organ Transplantation. Institution agrees to abide by the ethical principles set forth in this document (WHA63.22), <http://www.who.int/transplantation/en/>, with regard to the Study.

2. Funding. CRO will provide funding to Institution as compensation for Institution's services and the use of Institution's facilities for the Study 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. CRO will provide funding to the Principal Investigator as compensation for Principal Investigator's Study conduct activities under the agreement between CRO and Principal Investigator. The Institution hereby consents to providing the Ethics Committee of the Institution and the Ethics Committee for a multi-center study with the relevant Agreement in substantiation of the Study conditions in accordance with the Pharmaceuticals Law.

2.1 Investigator Meetings. If any Study personnel who are Institution employees or contractors are required to attend investigator meetings for this Study, CRO will arrange and pay directly for travel and accommodation and will cover the reasonable costs of meals in connection with those meetings, but does not provide compensation for such attendance. If the Institution is required to authorise the attendance of Principal Investigator at such meetings, then this authorisation shall not be unreasonably withheld or delayed.

1.7 Principy etické transplantace. Společnost Pfizer podporuje etické principy vyjádřené v Zásadách pro transplantaci lidských buněk, tkání a orgánů Světové zdravotnické organizace (WHO). Instituce souhlasí, že se v záležitostech Studie bude řídit etickými zásadami stanovenými v tomto dokumentu (WHA63.22), <http://www.who.int/transplantation/en/>.

2. Financování. CRO zajistí Instituci financování a uhradí Instituci odměnu za služby poskytnuté v souvislosti se Studií, jak jsou uvedeny v příloze A, Rozpočet Studie a platební podmínky, a podle podmínek stanovených v této příloze. Instituce potvrzuje, že platby pro Instituci jsou v souladu s platnými právními předpisy a jakýmkoliv aplikovatelnými pravidly a postupy Instituce. CRO poskytne financování Hlavnímu zkoušejícímu a uhradí Hlavnímu zkoušejícímu odměnu za vedení Studie podle smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím. Instituce tímto souhlasí s poskytnutím této předmětné smlouvy místní etické komisi a etické komisi pro multicentrická hodnocení za účelem opodstatnění podmínek Studie v souladu se zákonem o léčivech.

2.1 Schůzky zkoušejících. Pokud je od pracovníků podílejících se na Studii, kteří jsou zaměstnanci nebo dodavatelé Instituce, vyžadována účast na schůzkách zkoušejících zapojených do této Studie, CRO zařídí a přímo uhradí dopravu a ubytování a pokryje přiměřené náklady na stravování v souvislosti s těmito schůzkami, nebude však za takovou účast poskytovat odměnu. Pokud Instituce musí schválit účast Hlavního zkoušejícího na těchto schůzkách, nebude toto schválení nepřiměřeným způsobem odmítáno nebo odkládáno.

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

3. Protocol. Institution will perform Study-related activities in accordance with the Protocol, including, but not limited to, adverse event reporting.

3.1 Amendments. The Institution agrees that the Protocol may be modified only by a written amendment, approved by Pfizer, the Principal Investigator, and the responsible IRB/IEC and the State Institute for Drug Control (hereinafter referred to as “SÚKL”) (“**Amendment**”) except, as described in the Protocol, for emergency changes necessary to protect the safety of the Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment). If it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Study Subjects currently under treatment, Principal Investigator will notify CRO and/or Pfizer and the responsible Ethics Committee and SUKL (as applicable) as soon as practicable but, in any event, no later than one working day after the change is made. No such change made for the safety of Study Subjects currently under treatment will be applied to any future Study Subjects unless it is approved by Pfizer and the responsible Ethics Committee and SUKL (as applicable) and documented in a written Protocol Amendment.

3.2 No Additional Research. No additional research may be conducted on Study Subjects

2.2 Zveřejnění informací společností Pfizer. V zájmu transparence svých finančních vztahů se zkoušejícími a studijními pracovišti, nebo z důvodu zajištění dodržování příslušných místních právních předpisů, může společnost Pfizer zveřejnit finanční odměnu, kterou podle této Smlouvy poskytuje. Takové zveřejnění společností Pfizer může identifikovat jak Instituci, tak i Hlavního zkoušejícího, ale bude zřetelně rozlišovat mezi platbami a jinými převody hodnot, jež jsou poukázány institucím, a těmi, jež jsou poukázány jednotlivcům.

3. Protokol. Instituce bude provádět činnosti související se Studií v souladu s Protokolem, včetně hlášení nežádoucích příhod.

3.1 Dodatky. Instituce souhlasí s tím, že Protokol lze upravovat pouze písemným dodatkem schváleným společností Pfizer, Hlavním zkoušejícím, odpovědnou etickou komisí a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) (dále jen „**dodatek**“), s výjimkou naléhavých změn nezbytných z důvodu ochrany bezpečnosti subjektů Studie (definovaných v článku 4, Zařazení subjektů) tak, jak jsou popsány v Protokolu. Je-li nezbytné odchýlit se od Protokolu z naléhavých důvodů týkajících se bezpečnosti subjektů Studie, které právě podstupují léčbu, uvědomí o tom Hlavní zkoušející CRO a/nebo společnost Pfizer a odpovědnou etickou komisí a SÚKL (pokud je to vyžadováno) co možná nejdříve, avšak ne později než jeden pracovní den po provedení změny. Žádná taková změna provedená pro bezpečnost subjektů studie, které právě podstupují léčbu, se nebude vztahovat na žádné budoucí subjekty Studie, pokud nebude schválena společností Pfizer a odpovědnou etickou komisí a SÚKL (pokud je to vyžadováno) a doložena jako písemný dodatek k Protokolu.

3.2 Žádný dodatečný výzkum. Na subjektech Studie (definovaných v článku 4,

(as defined in Section 4, Subject Enrollment) during the conduct of the Study or on biological samples collected during the conduct of the Study unless it is approved by Pfizer and documented as an Amendment to the Protocol or made subject to mutually agreeable terms otherwise documented by the parties of the agreement.

4. Subject Enrollment. Institution has agreed through Principal Investigator to enroll qualified Study participants during the Pfizer-specified enrollment period, unless CRO, upon Pfizer's prior instructions, modifies the enrollment period by written notice. A qualified participant is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Study ("**Study Subject**").

4.1 Multi-Center Studies. CRO, upon Pfizer's prior instructions, may end Study Subject enrollment early if the total enrollment needed for a multi-center study has been achieved before the end of the enrollment period for this Study.

## 5. Study Conduct

5.1 Charging Study Subjects. Institution will not charge a Study Subject or third-party payer for Investigational Drug (see Section 8, Investigational Drug) or for any services reimbursed by CRO under this Agreement or the agreement between CRO and Principal Investigator.

5.2 Safety Measures and Serious Protocol or ICH GCP Breaches. Institution will inform CRO immediately (directly or through Principal Investigator) of (a) any urgent safety measures taken by Principal Investigator to protect Study Subjects against immediate hazard and (b) any serious breaches of the Protocol or of ICH GCP guidelines of which Institution becomes aware.

Zařazení subjektů) nebo na biologických vzorcích odebraných v průběhu Studie nesmí být v průběhu Studie prováděn žádný dodatečný výzkum, pokud to není schváleno společností Pfizer a zdokumentováno dodatkem protokolu nebo učiněno za vzájemně přijatelných podmínek zaznamenaných smluvními stranami jiným způsobem.

4. Zařazení subjektů. Instituce souhlasí s tím, že v průběhu doby stanovené společností Pfizer zařadí prostřednictvím Hlavního zkoušejícího do Studie způsobilé účastníky Studie, ledaže CRO na základě předchozích pokynů společnosti Pfizer nezmění období zařazování písemným oznámením. Způsobilý účastník je osoba, která splňuje všechna kritéria Protokolu pro zařazení do Studie (dále jen „**Subjekt Studie**“).

4.1 Multicentrické studie. CRO může na základě předchozích pokynů společnosti Pfizer předčasně ukončit zařazování Subjektů Studie, jestliže bylo dosaženo zařazení celkového počtu Subjektů potřebného pro multicentrickou Studii před koncem zařazovacího období pro tuto Studii.

## 5. Provádění Studie

5.1 Účtování poplatků Subjektům Studie. Instituce nebude účtovat Subjektům Studie ani třetím plátcům hodnocené léčivo (viz článek 8, Hodnocené léčivo) ani jiné služby, které hradí CRO podle této Smlouvy nebo podle Smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím.

5.2 Bezpečnostní opatření a závažná porušení pravidel Protokolu nebo pokynů ICH GCP. Instituce se zavazuje neprodleně informovat CRO (přímo či prostřednictvím hlavního zkoušejícího) (a) v případě jakéhokoli urgentního bezpečnostního opatření, které Hlavní zkoušející použije v zájmu ochrany Subjektů Studie proti okamžitému riziku a (b) v případě jakéhokoli závažného porušení



Protokolu nebo pokynů ICH GCP, o kterých se Instrukce dozví.

5.3 Institution's Insurance. The Institution, by signing this Agreement, confirms that the Institution, the facility in which the Study will be conducted and its employees who will conduct the Study are covered by valid and insurance of liability for damage caused by provision of health care according to applicable legal regulations

5.3 Pojištění Instrukce. Instrukce podpisem této Smlouvy potvrzuje, že Instrukce má uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou poskytováním zdravotní péče v souladu s platnými právními předpisy, které zahrnuje pracoviště, kde bude Studie prováděna a její zaměstnanci, kteří budou Studii provádět.

## 6. Data Protection and FDA Financial Disclosure

## 6. Ochrana údajů a sdělování finančních informací FDA

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

6.1 Osobní údaje. Společnost Pfizer a Instrukce budou splňovat podmínky a povinnosti ohledně ochrany osobních údajů uvedené v Příloze D.

6.2 Financial Disclosure. Where the Study is deemed by Pfizer to be a "covered study" for the purpose of the United States Food and Drug Administration regulation entitled "Financial Disclosure by Clinical Investigators" (the "**FDA Regulation**"), Institution shall make every effort to ensure that any sub-investigator engaged in the Study who is an Institution employee or contractor 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 sub-investigators (and, where relevant, spouse and dependants of sub-investigator) as required by CRO to enable Pfizer to comply with the FDA Regulation.

6.2 Zpřístupnění finančních údajů. V případech, kdy společnost Pfizer shledá, že se na Studii vztahuje nařízení amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv („FDA“) nazvané „Sdělování finančních informací zkoušejícími v klinickém výzkumu“ (dále jen „**nařízení FDA**“), Instrukce vynaloží veškeré nezbytné úsilí směřující k zajištění souhlasu zajistí souhlas všech spoluzkoušejících podílejících se na Studii, kteří jsou zaměstnanci nebo dodavateli Instrukce, se sdělováním veškerých příslušných finančních a dalších informací CRO a společnosti Pfizer (včetně podrobností o majetkové účasti ve společnosti Pfizer nebo jejich přidružených společnostech) ve vztahu ke spoluzkoušejícím (a v relevantních případech také ve vztahu k manželům, manželkám a závislým osobám spoluzkoušejících), jak to vyžaduje CRO, aby umožnili společnosti Pfizer splnit požadavky nařízení FDA.

## 7. Informed Consent and Subject Recruitment.

## 7. Informovaný souhlas a nábor subjektů.

7.1 Informed Consent. Institution will cooperate with Principal Investigator to ensure

7.1 Informovaný souhlas. Instrukce ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím zajistí, že od

that a written informed consent is obtained for each Study Subject and that a signed original of that consent is maintained in that Study Subject's record. CRO and/or Pfizer will provide a template informed consent document for the Study which has been approved by the IEC and SUKL. Institution and 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. The Institution must not recruit potential Study Subjects to participate in the Study, commence the research covered under this Agreement, or administer the Investigational Drug (as defined below) to the Study Subjects unless and until a valid informed consent has been obtained from each Study Subject through Principal Investigator.

7.2 Study Subject Recruitment. Institution will cooperate with Principal Investigator to 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.

7.3 Adverse Events. Institution will ensure, through Principal Investigator, reporting of adverse events experienced by Study Subjects in accordance with instructions in the Protocol and applicable regulations. This includes, where required, prompt reporting by telephone or facsimile to CRO and Pfizer. Accordingly, CRO and/or Pfizer will, so far as is lawful, have full responsibility for the reporting of all adverse events to local and international regulatory and/or health authorities, i.e. SUKL.

8. Investigational Drug. CRO will arrange for Institution /Principal Investigator to receive, at no charge, sufficient quantities of the Pfizer

každého subjektu Studie bude získán informovaný souhlas a že podepsaný stejnopis tohoto souhlasu bude uložen v záznamech příslušného subjektu Studie. CRO nebo společnost Pfizer poskytne předlohu dokumentu informovaného souhlasu pro Studii, která byla schválena nezávislou EK a SÚKL. Instituce ani Hlavní zkoušející nesmí v tomto dokumentu provádět žádné změny, aniž by obdrželi předchozí písemný souhlas CRO nebo společnosti Pfizer dříve než upravený dokument informovaného souhlasu použijí pro účely Studie (včetně jakýchkoli úprav provedených během Studie). Instituce nesmí provádět nábor potenciálních subjektů Studie pro účast ve Studii, zahájit výzkum, na který se vztahuje tato Smlouva, nebo podat hodnocené léčivo (definováno níže) subjektům Studie, dokud Hlavní zkoušející nezískal platný informovaný souhlas od každého subjektu Studie.

7.2 Nábor subjektů Studie. Instituce ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím poskytne CRO příležitost prověřit a schválit obsah veškerých materiálů týkajících se náboru do Studie zaměřených na potenciální subjekty Studie před tím, než tyto materiály použije. Tento požadavek se vztahuje na veškeré takové materiály bez ohledu na médium.

7.3 Nežádoucí příhody. Instituce prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zajistí hlášení nežádoucích příhod, které se u subjektů Studie vyskytnou, v souladu s pokyny uvedenými v Protokolu a platných předpisech. Kde je to vyžadováno, hlášení zahrnuje bezodkladné hlášení CRO a společnosti Pfizer telefonicky nebo faxem. V tomto ohledu ponese CRO nebo společnost Pfizer v zákonem daném rozsahu plnou odpovědnost za hlášení všech nežádoucích příhod místním a mezinárodním kontrolním či zdravotním úřadům, např. SÚKL.

8. Hodnocené léčivo. CRO zajistí, aby Instituce/Hlavní zkoušející bezplatně obdržel/a dostatečné množství přípravku společnosti

product that is being studied (“**Pfizer Drug**”) to conduct the Study. Unless otherwise indicated in Attachment A (Study Budget and Payment Terms), CRO will also arrange for Institution/Principal Investigator] to receive at no charge, or will cover the costs of, any other Protocol-required drugs (e.g., placebo, comparator drug, concomitant drug). Any other Protocol-required drug that CRO or Pfizer provides or covers the cost of is, together with the Pfizer Drug, considered "**Investigational Drug**".

The Investigational Drug shall be supplied to Institution’s pharmacy free for charge:

Bulovka University Hospital  
Hospital pharmacy  
Budínova 67/2  
180 81 Prague 8  
Czech Republic

Institution hereby undertakes to ensure that the Investigational Drug be stored separately from other medication in the pharmacy, and its preparation, inspection, preserving and dispensing (hereinafter only “Investigational Drug Handling”) be performed in compliance with Protocol, Pfizer and/or CRO instructions and also pursuant to generally binding legal regulations specified above under Sec. 1.3, and the Good Pharmacy Practice, as well as the terms and conditions stipulated by applicable Directives issued by State Institute for Drug Control.

Institution will appoint two appropriately qualified and experienced pharmacists. The pharmacists will hold current practising certificates (with no restrictions) and be registered with the professional governing body of pharmacists in the Czech Republic pursuant to applicable laws, who shall be responsible for Study Drug Handling and keeping full records thereon. Immediately after appointing such

Pfizer, který je předmětem hodnocení, („**léčivo společnosti Pfizer**“) nutného k provedení Studie. Není-li v příloze A (Rozpočet studie a platební podmínky) uvedeno jinak, CRO zajistí, aby Instituce /Hlavní zkoušející obdržel/a také jakékoli další léčiva vyžadovaná podle Protokolu, a to bezplatně nebo náklady na ně pokryje (např. placebo, srovnávací léčivo, souběžně podávané léčivo). Jakékoli další Protokolem vyžadované léčivo, které CRO nebo společnost Pfizer poskytuje nebo jehož náklady kryje, je společně s léčivem společnosti Pfizer považováno za „**hodnocené léčivo**“.

Hodnocené léčivo bude zdarma dodáváno do lékárny Instituce:

Fakultní nemocnice Bulovka  
Nemocniční lékárna  
Budínova 67/2  
180 81 Praha 8  
Česká republika

Instituce se tímto zavazuje, že zajistí, aby hodnocené léčivo bylo uloženo v lékárně odděleně od ostatních léků a aby příprava, kontrolování, uchovávání a vydávání hodnoceného léčiva (dále jen „**nakládání s hodnoceným léčivem**“) probíhaly v souladu s Protokolem a pokyny společnosti Pfizer nebo CRO a také v souladu se všeobecně závaznými právními předpisy uvedenými v článku 1.3 výše, se správnou lékárenskou praxí a rovněž dle pravidel a podmínek stanovených v příslušných směrnících vydaných SÚKL.

Instituce stanoví dva náležitě kvalifikované a zkušené lékárníky. Lékárníci budou držiteli platných profesních osvědčení (bez omezení), budou zapsáni u oficiální profesní organizace lékárníků v České republice v souladu s příslušnými právními předpisy a budou odpovídat za nakládání s hodnoceným léčivem a za vedení kompletní dokumentace o této činnosti. Instituce neprodleně po jejich

pharmacists, Institution shall notify CRO in writing of the name and surname of the appointees along with the appropriate contact details, if applicable. Principal Investigator will use and administer the Investigational Drug directly from Institution's pharmacy in compliance with the Protocol and in doses required for each individual Study Subject visit.

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

8.2 Use. Institution will ensure, or cooperate with Principal Investigator in ensuring, that Investigational Drug is used only as specified in the Protocol and in strict accordance with Pharmaceuticals Law and other applicable legal regulations. Any other use of Investigational Drug by an Institution employee or contractor constitutes a substantial breach of this Agreement.

8.3 Ownership of Pfizer Drug. Pfizer Drug is and remains the property of Pfizer. Except for, and limited to, the use specified in the Protocol, Pfizer grants Institution no express or implied intellectual property rights in the Pfizer Drug or in any methods of making or using the Pfizer Drug.

9. Equipment or Materials. CRO or Pfizer may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment ("**Equipment**") or proprietary materials for use by Institution during the 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, "**Materials**").

jmenování písemně oznámí CRO jméno a příjmení uvedených osob spolu s náležitými kontaktními údaji. Hlavní zkoušející bude hodnocené léčivo používat a podávat přímo z lékárny Instituce v souladu s Protokolem a v dávkách požadovaných pro jednotlivé studijní návštěvy subjektů Studie.

8.1 Uchovávání a výdej. Instituce bude provádět odpovídající kontrolu dodávek hodnoceného léčiva nebo na ní bude spolupracovat s Hlavním zkoušejícím, a nepodá nebo nevydá hodnocené léčivo nikomu, kdo není subjektem Studie, ani k němu neumožní přístup nikomu kromě pracovníků Studie.

8.2 Použití. Instituce sama nebo ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím zajistí, že hodnocené léčivo bude používáno pouze způsobem stanoveným v Protokolu a v přísném souladu se zákonem o léčivech a s dalšími příslušnými právními předpisy. Jakékoli jiné použití hodnoceného léčiva zaměstnancem nebo dodavatelem Instituce zakládá podstatné porušení této Smlouvy.

8.3 Vlastnictví léčiva společnosti Pfizer. Léčivo společnosti Pfizer je a zůstane ve vlastnictví společnosti Pfizer. S výjimkou omezenou na použití uvedené v Protokolu společnost Pfizer neuděluje Instituci žádná výslovná ani konkludentní práva k duševnímu vlastnictví léčiva společnosti Pfizer nebo k jakýmkoli metodám výroby nebo použití léčiva společnosti Pfizer.

9. Vybavení nebo materiály. CRO nebo společnost Pfizer může poskytnout nebo zajistit poskytnutí třetí stranou určité vybavení (dále jen „**Vybavení**“) nebo chráněné materiály pro použití institucí během provádění Studie. Takové chráněné materiály mohou zahrnovat počítačový software, metodologii, hodnotící škály a jiné nástroje, které CRO nebo společnost Pfizer vlastní nebo užívá na základě licence

Equipment or Materials to be provided for the Study and any requirements relating to them are described in Attachment B, Equipment and Materials which is incorporated into this Agreement by reference.

10. Confidential Information. During the course of the Study, Institution may receive, generate, or have access to information that is confidential to CRO, Pfizer, or a Pfizer affiliate.

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

- a. the Protocol,
- b. the Investigator Brochure,
- c. Study Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records below),
- d. Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records, below),
- e. Attachment A (Study Budget and Payment Terms) to this Agreement, and
- f. any other information related to the Study, the Pfizer Drug, or CRO, Pfizer, or Pfizer affiliate technology, research, or business plans that CRO, Pfizer, or a Pfizer affiliate provides to Principal Investigator or Institution in writing or other tangible form and marks as CONFIDENTIAL or initially discloses orally and then summarizes and confirms in writing as CONFIDENTIAL within 30 days after the date of oral disclosure. Information of the type described in this Section 10.1.f. that is disclosed orally will also be considered Confidential Information even if not later confirmed in writing if the confidential nature of the disclosure is reasonably apparent to the other party.

10.2 Exclusions. Confidential Information does not include information that:

(společně dále jen „**Materiály**“). Vybavení nebo materiály, které mají být pro Studii poskytnuty, a veškeré požadavky, které se k nim vztahují, jsou popsány v Příloze B, Vybavení a materiály, jež tvoří nedílnou součást této Smlouvy.

10. Důvěrné informace. V průběhu Studie může Instituce obdržet či vytvořit informace nebo mít přístup k informacím, které jsou pro CRO, společnost Pfizer nebo přidruženou společnost společnosti Pfizer důvěrné.

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

- a. protokol,
- b. soubor informací pro zkoušejícího,
- c. Studijní údaje (jak je definuje článek 11, Studijní údaje, biologické vzorky a Studijní záznamy),
- d. údaje analýzy biologických vzorků (jak jsou definovány v článku 11, Studijní údaje, biologické vzorky a Studijní záznamy),
- e. přílohu A (Rozpočet studie a platební podmínky) této Smlouvy a
- f. veškeré další informace související se Studií, s léčivem společnosti Pfizer nebo s technologií, výzkumem nebo obchodními plány CRO, společnosti Pfizer nebo jejich přidružených společností, které CRO, společnost Pfizer nebo některá její přidružená společnost poskytne Hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci v písemné nebo jiné hmotné podobě a označí jako DŮVĚRNÉ nebo které zpřístupní ústně a poté je shrne a potvrdí písemně jako DŮVĚRNÉ do 30 dnů ode dne ústního zpřístupnění. Ústně zpřístupněné informace popsané v článku 10.1.f. výše budou též považovány za důvěrné i v případě, že nedojde k pozdějšímu písemnému potvrzení jejich důvěrnosti, pokud je důvěrný charakter jejich sdělení druhé straně přiměřeně zřejmý.

10.2 Výluky. Důvěrné informace nezahrnují informace:

- a. is in the public domain at the time of disclosure or during the term of this confidentiality obligation by means other than breach of this Agreement by Institution,
- b. is already known to Principal Investigator or Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality,
- c. is obtained by Principal Investigator or Institution, free of any obligations of confidentiality, from a third party who has a lawful right to disclose it, or
- d. is independently developed, as documented by written records, by Principal Investigator's personnel or individuals within Institution who had no access to Confidential Information.

10.3 Confidentiality of Personal Data. 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.

10.4 Obligations of Confidentiality. Unless CRO or Pfizer provides prior written consent, Institution may not 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, therefore:

- a. CRO and Pfizer specifically authorize publication of a redacted version of this Agreement strictly in accordance with the provisions of Section 15.2)
- b. CRO and Pfizer specifically authorize any required disclosure of Confidential Information to SUKL or relevant IRB/IEC or regulatory authority representatives.

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

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

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

- a. Společnost Pfizer a CRO výslovně dovolují zveřejnění upravené Smlouvy v souladu s ustanovením článku 15.2)
- b. Společnost Pfizer a CRO výslovně dovolují zpřístupnění důvěrných informací SÚKL nebo příslušné EK nebo zástupcům příslušného orgánu státního dozoru.

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

10.5 Disclosure Required by Law. If disclosure of Confidential Information by Institution beyond that expressly authorized in this Agreement is required by law, that disclosure by Institution does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution:

- a. notifies CRO in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow CRO or Pfizer to take legal action to protect its Confidential Information,
- b. discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and
- c. continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

10.6 Survival of Obligations. For Confidential Information other than Personal Data (as defined in Attachment D, Data Protection and FDA Financial Disclosure), Study Data, and Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records), these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five years after termination. Confidentiality obligations for Personal Data, Study Data, and Biological Sample Analysis Data survive for as long as Institution retains this information, subject to the permitted uses and disclosures described in Attachment D and Section 15 (Publications) of this Agreement.

10.7 Return of Confidential Information. If requested by CRO and/or Pfizer in writing,

c. Dovolené použití Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků je popsáno v článku 15 (Publikace) této Smlouvy a zpřístupnění osobních údajů je popsáno v článku 6 (Ochrana údajů a sdělování finančních informací FDA).

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

- a. oznámí zpřístupnění informací písemně CRO co nejdříve před zveřejněním tak, aby umožnila CRO nebo společnost Pfizer podniknout veškeré právní kroky k ochraně svých důvěrných informací,
- b. zpřístupní pouze důvěrné informace, požadované v souladu s právními předpisy, a
- c. bude nadále zachovávat důvěrný charakter těchto důvěrných informací vůči všem ostatním třetím stranám.

10.6 Přetrvání závazků. U důvěrných informací kromě osobních údajů (jak jsou definovány v Příloze D a sdělování finančních informací FDA), Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků (jak jsou definovány v článku 11, Studijní údaje, biologické vzorky a Studijní záznamy) přetrvávají závazky o nepoužití a mlčenlivosti i po ukončení této Smlouvy a trvají po dobu pěti let od jejího ukončení. Závazek mlčenlivosti ohledně osobních údajů, Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků přetrvává po celou dobu, po kterou bude Instituce tyto informace uchovávat, kromě zpřístupnění dovoleného podle Přílohy D a článku 15 (Publikace) této Smlouvy.

10.7 Vrácení důvěrných informací. Instituce vrátí na písemnou žádost CRO nebo společnosti

Institution will return all Confidential Information in its possession or control except that required to be retained at the Study site by applicable regulation. However, Institution may retain a single archival copy of the Confidential Information to determine the scope of obligations incurred under this Agreement. Institution further agrees to cooperate with CRO and/or Pfizer, on request, to help ensure return of Confidential Information in the possession or control of Principal Investigator, except for that required to be retained by an investigator and an archival copy for determining the scope of Principal Investigator's obligations under the agreement between CRO and Principal Investigator.

#### 11. Study Data, Biological Samples, and Study Records

11.1 Study Data. During the course of the Study, Principal Investigator has agreed to collect certain data and submit it to CRO, Pfizer or Pfizer's agent ("**Study Data**"), 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, including adhering to timelines for data entry set out in the CRF Completion Requirements document provided to Principal Investigator by CRO or Pfizer. Institution will cooperate with Principal Investigator if and as needed to facilitate compliance by Principal Investigator with this obligation.

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

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

#### 11. Studijní údaje, biologické vzorky a studijní záznamy

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

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



- b. Medical Records. Study Subject-related medical records that are not submitted to CRO or Pfizer may include some of the same information as is included in Study Data; however, neither CRO nor Pfizer makes any claim of ownership to those documents or the information they contain.
- c. Data Review by CRO. CRO and/or Pfizer will review the Study Data it receives on an ongoing basis. CRO and/or Pfizer will comply with applicable regulations requiring notification of participating investigators of new safety information about the Pfizer Drug (as defined in Section 8 of this Agreement). CRO and/or Pfizer has further committed to promptly notify Principal Investigator of any other new information of which CRO and/or Pfizer becomes aware that could affect the safety of the Study Subjects or influence the conduct of the Study. Principal Investigator has agreed to share information received from CRO and/or Pfizer under this provision with Institution.
- d. Study Results. After analysis of Study Data from all sites is complete, CRO or Pfizer will provide Principal Investigator with a summary of the overall results of the Study, and Principal Investigator has agreed to share this summary with Institution. If within two years after Study completion Pfizer identifies results that could affect Study Subject safety, CRO or Pfizer, in consultation with SUKL/the relevant IEC as appropriate, will cooperate with Principal Investigator or Institution to ensure that those results are appropriately communicated to the Study Subjects by Principal Investigator or Institution.
- b. Zdravotní záznamy. Zdravotní záznamy týkající se subjektů Studie, které nejsou poskytovány CRO nebo společností Pfizer, mohou obsahovat určité informace, které jsou totožné s informacemi ve Studijních údajích; nicméně CRO ani společnost Pfizer si nevyhrazuje nárok na vlastnictví těchto dokumentů nebo v nich obsažených informací.
- c. Kontrola údajů prováděná CRO. CRO nebo společnost Pfizer bude obdržené údaje Studie průběžně kontrolovat. CRO nebo společnost Pfizer bude dodržovat platné předpisy stanovující povinnost informovat zúčastněné zkoušející o nových údajích o bezpečnosti léčiva společnosti Pfizer (podle definice v článku 8 této Smlouvy). CRO se dále zavazuje sdělit bez prodlení Hlavnímu zkoušejícímu veškeré další nové informace, které CRO získá a které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů Studie nebo provádění Studie. Hlavní zkoušející souhlasí, že bude s Institucí sdílet informace obdržené od CRO nebo společnosti Pfizer podle tohoto ujednání.
- d. Výsledky Studie. Po dokončení analýzy Studijních údajů ze všech pracovišť, poskytne společnost Pfizer nebo CRO Hlavnímu zkoušejícímu shrnutí celkových výsledků Studie; Hlavní zkoušející souhlasí, že bude toto shrnutí sdílet s Institucí. Pokud společnost Pfizer do dvou let od dokončení Studie identifikuje výsledky, které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů Studie, bude CRO nebo společnost Pfizer po poradě se SÚKL/ příslušnou EK vhodným způsobem spolupracovat s Hlavním zkoušejícím nebo Institucí na tom, aby zajistila, že výsledky budou Hlavním zkoušejícím nebo Institucí

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

- a. Use. Institution will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. CRO and Pfizer will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained.
- b. Analysis Data. CRO, Pfizer, or their designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, neither CRO nor Pfizer plan to provide the results of these tests (“**Biological Sample Analysis Data**”) to the Principal Investigator, Institution, or Study Subject. If CRO or Pfizer does provide Biological Sample Analysis Data to the Principal Investigator, that data will be subject to the provisions of Section 11.1 (Study Data) of this Agreement.
- c. Ownership. Pfizer is the exclusive owner of all Biological Samples and Biological Sample Analysis Data.

odpovídajícím způsobem sděleny subjektům Studie

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

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

11.3 Study Records. Institution, on behalf of Principal Investigator and itself, will retain each Study Subject's Study records, which include the Principal Investigator's copies of all Study Data as well as relevant source documents (collectively, "**Study Records**"), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period of 25 years after termination of the Study. Institution agrees to contact Pfizer at InvestigatorRecords@Pfizer.com prior to destroying any Study Records and further agrees to permit Pfizer to ensure that the Study Records are retained for a longer period if necessary, at Pfizer's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).

11.4 Electronic Investigator Site File. CRO or Pfizer may request Institution to use an electronic investigator site file binder solution specified by the CRO or Pfizer or may approve the use of an electronic site file binder solution provided by the Institution (collectively "**e-ISF Solution**") to maintain the investigator site file at the Institution that includes Study Records.

a. Use. If requested or approved by CRO or Pfizer to use the e-ISF Solution, Institution will agree to use, and will ensure that the Principal Investigator and Study personnel use the e-ISF Solution to maintain the investigator site file at the Institution.

b. Official Investigator Site File. The parties agree that the official investigator site file and the authoritative essential documents source for the Study at the Institution will be the electronic investigator site file that the Institution and Principal Investigator maintain through the e-ISF Solution.

12. Monitoring, Inspections, and Audits

11.3 Studijní záznamy. Instituce bude pro potřeby Hlavního zkoušejícího a své vlastní potřeby uchovávat Studijní záznamy každého subjektu Studie, které zahrnují kopie všech Studijních údajů, jakož i příslušné zdrojové dokumenty Hlavního zkoušejícího (společně dále jen „**Studijní záznamy**“), za skladovacích podmínek zajišťujících jejich zachování a ochranu po dobu 25 let po ukončení Studie. Instituce souhlasí, že bude společnost Pfizer kontaktovat na adrese InvestigatorRecords@Pfizer.com před likvidací jakýchkoli záznamů, a dále souhlasí, že umožní společnosti Pfizer, v případě nutnosti, uchovávat záznamy delší dobu na náklady společnosti Pfizer způsobem, který zajistí ochranu důvěrnosti těchto záznamů (např. bezpečné externí uložení).

11.4 Elektronická dokumentace centra. CRO nebo Pfizer může požádat Instituci, aby použila elektronické řešení pro dokumentaci centra specifikované CRO nebo Pfizerem, nebo mohou schválit použití elektronického řešení pro dokumentaci centra poskytnutého Institucí (společně „**e-ISF**“) pro uchovávání elektronické dokumentace centra, která obsahuje Studijní záznamy.

a. Použití. Pokud CRO nebo Zadavatel požádá o nebo schválí k použití e-ISF, Instituce bude souhlasit s jeho používáním a zajistí, aby Hlavní zkoušející a členové studijního týmu používali e-ISF k uchovávání dokumentace v Instituci.

b. Oficiální dokumentace centra. Smluvní strany se dohodly, že oficiální dokumentace centra a směrodatným zdrojem zdrojových dokumentů pro Klinické hodnocení v Instituci bude elektronická dokumentace centra, kterou Instituce a Hlavní zkoušející uchovávají prostřednictvím e-ISF.

12. Monitorování, inspekce a audity

12.1 Monitoring. The CRO intends to monitor the implementation of the Study. Pfizer or an external service provider acting on its behalf has the right, but not the obligation, to participate in the monitoring of the Study. At least 3 days' notice, the Institution shall allow CRO or Pfizer representatives during normal business hours access to the premises, facilities, Study Records, Study Staff as required to monitor the conduct of the Study, and such monitoring shall not interfere with the normal operation of the Institution. Upon request from CRO or Pfizer, Institution will permit remote electronic access to Study Records when available and permitted under applicable law. The CRO or Pfizer will promptly inform the Principal Investigator of any monitoring findings that could affect the safety of the Study Entities or the conduct of the Study. The Principal Investigator agrees to share this information with the Institution and may inform the Study Subjects of such findings as appropriate.

12.2 Pfizer Representative Personal Data. If in the support of a clinical trial, Pfizer representatives are required to submit to Institution Personal Data, including but not limited to, name, address, phone number, government identifier, or birthdate (“**Pfizer Representative Personal Data**”), Institution will:

- a. protect the confidentiality of Pfizer Representative Personal Data using the same or similar standards Institution uses for its own employees;
- b. not sell or disclose Pfizer Representative Personal Data to any third party except as required by law;

12.1 Monitorování. CRO má v úmyslu monitorovat provádění Studie. Společnost Pfizer nebo externí poskytovatel služeb jednající jejím jménem má právo, avšak nikoli povinnost, se na monitorování Studie spolupodílet. Po předchozím oznámení nejméně s předstihem 3 dnů umožní Instituce zástupcům CRO nebo společnosti Pfizer během běžné pracovní doby přístup do prostor, zařízení, ke Studijním záznamům, Personálu studie tak, jak to vyžaduje monitorování provádění Studie, přičemž monitorace nesmí narušit běžný chod Instituce. Na žádost CRO nebo Pfizer povolí Instituce vzdálený elektronický přístup ke studijním záznamům, pokud jsou dostupné a povolené podle platných právních předpisů. CRO nebo společnost Pfizer bude neprodleně informovat Hlavního zkoušejícího o všech nálezech monitorování, které by mohly ovlivnit bezpečnost Subjektů Studie nebo provádění Studie. Hlavní zkoušející souhlasí, že bude tyto informace sdílet s Institucí a může o těchto zjištěních vhodným způsobem informovat subjekty Studie.

12.2 Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer. Pokud je v průběhu klinického hodnocení požadováno, aby zástupci společnosti Pfizer předali Instituci své osobní údaje, včetně, ale ne výlučně, jména adresy, telefonního čísla, identifikačního čísla nebo data narození („**Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer**“), Instituce bude postupovat následujícím způsobem:

- a. ochrání důvěrnost Osobních údajů zástupců společnosti Pfizer použitím stejných nebo podobných opatření, které používá pro své vlastní zaměstnance;
- b. neprodá ani nezpřístupní Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer žádné třetí straně s výjimkou případů vyžadovaných zákonem;

c. impose similar confidentiality and security obligations, by contract, on any contracted service providers with whom Institution may share Pfizer Representative Personal Data;

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.

12.3 Inspections and Audits. Institution acknowledges that the Study is subject to inspection by regulatory authorities worldwide, including the United States FDA, and that such inspections may occur after completion of the Study and may include auditing of Study Records. CRO or Pfizer may also audit Study Records during or after the Study as part of its monitoring of Study conduct.

a. Notification. Institution will notify CRO, or confirm that Principal Investigator has done so, as soon as reasonably possible if the site is inspected or if Institution learns that it is scheduled to be inspected by a regulatory authority in relation to the Study.

b. Right to be Present. If not prohibited by law, Pfizer or CRO will have the right to be present during, and participate in, any such inspection, audit, investigation, or regulatory action.

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

c. ustanoví ve smlouvě obdobné povinnosti ohledně důvěrnosti a zabezpečení těchto údajů vůči všem poskytovatelům služeb, se kterými by Instituce mohla Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer sdílet;

d. přijme příslušná opatření k ochraně proti neoprávněnému použití nebo zpřístupnění Osobních údajů zástupců společnosti Pfizer a bez prodlení bude společnost Pfizer informovat o jakémkoliv porušení tohoto ustanovení.

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

a. Oznámení. Instituce bude informovat CRO co možná nejdříve, nebo potvrdí, že tak učinil Hlavní zkoušející, pokud kontrolní úřad provede inspekci pracoviště v souvislosti se Studií nebo pokud se Instituce dozví, že je takováto inspekce naplánována.

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

c. Spolupráce. Instituce bude spolupracovat s kontrolním úřadem, CRO nebo zástupci společnosti Pfizer a s Hlavním zkoušejícím při provádění inspekcí a auditů. Instituce také ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím zajistí, aby Studijní záznamy byly vedeny způsobem, který takovéto činnosti usnadňuje.

d. Resolution of Discrepancies. Institution will cooperate with Principal Investigator in the prompt resolution of any discrepancies that are identified between the Study Data and the Study Subject's medical records.

e. Inspection Findings and Responses. Institution will promptly forward to CRO and Pfizer, or confirm that Principal Investigator has done so, copies of any inspection findings that Institution receives from a regulatory authority in relation to the Study. Institution will also cooperate with Pfizer as needed to help ensure that Principal Investigator forwards any inspection findings that Principal Investigator alone receives in relation to the Study. Whenever feasible and permitted by law, Institution will provide CRO and Pfizer with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution responses to regulatory authority inspections in regard to the Study.

12.4 Study Conduct Evaluations. CRO, Pfizer or Pfizer's external service providers may document and evaluate the performance of Institution and Principal Investigator in the conduct of the Study. CRO and Pfizer will use these evaluations solely for internal purposes.

13. Remedies for Breach of Certain Study Obligations. In the event Institution fails to comply with any of its obligations set out in Sections 3 (Protocol), 7 (Informed Consent and Subject Recruitment), 11 (Study Data, Biological Samples, and Study Records) and 12 (Monitoring, Inspections, and Audits) of this Agreement, or the requirements of the Protocol relating to adverse event reporting, ethical conduct of the Study, and SUKL/relevant IEC review, or Principal Investigator fails to comply with any of his/her comparable obligations in the agreement between CRO and Principal Investigator, the following will apply. In addition to its right to terminate the Study

d. Řešení nesrovnalostí. Instituce bude ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím bezodkladně řešit jakékoli zjištěné nesrovnalosti mezi Studijními údaji a zdravotními záznamy subjektů Studie.

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

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

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

immediately under Section 18.1.c(2), CRO will have recourse to either or both of the following alternative remedies:

- a. Suspension of Study Subject enrollment, if the Study is not yet fully enrolled, and
- b. Suspension of payment to Institution and Principal Investigator

Any suspension of enrollment or payment will continue until Institution and Principal Investigator return to compliance with their Study and/or contract obligations, as determined by CRO. Use of either or both of the above remedies does not preclude CRO or Pfizer from exercising its right to immediately terminate the Study if Institution and Principal Investigator do not both become compliant.

#### 14. Inventions

14.1 Notification. If the conduct of Study results in any right that may be granted or recognized under any legislation regarding patents, copyrights, trademarks, industrial designs, discovery or any other intellectual and industrial property, of which Institution is aware, whether patentable or not (“**Invention**”), Institution will promptly inform CRO.

14.2 Assignment. Institution will assign, or ensure that all inventors who are employees or contractors of Institution assign, all interest in any such Invention to Pfizer, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution, as the employer of Principal Investigator exercising economic rights of Principal Investigator as the author, hereby assigns all transferable intellectual property rights in any Inventions (namely Institution’s right to exercise economic rights to Inventions) to

bude moci uchýlit k jednomu nebo oběma z následujících nápravných prostředků:

- a. pozastavení náboru Subjektů Studie, jestliže není nábor do Studie ukončen, a
- b. pozastavení plateb Instituci a Hlavnímu zkoušejícímu.

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

#### 14. Vynálezy

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

14.2 Postoupení. Instituce postoupí veškerá práva k takovým Vynálezům společnosti Pfizer bez jakýchkoli dalších závazků nebo plateb nad rámec uvedený v této Smlouvě, případně zajistí postoupení těchto práv příslušnými vynálezci, kteří jsou zaměstnanci nebo dodavatelé Instituce. Instituce, jako zaměstnavatel Hlavního zkoušejícího vykonávající hospodářská práva Hlavního zkoušejícího jako autora, tímto postupuje společností Pfizer veškerá převoditelná práva k duševnímu vlastnictví ve vztahu k veškerým Vynálezům

Pfizer. In the event that the nature of intellectual property rights prohibits the assignment of all or any of such rights as set forth above, Institution hereby grants to Pfizer an express, exclusive, irrevocable and royalty-free license in perpetuity for use and exercise, to the extent permitted by applicable law, of any and all intellectual property rights in and to Inventions. Notwithstanding the foregoing, Institution hereby agrees that Pfizer has the right to grant sub-licenses, or transfer the license granted to it under this Article, to third parties or not to use the license.

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

## 15. Publications.

15.1 Publication of Study Results. Pfizer supports the exercise of academic freedom and has no objection to publication by Principal Investigator of the results of the Study based on information collected or generated by Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Pfizer Drug. Requirements associated with such publications are set forth in Section 15 (Publications) of the agreement between CRO and Principal Investigator.

15.2 Publication of Redacted Agreement. On or before execution of this Agreement, CRO will provide Institution with a redacted version of the Agreement ("**Redacted Agreement**"), having removed any information which in CRO's or Pfizer's reasonable opinion constitutes a CRO or Pfizer trade secret. Within 10 days of receipt of the Redacted Agreement, Institution will publish the Redacted Agreement

(zejména právo Instituce vykonávat práva hospodářské povahy ve vztahu k Vynálezům). Pokud povaha předmětných práv k duševnímu vlastnictví znemožňuje postoupení všech či některých těchto práv výše popsáním způsobem, Instituce tímto uděluje společnosti Pfizer výslovnou, výlučnou, neodvolatelnou a bezplatnou licenci bez časového omezení k užívání a výkonu veškerých práv k duševnímu vlastnictví ve vztahu k Vynálezům v rozsahu povoleném příslušnými právními předpisy. Bez ohledu na to, co je uvedeno výše, Instituce tímto souhlasí, že společnost Pfizer má právo udělovat podlicence nebo převést licenci, která jí byla podle tohoto článku poskytnuta, na třetí strany nebo licenci nevyužít.

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

## 15. Publikace.

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

15.2 Zveřejnění upravené smlouvy. Před uzavřením nebo při uzavření této Smlouvy poskytne CRO Instituci upravenou verzi této smlouvy (dále jen „**Upravená smlouva**“), ve které budou vymazány veškeré informace, které CRO nebo společnost Pfizer důvodně pokládají za svá obchodní tajemství. Instituce následně do 10 dnů od obdržení Upravenou smlouvu zveřejní v registru smluv vedeném



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 12 days of receipt of the Redacted Agreement by Institution, CRO or Pfizer will be entitled to publish the Redacted Agreement in the Contract Registry. The parties acknowledge that the Agreement is not valid until published in the Contract Registry and agree that no contracted Study-related activities will commence until both parties are in receipt of confirmation of such publication. Any written amendments 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.

16. Sponsor Insurance Coverage. The Parties Acknowledge that, in accordance with Sec. 58(2) of the Pharmaceuticals Law, Pfizer has arranged for an insurance policy in favour of Pfizer and Principal Investigator covering liability for physical injury (including death), illness arising out of or relating to the administration of the product(s) under investigation or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol that the Study Subject would not have received if the Study Subject had not participated in the Study (“**Research Injury**”). A copy of the insurance certificate forms an integral part of this Agreement as an Attachment F hereto. The Parties hereby agree, provided that the mandatory requirements are respected, that Pfizer may amend or change the relevant insurance policy during the Study.

17. Assignment and Delegation

ministerstvem vnitra (dále jen „**Registr smluv**“) v souladu se zákonem č.340/2015 Sb., o Registru smluv. Instituce pak bez prodlení poskytne CRO důkaz o zveřejnění Upravené smlouvy. Pokud CRO neobdrží takový důkaz o zveřejnění Upravené smlouvy do 12 dnů od data doručení Upravené smlouvy Instituci, CRO a společnost Pfizer jsou oprávněny zveřejnit Upravenou smlouvu v Registru smluv. Smluvní strany berou na vědomí, že Smlouva není účinná, dokud není zveřejněna v Registru smluv a souhlasí s tím, že žádné činnosti na Studii dle Smlouvy nebudou zahájeny, dokud obě smluvní strany neobdrží potvrzení o takovém zveřejnění. Jakékoliv písemné dodatky Smlouvy uzavřené v souladu s článkem 19.5 (Změny) budou upraveny a zveřejněny postupem uvedeným v tomto článku 15.2.

16. Pojištění zadavatele. Smluvní strany berou na vědomí, že v souladu s § 58 odst. 2 zákona o léčivech zajistila společnost Pfizer pojištění ve prospěch společnosti Pfizer a Hlavního zkoušejícího pokrývající odpovědnost za fyzickou újmu (včetně úmrtí), onemocnění vzniklá v důsledku nebo v souvislosti s podáváním přípravků ve výzkumu nebo v důsledku či v souvislosti s jakýmkoli klinickým zákrokem nebo postupem stanoveným nebo požadovaným Protokolem, jenž by subjekt Studie nepodstoupil, pokud by se Studie neúčastnil (dále jen „**Újma způsobená zapojením do Studie**“). Kopie pojistného certifikátu tvoří nedílnou součást této Smlouvy jako její Příloha F. Smluvní strany tímto ujednávají, že za předpokladu dodržení požadavků právních předpisů je společnost Pfizer oprávněna příslušnou pojistku v průběhu Studie změnit či upravit.

17. Postoupení práv a delegování povinností

17.1 By Institution. CRO authorizes Institution to delegate Institution duties under this Agreement to Principal Investigator as appropriate. Institution may not otherwise assign its rights or delegate or subcontract any duties under this Agreement without written permission from CRO. If CRO authorizes delegation or subcontracting, Institution remains responsible to CRO for the performance of all delegated or subcontracted duties.

17.2 By CRO. CRO may freely assign any or all of its rights and delegate any or all of its duties under this Agreement to Pfizer. If CRO assigns all rights and delegates all duties to Pfizer, CRO or Pfizer will notify 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 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. If CRO or Pfizer delegates or subcontracts any duties, CRO or Pfizer remains responsible to Institution for the performance of those duties. If CRO assigns all of CRO's rights and duties under this Agreement, in accordance with the terms herein, to another service provider, that service provider will become responsible for performance of all duties. For the avoidance of doubt, the rights and duties discussed in this subsection are only those arising out of this Agreement.

## 18. Termination

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

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

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

## 18. Ukončení

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

a. Disapproval by SUKL/IEC. If the Study cannot be initiated because of SUKL/IEC disapproval, this Agreement will terminate.

b. Study Completion. This Agreement will terminate when the Study is complete, which means the conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Study Subjects.

c. Early Termination of Study. This Agreement will terminate if the Study is terminated early as described below.

(1) Termination of Study Upon Notice. CRO or Pfizer may terminate the Study for any reason upon 30 days' written notice to Institution.

(2) Immediate Termination of Study by CRO or Pfizer. CRO or Pfizer may terminate the Study immediately upon written notice to Institution 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; regulatory authority actions relating to the Study or the Investigational Drug; termination of the associated agreement between CRO and Principal Investigator (see Section 1.3, Agreement between CRO and Principal Investigator): any non-compliance by the Institution with local laws, ICH GCP, or the terms of Section 20 (Anti-Corruption) of this Agreement; or non-compliance by the Principal Investigator with the comparable terms of the agreement between CRO and Principal Investigator.

(3) Immediate Termination of Study by Institution. Institution may terminate the Study

a. Zamítnutí SÚKL/EK. Jestliže nemůže být Studie zahájena kvůli zamítnutí SÚKL/ EK, pozbývá tato Smlouvy okamžitě platnosti.

b. Dokončení Studie. Platnost a účinnost této Smlouvy skončí, jakmile bude Studie dokončena, tj. dokončením všech činností vyžadovaných Protokolem u všech zařazených subjektů Studie.

c. Předčasné ukončení Studie. Platnost a účinnost této smlouvy skončí, jestliže je Studie předčasně ukončena tak, jak je popsáno níže.

(1) Ukončení Studie na základě výpovědi. CRO nebo společnost Pfizer může ukončit Studii z jakéhokoli důvodu na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce 30 dní, podané Instituci.

(2) Okamžité ukončení Studie ze strany CRO nebo společnosti Pfizer. CRO nebo společnost Pfizer může Studii ukončit s okamžitou účinností na základě písemného oznámení podaného Instituci z důvodů, mezi které patří nezařazení dostatečného počtu účastníků pro dosažení cílů Studie; podstatné neoprávněné odchylky od Protokolu nebo od požadavků na podávání zpráv; okolnosti, které podle názoru CRO nebo společnosti Pfizer představují riziko pro zdraví nebo blaho subjektů Studie; kroky kontrolních úřadů v souvislosti se Studií nebo hodnoceným léčivem; ukončení související smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím (viz článek 1.3 smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím); jakékoli nedodržení místních zákonů, pokynů ICH GCP nebo podmínek článku 20 této Smlouvy (Protikorupční opatření) ze strany Instituce; nebo nedodržení srovnatelných podmínek smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím ze strany Hlavního zkoušejícího.

(3) Okamžité ukončení Studie Institucí. Instituce může ukončit Studii s okamžitou

immediately upon notification to CRO if requested to do so by the responsible SUKL/IEC or if such termination is required to protect the health of Study Subjects.

18.2 Effective Date of Agreement Termination. If termination of the Agreement is triggered by any of the events described in Section 18.1, above, the termination will be effective after receipt by CRO or Pfizer of all Protocol-required Study Data and Biological Samples generated up until termination; receipt of all payments due to either party; and completion by both parties of any remaining applicable Agreement obligations.

18.3 Payment upon Early Termination of Study. Except as otherwise indicated in this subsection, if the Study is terminated early CRO will pay for work already performed, in accordance with Attachment A, less payments already made for such work. CRO will also cover any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by CRO and only to the extent they cannot reasonably be mitigated. If the Study cannot be initiated because of disapproval by the SUKL/IEC and through no fault of Institution, CRO will reimburse Institution for SUKL/IEC fees and any other expenses paid by Institution that were prospectively approved, in writing, by CRO.

a. Non-Compliance with Anti-Corruption Provision. If CRO or Pfizer terminates the Study because of Institution's or 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 has undertaken or third-party agreements that Institution has entered into before termination.

účinností na základě písemného oznámení podaného CRO, požádá-li o to SÚKL nebo příslušná EK nebo pokud takové ukončení vyžaduje ochrana zdraví subjektů Studie.

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

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

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

18.4 Return of Materials. Unless CRO instructs otherwise in writing, upon termination of the Agreement, Institution will promptly return all materials supplied by CRO or Pfizer for Study conduct that are in Institution's possession or control, including unused Investigational Drug, unused Case Report Forms, and any CRO or Pfizer-supplied Equipment and Materials. Institution will also cooperate with CRO or Pfizer, on request, to help ensure return of such materials in the possession or control of Principal Investigator.

18.5 Survival of Obligations. Obligations relating to Funding, Confidential Information, Study Records, Inventions, Publications, Indemnification, Sponsor Insurance Coverage, Suitability, and Anti-Corruption survive termination of this Agreement, as does any other provision in this Agreement, including Attachments, that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.

## 19. Other Terms

19.1 Suitability. Institution certifies that it is licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local laws of Czech Republic, regulations, policies, or administrative requirements to conduct the Study and required Study-related activities. Institution also certifies that there are no applicable regulations or other obligations that prohibit it from conducting the Study and entering into this Agreement and that it has not been forbidden to or debarred from carrying out clinical research and the conduct of trials concerning investigational medicinal products under the law of any jurisdiction (including, without limitation, subsections 306(a) or (b) of the United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) and that it will not 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

18.4 Vrácení materiálů. Pokud CRO nevydá jiný písemný pokyn, Instituce po skončení Smlouvy bezodkladně vrátí všechny materiály dodané CRO nebo společností Pfizer pro provádění Studie, které jsou v držení Instituce nebo které spravuje, včetně nepoužitého hodnoceného léčiva, nepoužitých formulářů záznamů Subjektu Studie a veškerého vybavení a materiálů dodaných CRO nebo společností Pfizer. Instituce bude také na základě žádosti spolupracovat s CRO a společností Pfizer k zajištění vrácení takových materiálů, které jsou v držení nebo správě Hlavního zkoušejícího.

18.5 Přetrvání závazků. Závazky týkající se financování, Důvěrných informací, Studijních záznamů, Vynálezů, publikací, odškodnění, pojištění zadavatele, způsobilosti a protikorupčních opatření přetrvávají i po ukončení této Smlouvy, stejně jako všechna další ujednání této Smlouvy včetně jejích příloh, z jejichž povahy a záměru vyplývá, že zůstávají platné po vypršení doby platnosti Smlouvy.

## 19. Další podmínky

19.1 Způsobilost. Instituce potvrzuje, že je podle ustanovení zákonů České republiky, předpisů, zásad a úředních požadavků držitelem příslušných licencí a registrací a je kvalifikovaná a způsobilá provádět Studii a požadované činnosti související se Studií. Instituce dále potvrzuje, že neexistují žádné příslušné právní předpisy nebo jiné závazky, které by jí bránily v provádění této Studie a uzavření této Smlouvy, že jí nebylo zakázáno nebo nebyla vyloučena z vykonávání klinického výzkumu a provádění klinického hodnocení léčivých přípravků podle právnícj předpisů kterékoliv jurisdikce (včetně, avšak nejen podle odstavců 306(a) nebo (b) federálního zákona USA o potravinách, lécích a kosmetice), a že v žádné funkci nepoužije k výkonu služeb podle této Smlouvy žádnou osobu, která podléhá zákazu činnosti podle takových právních předpisů. Během platnosti této Smlouvy a po

term of this Agreement and for three years after its termination, Institution will notify CRO promptly if any of these certifications need to be amended in light of new information.

19.2 Investigations, Inquiries, Warnings, or Enforcement Actions Related to Conduct of Clinical Research. Institution certifies that 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 or Pfizer. Institution will notify CRO promptly if 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.

19.3 Use of Name. CRO and Pfizer reserve the right to identify the Institution in association with a listing of the Protocol in the United States National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other Study Subject recruitment services or mechanisms. Neither CRO nor Pfizer will otherwise use the name of Institution or any of Institution’s employees or contractors, and Institution will not 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.

19.4 SUSARs. Pursuant to a sponsor’s safety reporting obligations under 21 CFR 312.32(c)(1), Pfizer will report to the Principal

dobu tří let po jejím ukončení Instituce neprodleně vyrozumí CRO, pokud bude na základě nových informací nutné kterékoli z těchto potvrzení doplnit.

19.2 Vyšetřování, pátrání, varování nebo donucovací opatření vztahující se k provádění klinického výzkumu. Instituce potvrzuje, že vůči ní nebylo ani není vedeno žádné vyšetřování ani pátrání, nebylo jí doručeno žádné varování ani vůči ní nebylo přijato žádné donucovací opatření ze strany vládních či kontrolních úřadů (dále souhrnně „**Úřední opatření**“) v souvislosti s prováděním klinického hodnocení nebo lékařské praxe, o nichž by CRO nebo společnost Pfizer nebyla informována. Instituce bude bezodkladně informovat CRO, jestliže obdrží oznámení o Úředních opatřeních nebo se stane předmětem jakéhokoli Úředního úkonu v souvislosti s dodržováním etických, vědeckých a kontrolních norem pro provádění klinického výzkumu nebo lékařské praxe, pokud se tyto Úřední kroky budou týkat událostí nebo činností, k nimž došlo před obdobím nebo v průběhu období, kdy byla Studie vedena.

19.3 Použití jména. CRO a společnost Pfizer si vyhrazují právo jmenovat Instituci v souvislosti s registrací Protokolu v databázi klinických hodnocení národních ústavů zdraví USA (NIH), v jiných veřejně přístupných seznamech probíhajících klinických hodnocení nebo v jiných službách nebo prostředcích pro nábor subjektů. CRO ani společnost Pfizer jinak nepoužijí jméno Instituce ani žádných zaměstnanců či subdodavatelů Instituce, a Instituce nepoužije jméno CRO, společnosti Pfizer ani žádných jejich zaměstnanců či subdodavatelů pro propagační nebo reklamní účely bez písemného souhlasu strany, která má být jmenována.

19.4 Hlášení SUSAR. V souladu s povinností bezpečnostního hlášení zadavatele podle 21 CFR 312.32(c)(1), bude společnost Pfizer hlásit

Investigator all Serious Unexpected Suspected Adverse Reactions (“SUSARs”). Principal Investigator will receive and review SUSAR reports. Pfizer shall report to the responsible IRB/IEC any SUSARs for the Investigational Drug in the given Clinical Trial taking place in the territory of the Czech Republic. Institution will retain SUSAR reports consistent with Section 11.3 of this Agreement.

19.5 Relationship of the Parties. The relationship of Institution to CRO and Pfizer is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.

19.6 Modification. 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.

19.7 No Waiver. 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.

19.8 Conflict with Attachments. 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.

19.9 Affiliates. As used in this Agreement, the term “affiliate” means any entity that directly or indirectly controls, is controlled by,

Hlavnímu zkoušejícímu všechna Podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky (Serious Unexpected Suspected Adverse Reactions, „SUSAR“). Hlavní zkoušející obdrží hlášení SUSAR a seznámí se s nimi. Společnost Pfizer bude hlásit odpovědné IRB/IEC SUSARy hodnoceného léčivého přípravku z daného klinického hodnocení, ke kterému došlo na území České republiky. Instituce uchová hlášení SUSAR v souladu s článkem 11.3 této Smlouvy.

19.5 Vztah mezi smluvními stranami. Vztah Instituce vůči CRO a společnosti Pfizer je vztahem nezávislého dodavatele a není vztahem obchodního partnerství, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku ani jiným vztahem.

19.6 Změny. Veškeré změny této Smlouvy musí být provedeny písemně, podepsány smluvními stranami a označeny jako dodatek, vyjma určitých oboustranně přijatelných úprav rozpočtu Studie, jež jsou popsány v příloze A.

19.7 Nemožnost zřeknout se práva. Neuplatnění práva vyplývajícího z této Smlouvy nepředstavuje zřeknutí se tohoto práva do budoucna. Žádné zřeknutí se práva není účinné, pokud není učiněno písemně apodepsáno smluvní stranou, která se práva zříká.

19.8 Rozpor s přílohami. Pokud nastane jakýkoli rozpor mezi touto Smlouvou a jakoukoli její přílohou, uplatní se úprava a podmínky stanovené v této Smlouvě. Pokud nastane rozpor mezi touto Smlouvou a Protokolem, Protokol bude rozhodující ve věcech léčby subjektů Studie a Smlouva bude rozhodující ve všech ostatních věcech.

19.9 Přidružené společnosti. Termín „přidružená společnost“ znamená pro účely této Smlouvy jakýkoli subjekt, který přímo nebo nepřímo kontroluje jmenovanou stranu, je jí

or is under common control with the named party.

19.10 Successors and Assigns. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of each party.

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

19.12 Disclaimer of Warranties by CRO. The parties acknowledge that Pfizer has engaged CRO to provide services in regard to this Pfizer-sponsored clinical study. CRO has not performed any independent research or analysis regarding the safety or efficacy of any investigational drug or other materials or treatment procedures to be used in this study and therefore CRO makes no warranties, expressed or implied, concerning those drugs, materials, or treatment procedures, the results to be obtained by administering them pursuant to the protocol, or to their fitness for any particular purpose, or to any other Pfizer obligation under the protocol or this agreement.

19.13 Entire Agreement. This Agreement including Attachments, taken together with the associated agreement between CRO and Principal Investigator (see Section 1.3, Agreement between CRO and Principal Investigator), represents the entire understanding between the parties relating to

kontrolován nebo je s ní pod společnou kontrolou.

19.10 Právní nástupci. Tato Smlouva bude závazná pro právní nástupce každé ze smluvních stran a bude působit v jejich prospěch.

19.11 Obmyšlená třetí strana. Společnost Pfizer je obmyšlenou třetí stranou oprávněnou z této Smlouvy a má na základě této Smlouvy právo přímo vymáhat všechna svá práva z ní vyplývající. Pokud nějaká třetí strana získá práva na léčivo společnosti Pfizer a společnost Pfizer převede práva zadavatele Studie na tuto třetí stranu, společnost Pfizer je oprávněna k převodu jakýchkoliv a všech povinností vyplývajících z této Smlouvy na nového zadavatele.

19.12 Odmítnutí záruk ze strany CRO. Smluvní strany berou na vědomí, že společnost Pfizer najala CRO za účelem poskytování služeb v souvislosti se Studií, jíž je společnost Pfizer zadavatelem. CRO neprovedla žádný nezávislý výzkum ani analýzu ohledně bezpečnosti ani účinnosti hodnoceného léčiva ani jiných materiálů či léčebných postupů, které se při této Studii použijí, a CRO proto neposkytuje žádné výslovné ani konkludentní záruky ohledně těchto léčiv, materiálů ani léčebných postupů, výsledků, které mají být získány jejich podáním v souladu s Protokolem, ohledně jejich vhodnosti pro jakýkoli konkrétní účel ani ohledně jakéhokoli jiného závazku společnosti Pfizer na základě Protokolu nebo této Smlouvy.

19.13 Úplná dohoda. Tato Smlouva včetně všech příloh společně se související smlouvou mezi CRO a Hlavním zkoušejícím (viz článek 1.3 smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím), představuje úplné ujednání mezi smluvními stranami ohledně dotyčného předmětu Smlouvy. Tato Smlouva nahrazuje



this subject matter. This Agreement supersedes all previous agreements between the parties (oral and written) relating to this Study, except for any obligations that, by their terms, survive independent of this Agreement.

19.14 Governing Law. This Agreement is governed by laws of the Czech Republic, mainly by Act No. 89/2012 Coll., Civil Code and Pharmaceuticals Law, as amended.

19.15 Language. 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.

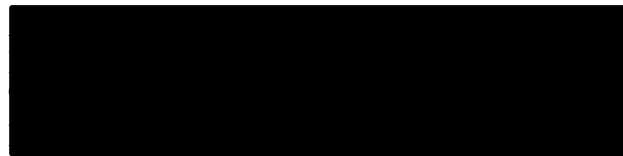
19.16 Notices. The parties will deliver notices and other communications relating to this Agreement by hand, by courier, or by a postage-paid traceable method of mail delivery to the mailing address below, or such other address that a party may later designate by notice to the other party in accordance with this Section.

**CRO:**



**Institution:**

Fakultní nemocnice Bulovka  
Budínova 67/2  
180 81 Prague 8  
Czech Republic



**Pfizer:**

veškeré předešlé dohody mezi stranami (ústní a písemné) týkající se této Studie s výjimkou závazků, které na základě své podstaty přetrvávají bez ohledu na tuto Smlouvu.

19.14 Rozhodné právo. Tato Smlouva se řídí právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů a zákonem o léčivech.

19.15 Jazyk. Tato Smlouva je vyhotovena v českém i anglickém jazyce a obě verze mají stejnou účinnost. V případě nejednoznačnosti nebo rozporu ve výkladu ustanovení mezi těmito dvěma verzemi bude rozhodující česká verze.

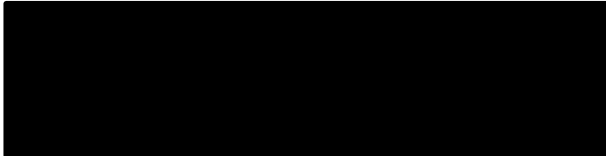
19.16 Oznámení. Smluvní strany doručí oznámení a další zprávy vztahující se k této Smlouvě osobně, kurýrem nebo poštou se zaplaceným poštovním a možností sledování zásilky na níže uvedenou adresu nebo na takovou adresu, kterou smluvní strana později určí oznámením druhé smluvní straně v souladu s tímto článkem.

**CRO:**



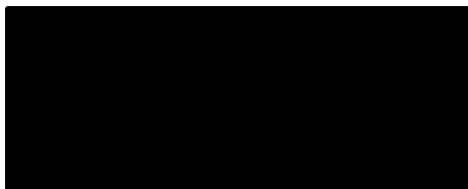
**Institute:**

Fakultní nemocnice Bulovka  
Budínova 67/2  
180 81 Praha 8  
Česká republika

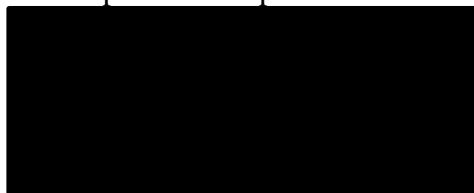


**Společnost Pfizer:**

For Submission of Publications Only:



Pouze pro zasílání publikací:



19.17 Counterparts and Signature. This Agreement may be executed in two or more 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, Portable Document Format (PDF), validated digital signature, or other reliable electronic means, and delivered to the other parties.

19.18 Attachments. The following annexes are an integral part of the Agreement:

Attachment A: Study Budget and payment terms  
Attachment B: Equipment and materials  
Attachment C: Pfizer International Anti-Bribery and Anti-Corruption Policies  
Attachment D: Privacy Policy  
Attachment E: Permission of the State Institute for Drug Control  
Attachment F: Copy of insurance certificate

## 20. Anti-Corruption

### 20.1 Definitions

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

b. Government Official. As used in this Agreement, “Government Official” includes (1) any elected or appointed non-US Government

19.17 Počet vyhotovení a podpis. Tato Smlouva může být uzavřena ve dvou nebo více vyhotoveních, z nichž každé je považováno za originál a všechny společně jsou jednou smlouvou. Smlouva bude považována za plně uzavřenou po podepsání každou ze smluvních stran vlastní rukou nebo ověřeným podpisem na dokumentu formátu PDF (Portable Document Format) nebo jinými důvěryhodnými elektronickými prostředky a doručena ostatním stranám.

19.18 Přílohy. Nedílnou součástí Smlouvy jsou následující přílohy:

Příloha A: Rozpočet Studie a platební podmínky  
Příloha B: Vybavení a materiály  
Příloha C: Mezinárodní protíúplatkářské a protikorupční zásady společnosti Pfizer  
Příloha D: Ochrana osobních údajů  
Příloha E: Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv  
Příloha F: Kopie pojistného certifikátu

## 20. Protikorupční opatření

### 20.1 Definice

a. Vláda. Pro účely této Smlouvy zahrnuje pojem „Vláda“ všechny úrovně a složky vlády (tj. orgány na místní, krajské i celostátní úrovni, a to správní, zákonodárné i výkonné).

b. Úřední osoba. Pro účely této Smlouvy pojem „Úřední osoba“ znamená (1) jakoukoli volenou nebo jmenovanou úřední osobu vlády

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 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.

jiné než vlády USA (např. zákonodárce nebo úředníka ministerstva vlády jiné než vláda USA), (2) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem či z pověření úřední osoby vlády jiné než vlády USA, úřadu vlády jiné než vlády USA nebo podniku, který vykonává vládní funkci pro vládu jinou než vládu USA, nebo který vlastní či řídí vláda jiná než vláda USA (např. zdravotníka zaměstnaného ve státní nemocnici, která není státní nemocnicí USA nebo výzkumného pracovníka zaměstnaného na státní univerzitě, která není státní univerzitou USA), (3) jakéhokoli představitele politické strany v jiné zemi než USA, kandidáta na veřejnou funkci v jiné zemi než USA, zaměstnance nebo osobu jednající jménem politické strany nebo kandidáta na veřejnou funkci v jiné zemi než USA, (4) každého zaměstnance nebo osobu jednající jménem veřejné mezinárodní organizace a (5) jakéhokoli člena královské rodiny nebo příslušníka ozbrojených sil jiných než ozbrojené síly USA.

20.2 Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles. Institution has received a copy of Pfizer's International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles as an Attachment to this Agreement. Institution will ensure that it and any of its agents or subcontractors conducting Pfizer Work will comply with the Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles.

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

20.3 Warranties. Institution warrants to CRO and Pfizer the following:

20.3 Záruky. Instituce zaručuje CRO a společnosti Pfizer následující:

a. Any information that Institution provided to CRO or Pfizer as part of CRO's or Pfizer's anti-corruption due-diligence process is complete and accurate.

a. Veškeré informace, které Instituce poskytla CRO nebo společnosti Pfizer v rámci procesu náležité protikorupční péče CRO nebo společnosti Pfizer, jsou úplné a přesné.

b. If any response that Institution provided on the CRO or Pfizer due-diligence questionnaire in regard to Institution, any individuals identified in the questionnaire, or the Family Relatives (as defined in the

b. Pokud dojde ke změnám u jakékoli odpovědi, kterou Instituce poskytla v dotazníku náležité protikorupční péče ohledně Instituce, jakékoli osoby identifikované v takovém dotazníku nebo blízkého příbuzného

questionnaire) of those individuals changes during the term of this Agreement, Institution will notify CRO.

c. The funding provided by CRO or Pfizer under this Agreement will not cause Institution to do anything that would result in CRO or Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.

d. Institution has not and will not accept any payment or anything of value that would result in CRO or Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.

e. Institution has 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.

20.4 Funding Requirements. CRO will make no payment in addition to the funding set out in Attachment A (Study Budget and Payment Terms) in connection with this Agreement unless CRO has prospectively approved that expenditure in writing. All invoices and any supplemental documents that Institution submits to CRO or Pfizer under this Agreement must be truthful and show in reasonable detail what the requested payment is for. Institution will maintain true, accurate, and complete records (eg, invoices, reports, statements, and books) relating to the funding and expenditures for this Study.

20.5 Right to Audit. Pfizer has the right to take all reasonable steps and actions to ensure that each payment made by CRO on behalf of Pfizer is properly and legitimately used. To this end, Institution will permit, during the term of the Agreement and for three years after the final

(definováni v takovém dotazníku) během období platnosti této Smlouvy, Instituce bude informovat CRO.

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

d. Instituce neobdržela a neobdrží žádnou platbu ani cokoli hodnotného, co by mělo za následek nepatřičné získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo získání jakékoli nepatřičné obchodní výhody na straně CRO nebo společnosti Pfizer.

e. Instituce přímo ani nepřímo neposkytl a neposkytne platbu ani nabídku, ani neschválila a neschválí platbu jakékoli částky nebo nabídku čehokoli hodnotného, ve snaze ovlivnit jakoukoli úřední osobu nebo jinou osobu.

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

20.5 Právo auditu. CRO a Pfizer mají právo podniknout veškeré přiměřené kroky a úkony k zajištění toho, aby každá platba uskutečněná CRO byla řádně a legitimně použita. Za tímto účelem musí Instituce povolit během období trvání Smlouvy a tři roky poté, co byla podle

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 involving transactions related to the Agreement. Because this Agreement relates to a clinical study, there will be acceptable safeguards employed in such an audit to ensure confidentiality and protect the privacy of the Study Subjects.

**20.6 Failure to Comply.** If CRO or Pfizer terminates the Study or this Agreement because of Institution's breach of any of the provisions in this Anti-Corruption section, Institution will be liable to Pfizer for damages or remedies as provided by law. Further, Institution will indemnify CRO and Pfizer against any third-party claim, fine, or penalty against CRO or Pfizer that results from such a breach by Institution.

Smlouvy provedena konečná platba, přístup interním a externím auditorům CRO nebo společnosti Pfizer ke všem příslušným účetním knihám, dokumentům, písemnostem a záznamům Instituce dokládajícím transakce týkající se Smlouvy. Protože se tato Smlouva týká klinické studie, budou pro případ takového auditu zavedena přijatelná ochranná opatření k zajištění důvěrnosti a ochrany soukromí subjektů Studie.

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

Schválili a přijali / Agreed and accepted by:

**PAREXEL INTERNATIONAL (IRL) LTD.**

---

[REDACTED]

Funkce/role: Associate Director Clinical Operations

Datum/Date:

**FAKULTNÍ NEMOCNICE BULOVKA**

---

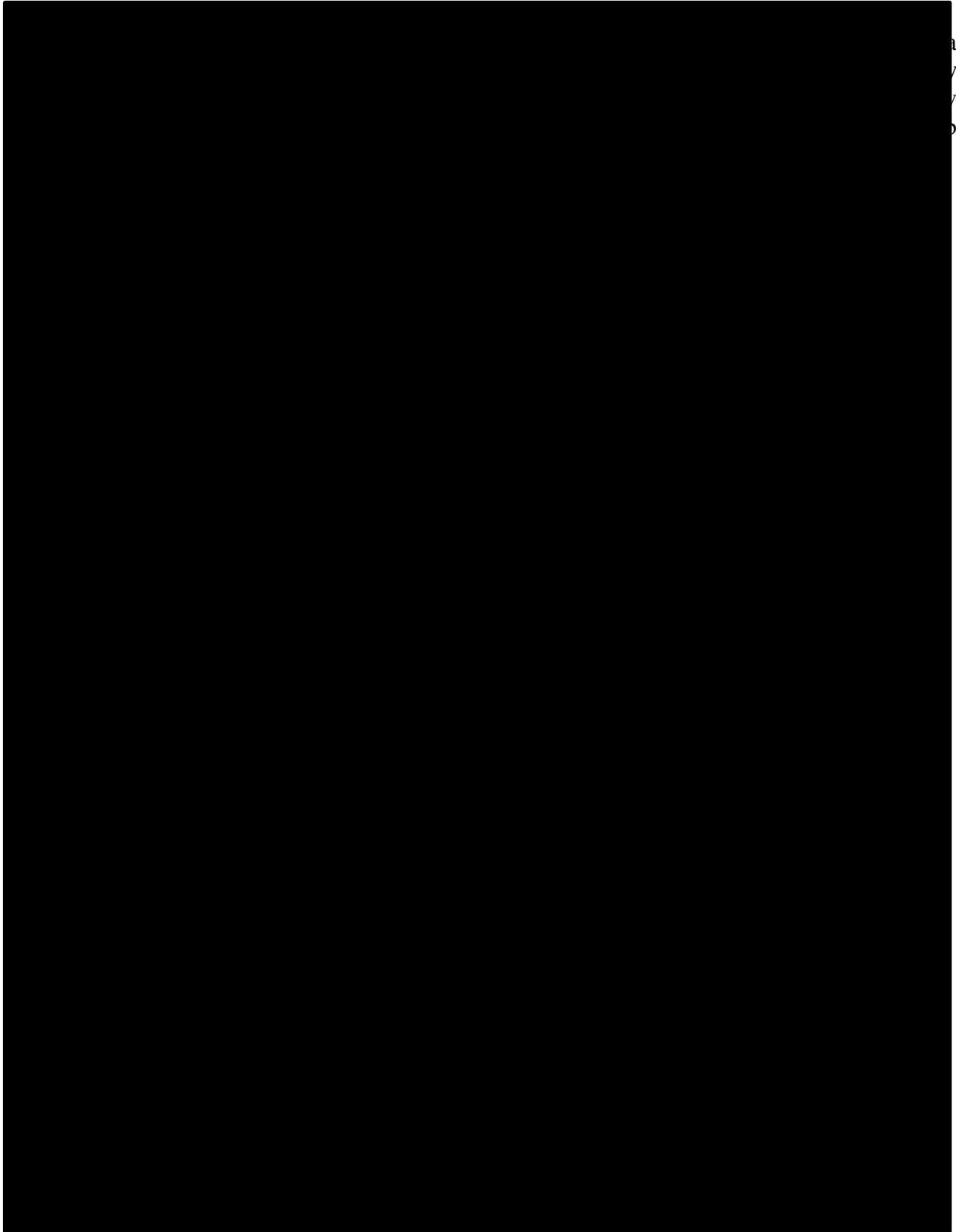
[REDACTED]

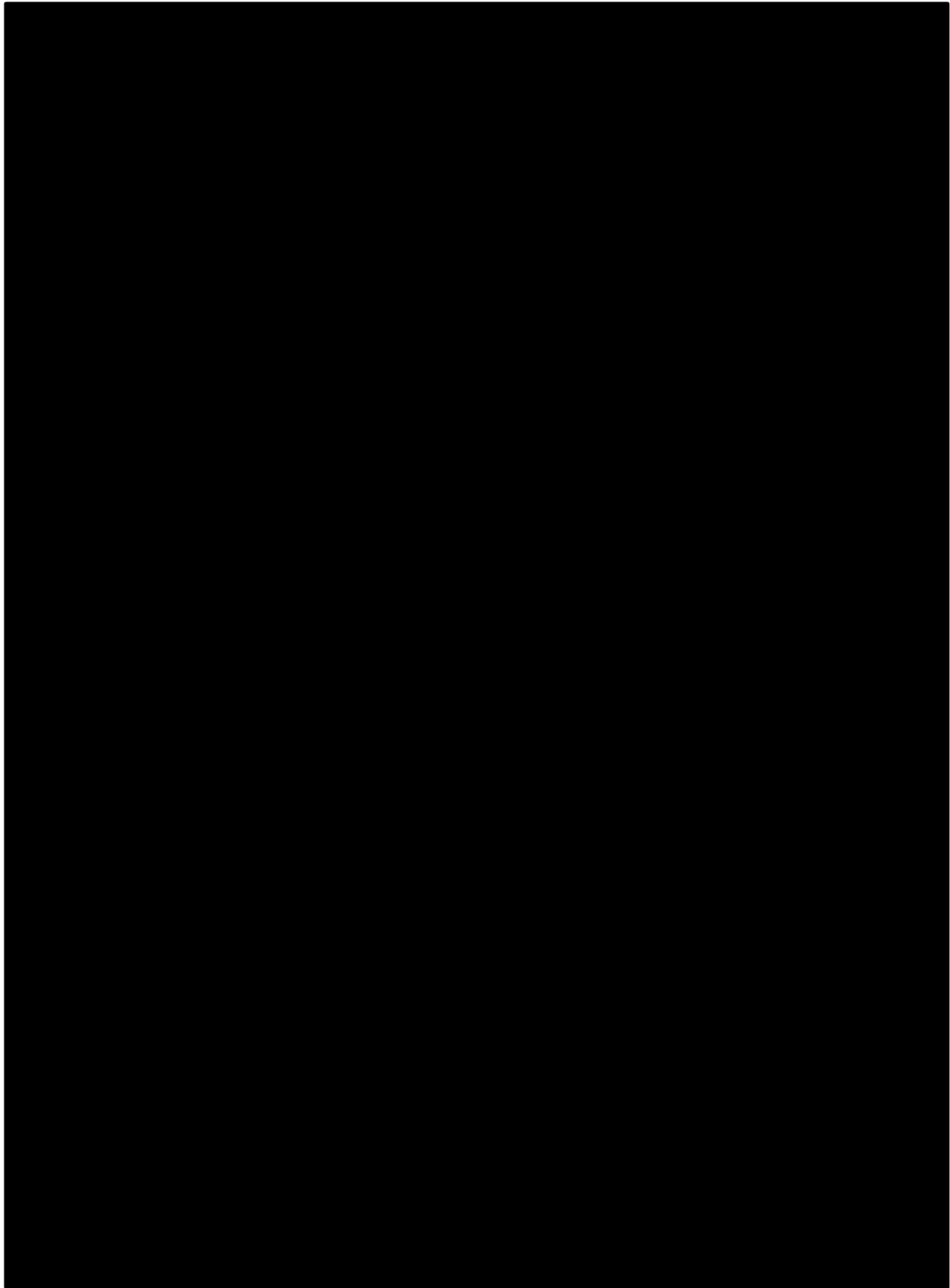
Funkce/role: náměstkyně pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj, na základě pověření

Datum / date:

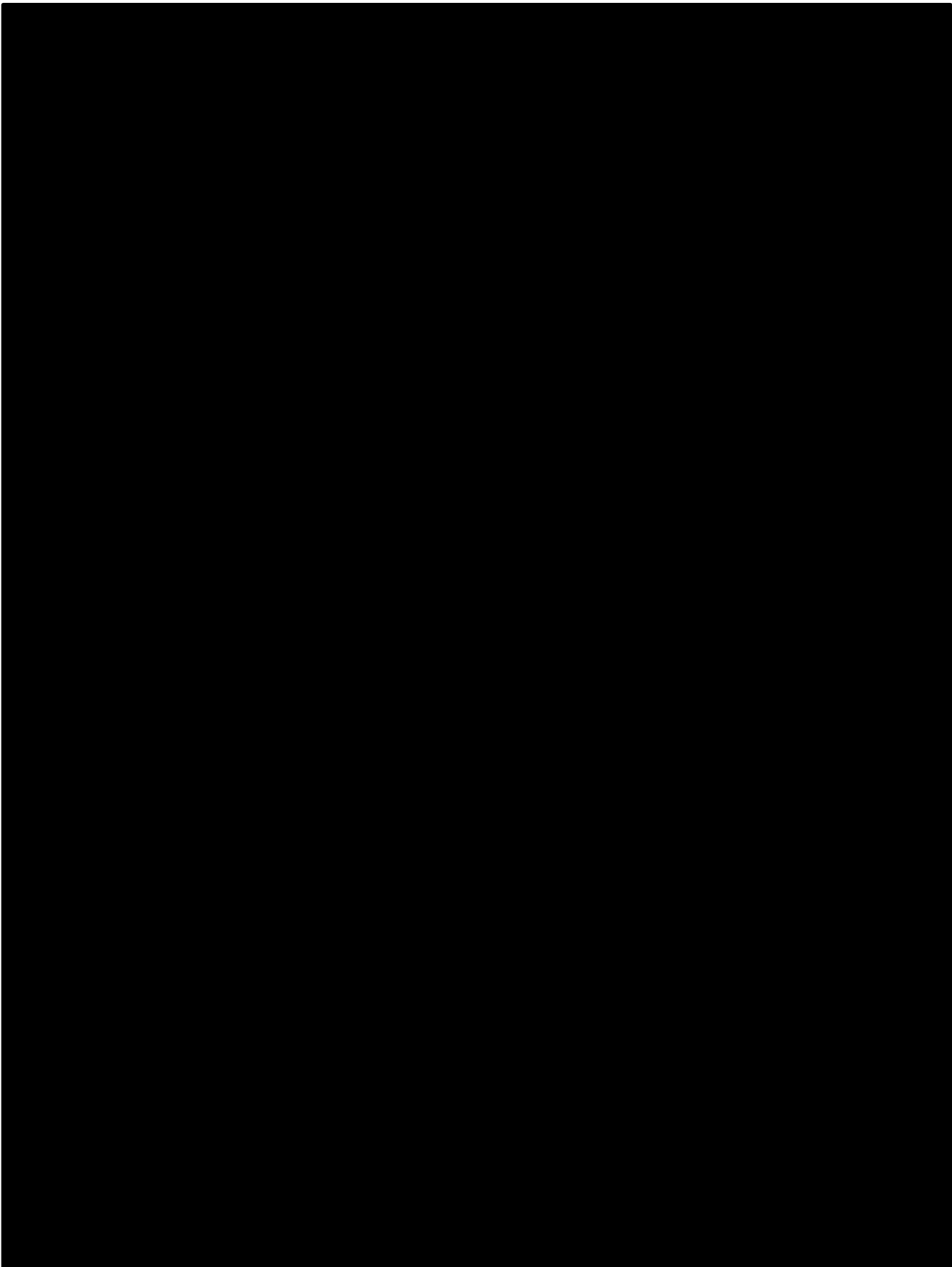
**Attachment A  
STUDY BUDGET AND PAYMENT  
TERMS**

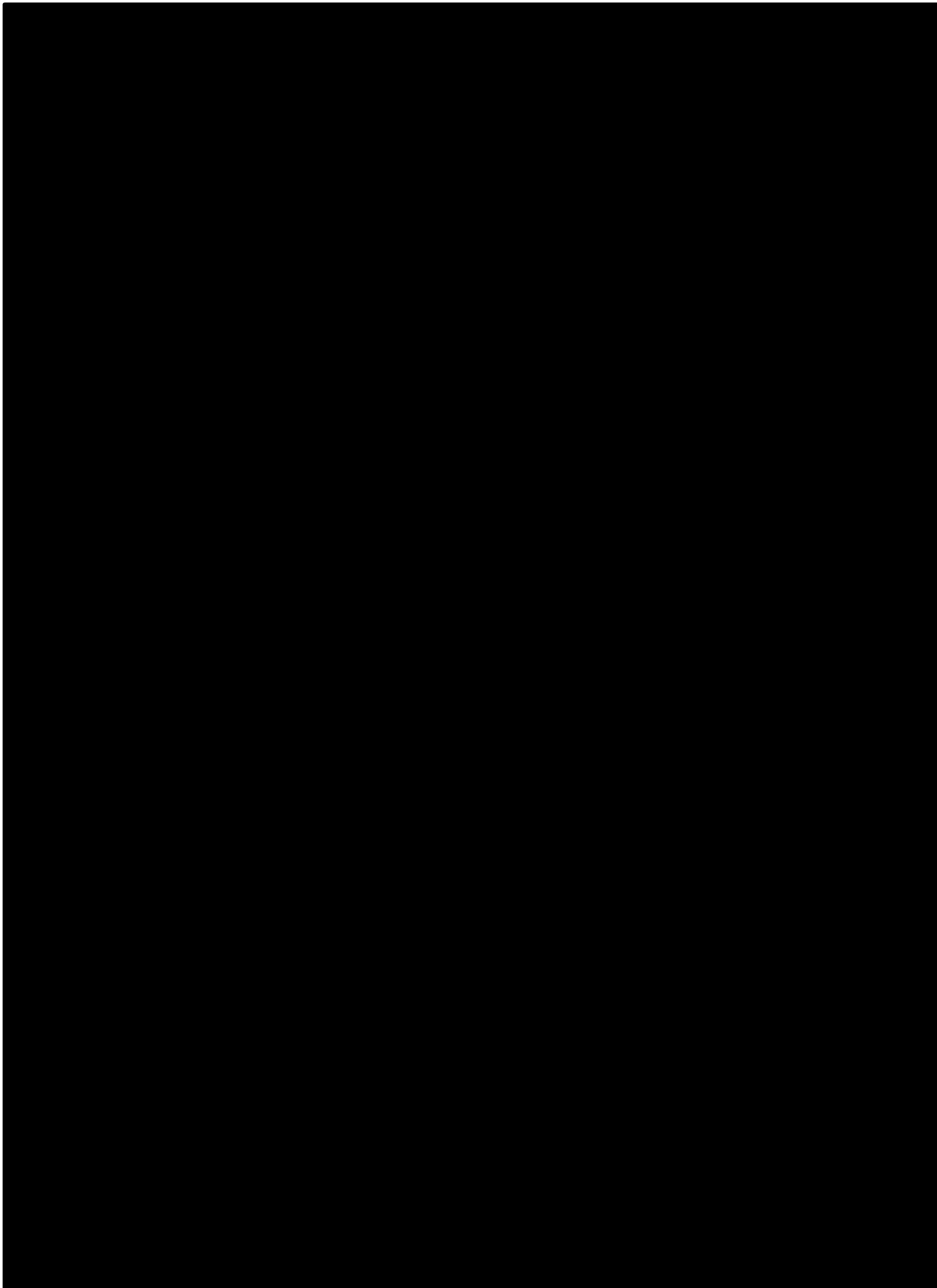
**PŘÍLOHA A  
Rozpočet Studie a platební podmínky**

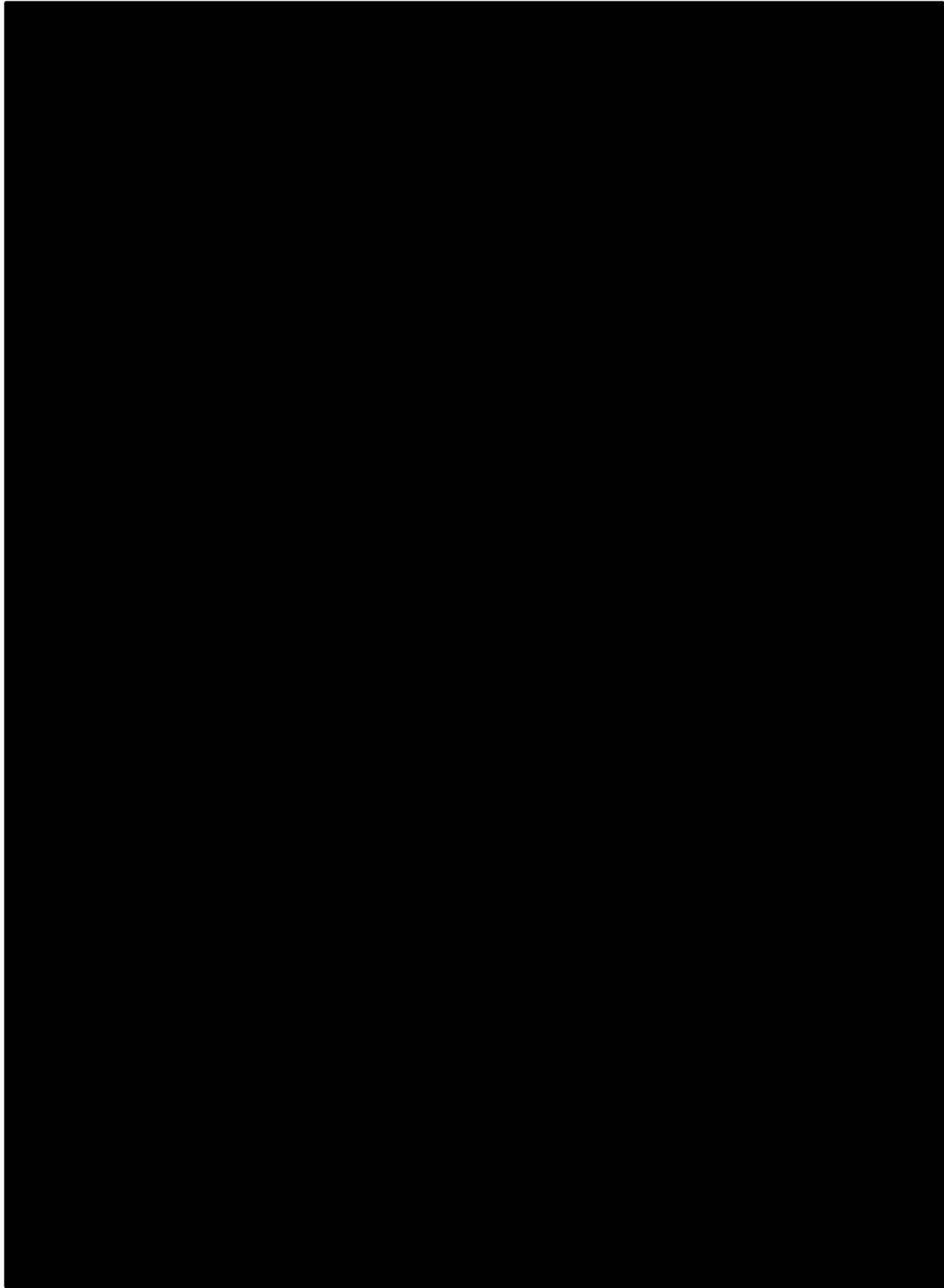


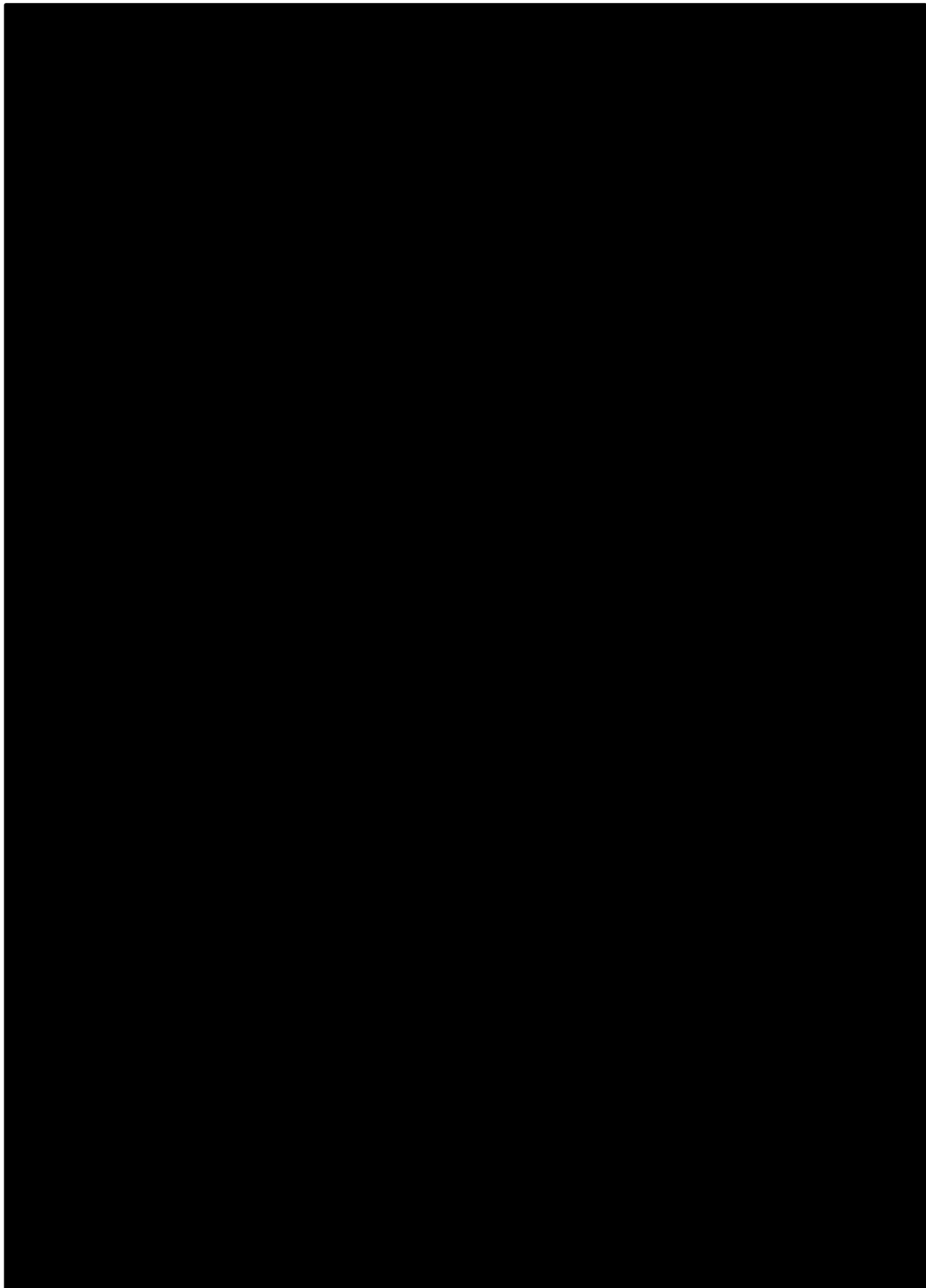


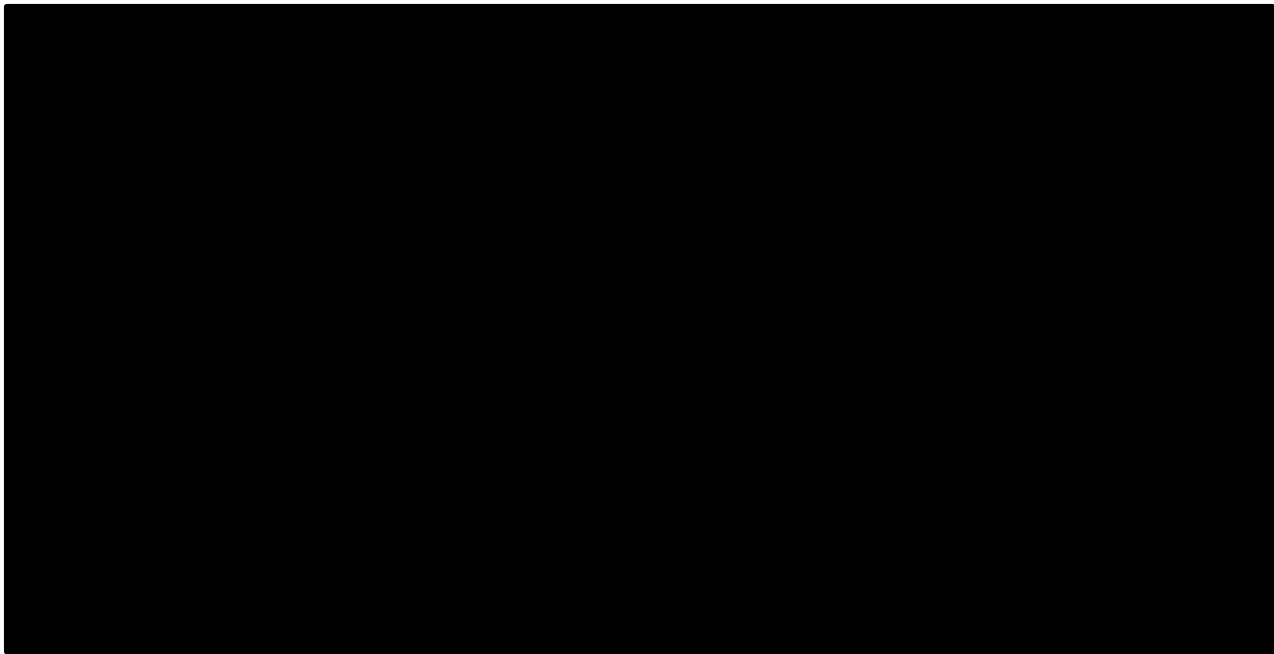


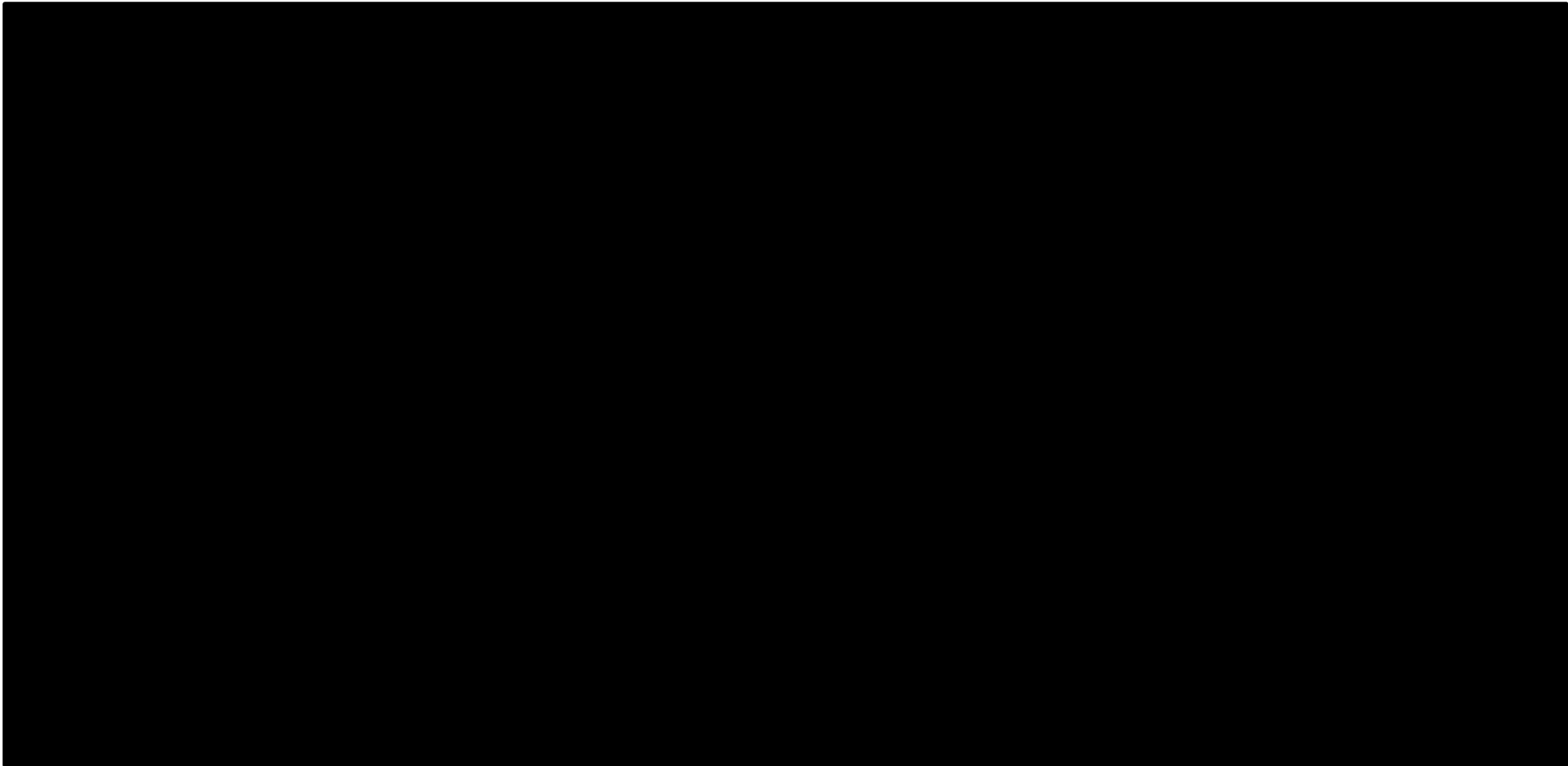


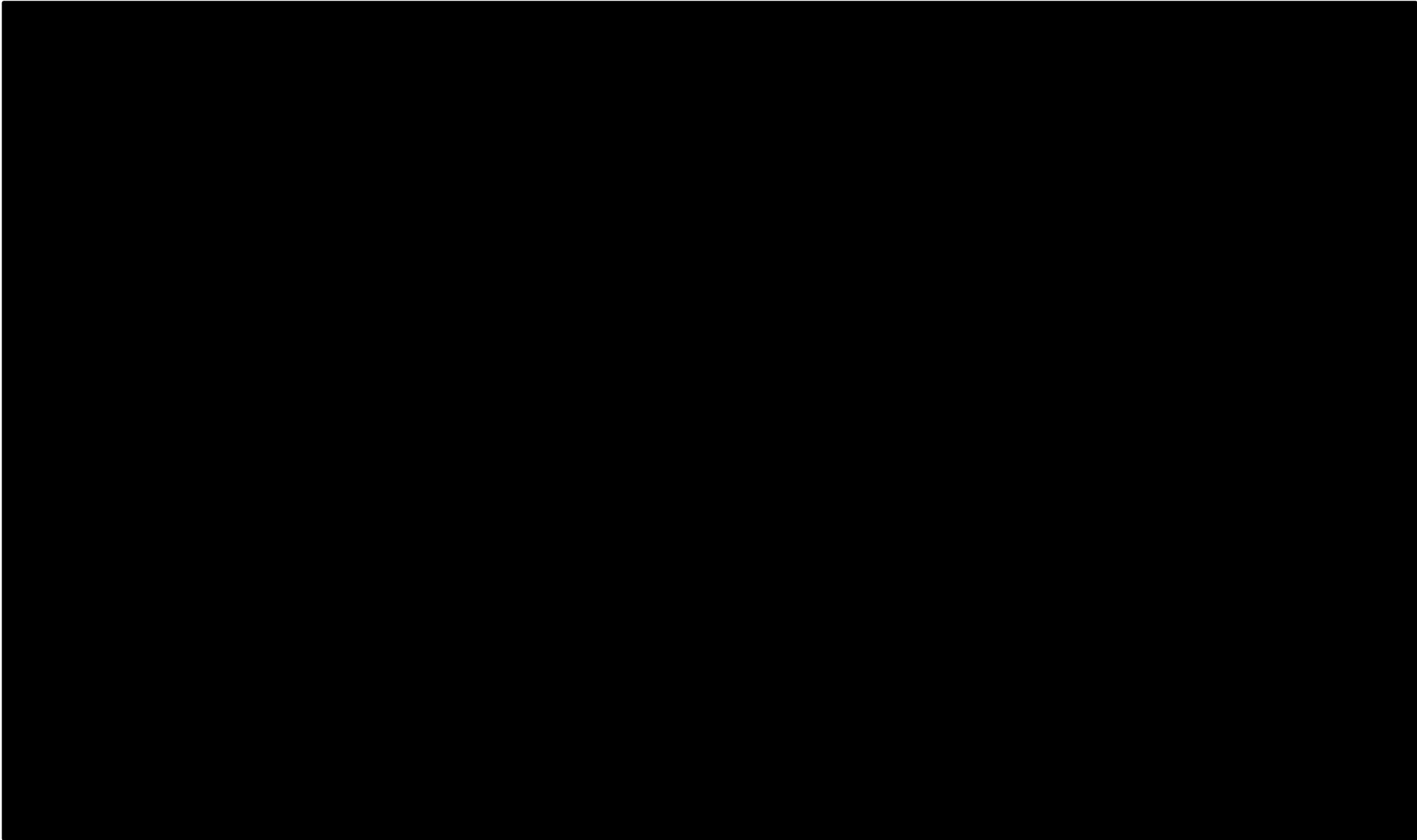


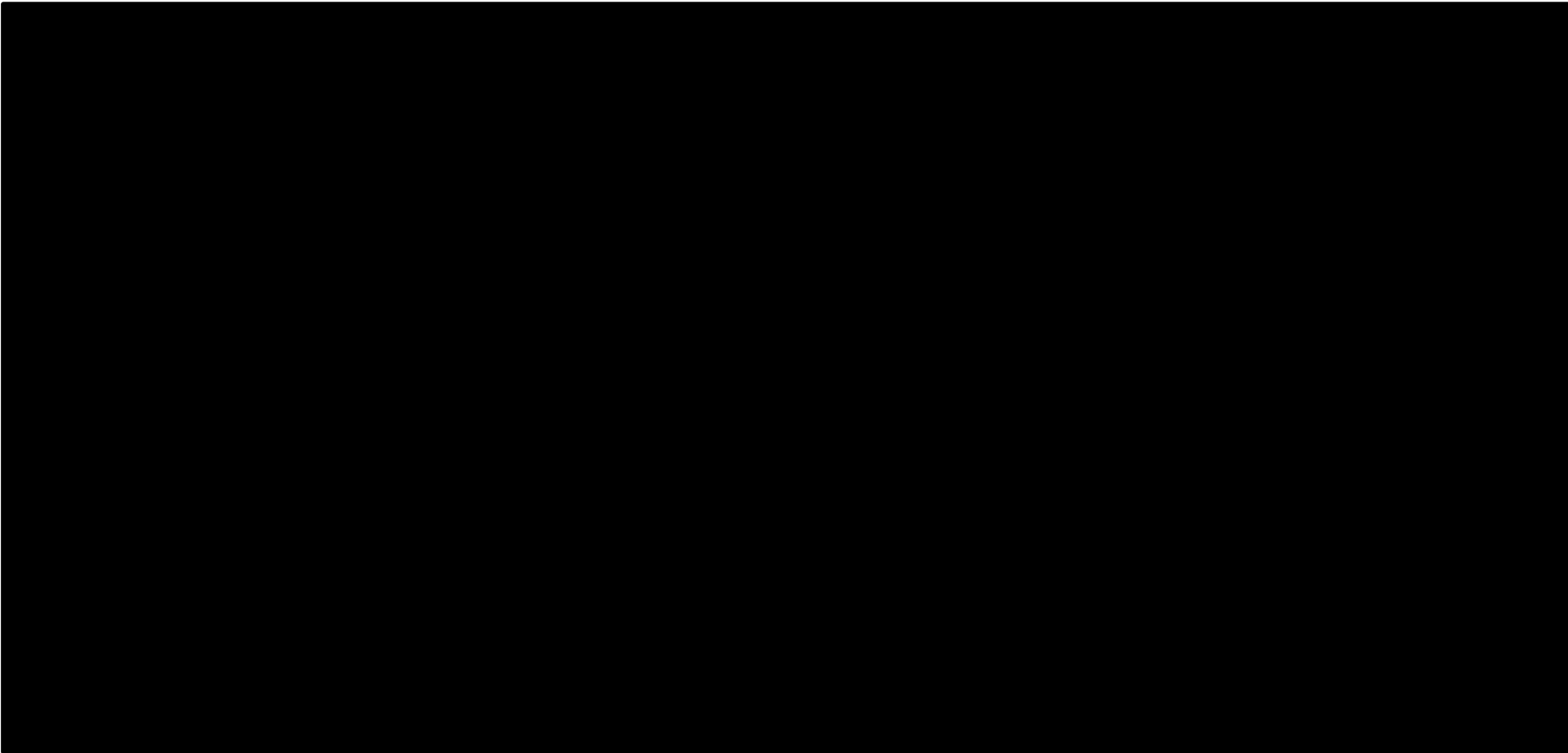




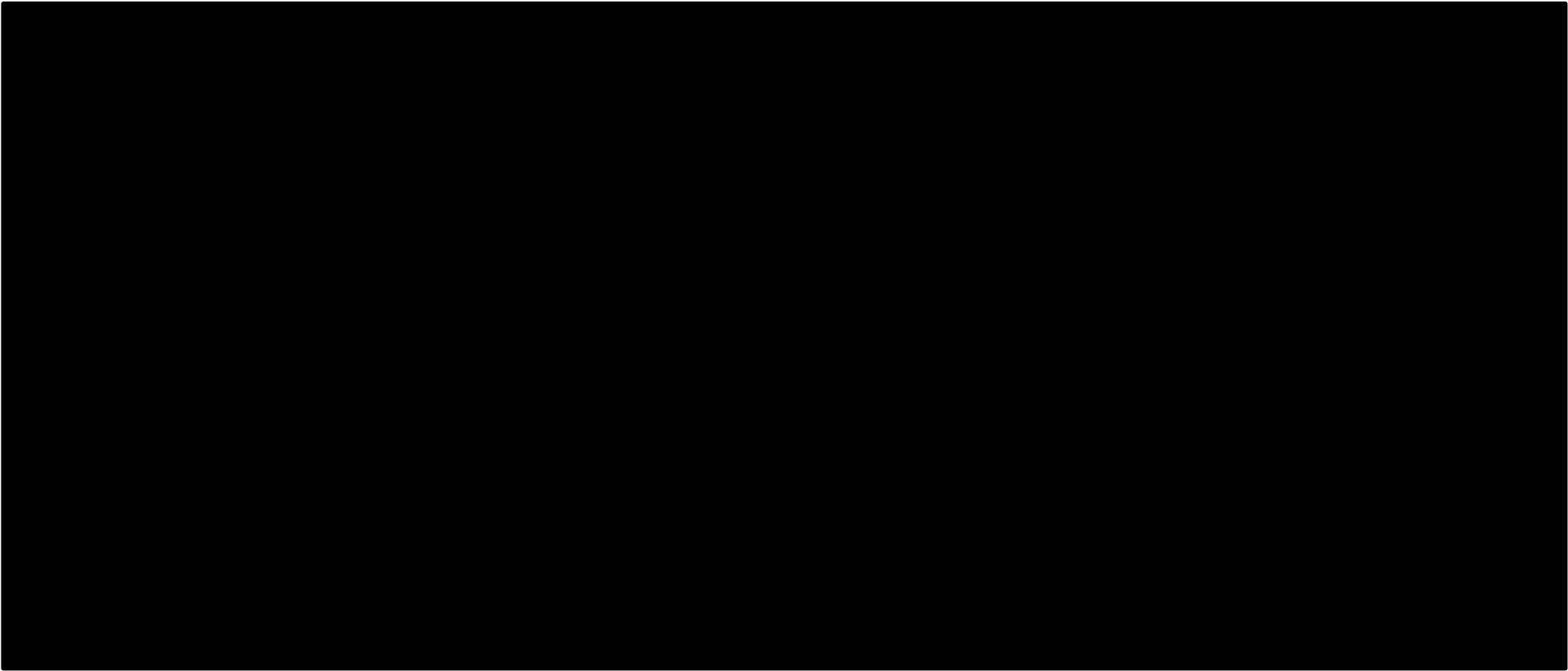


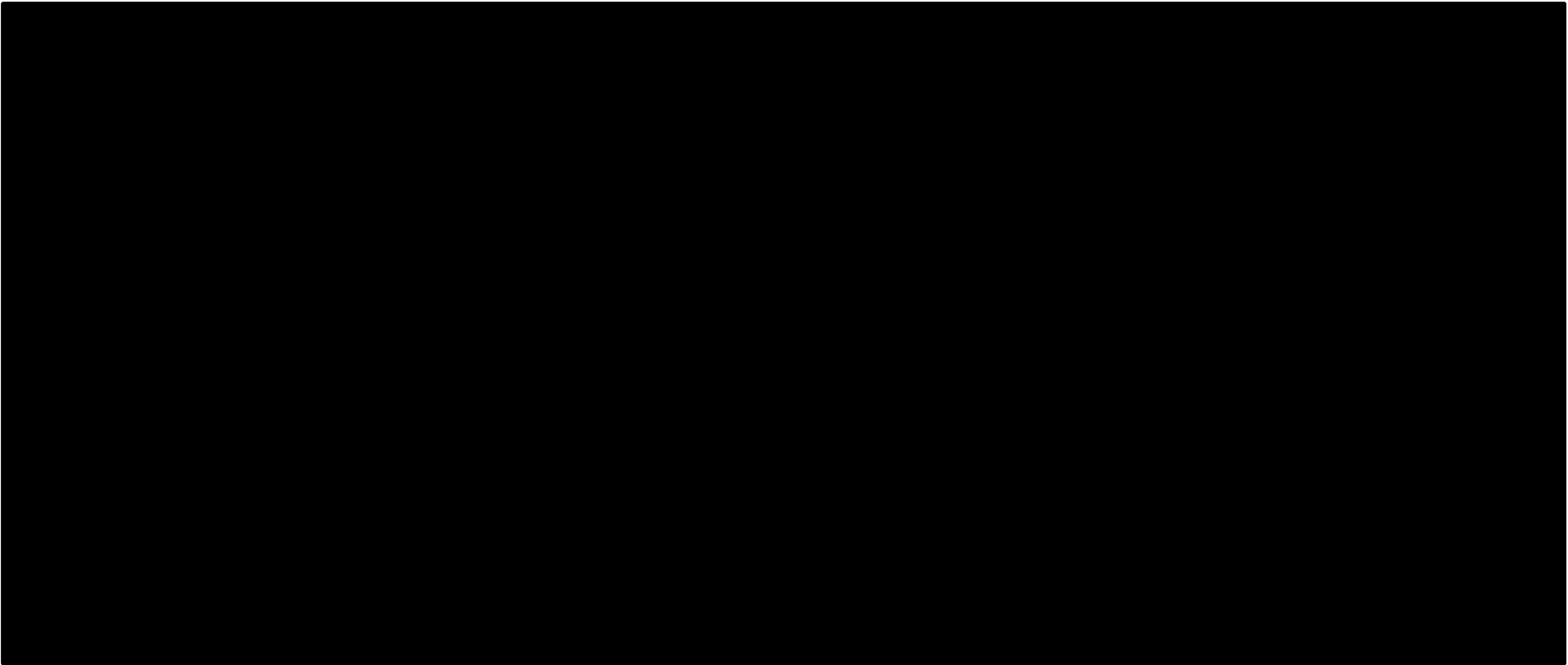


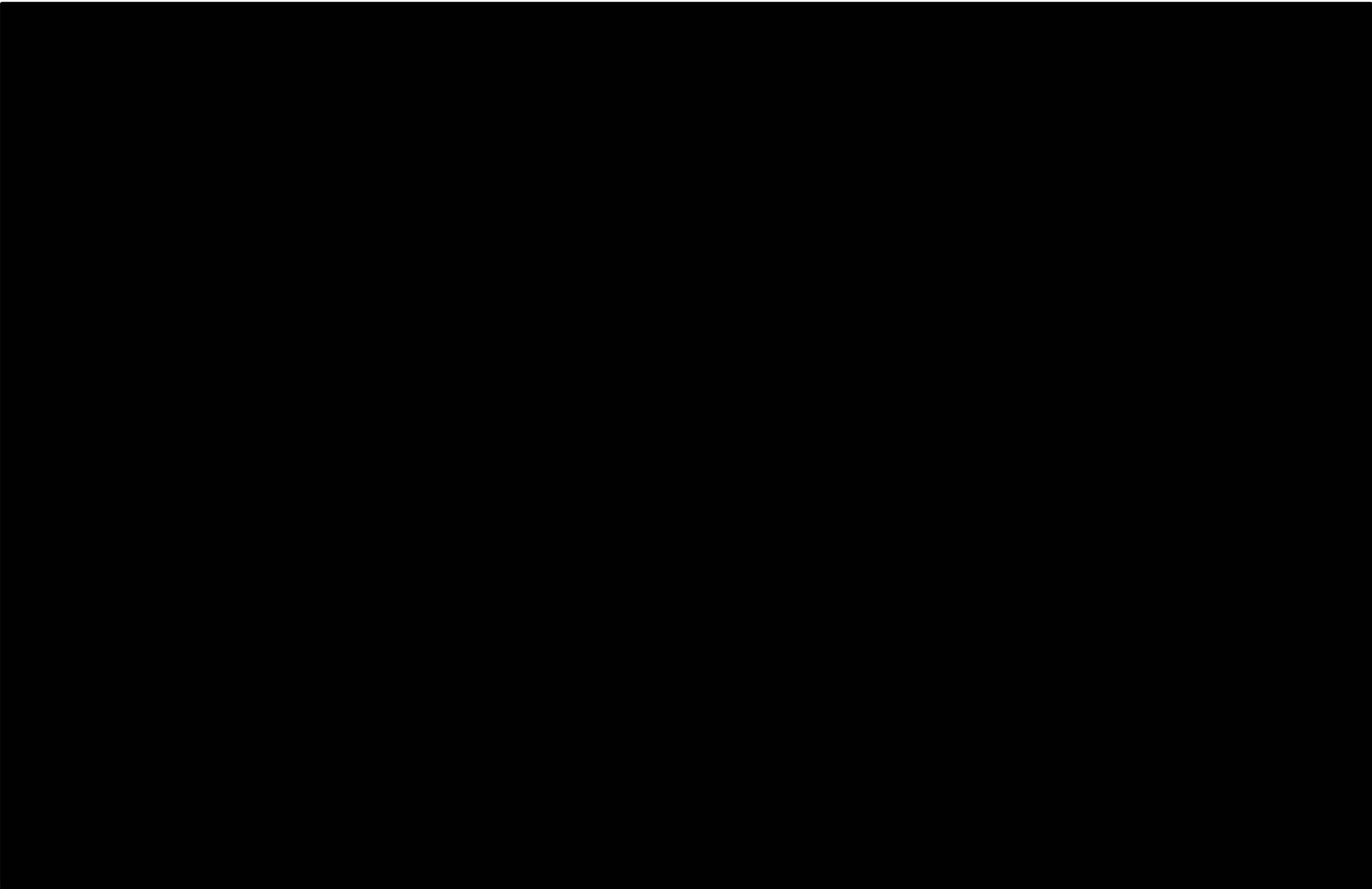


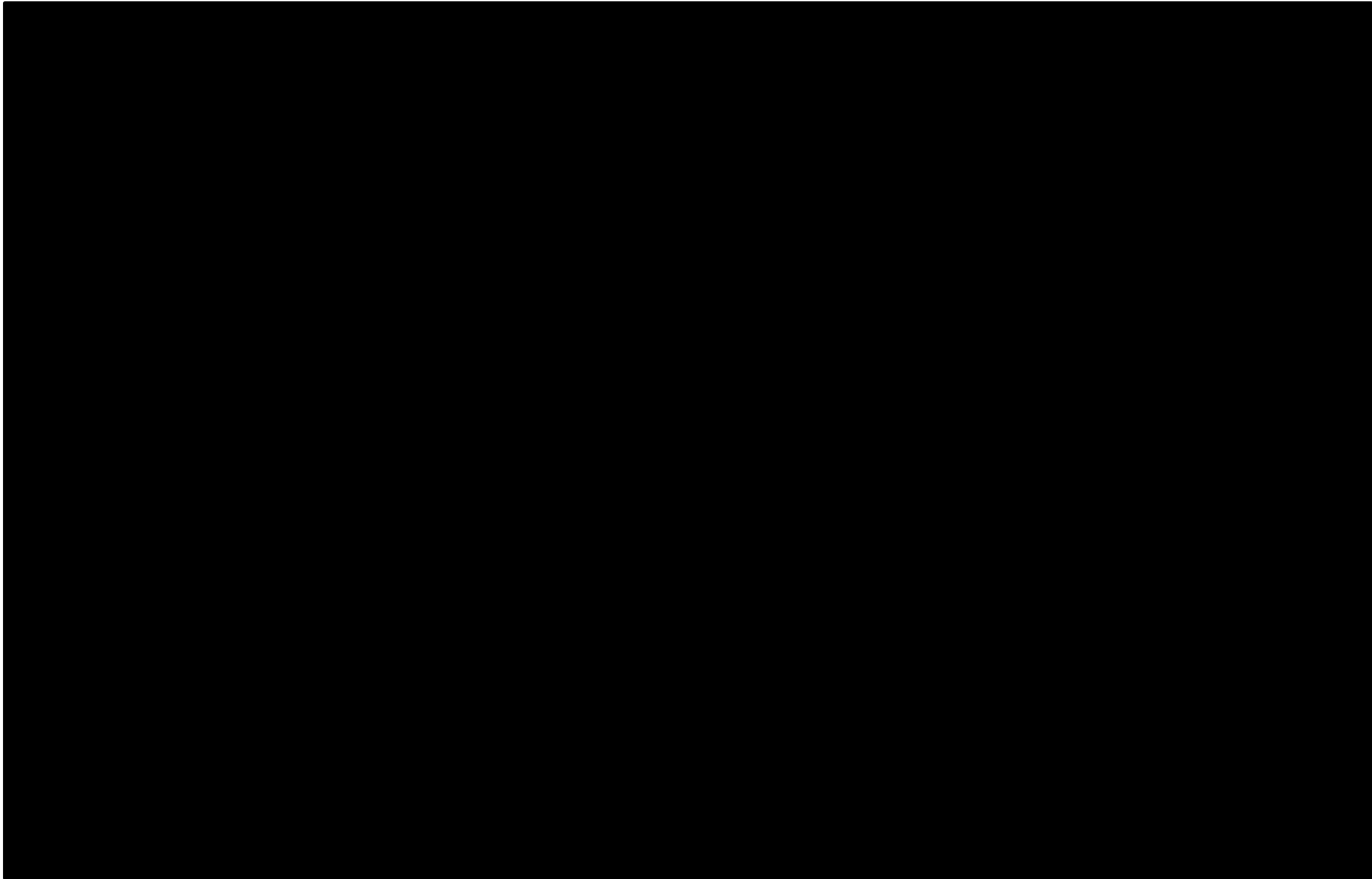


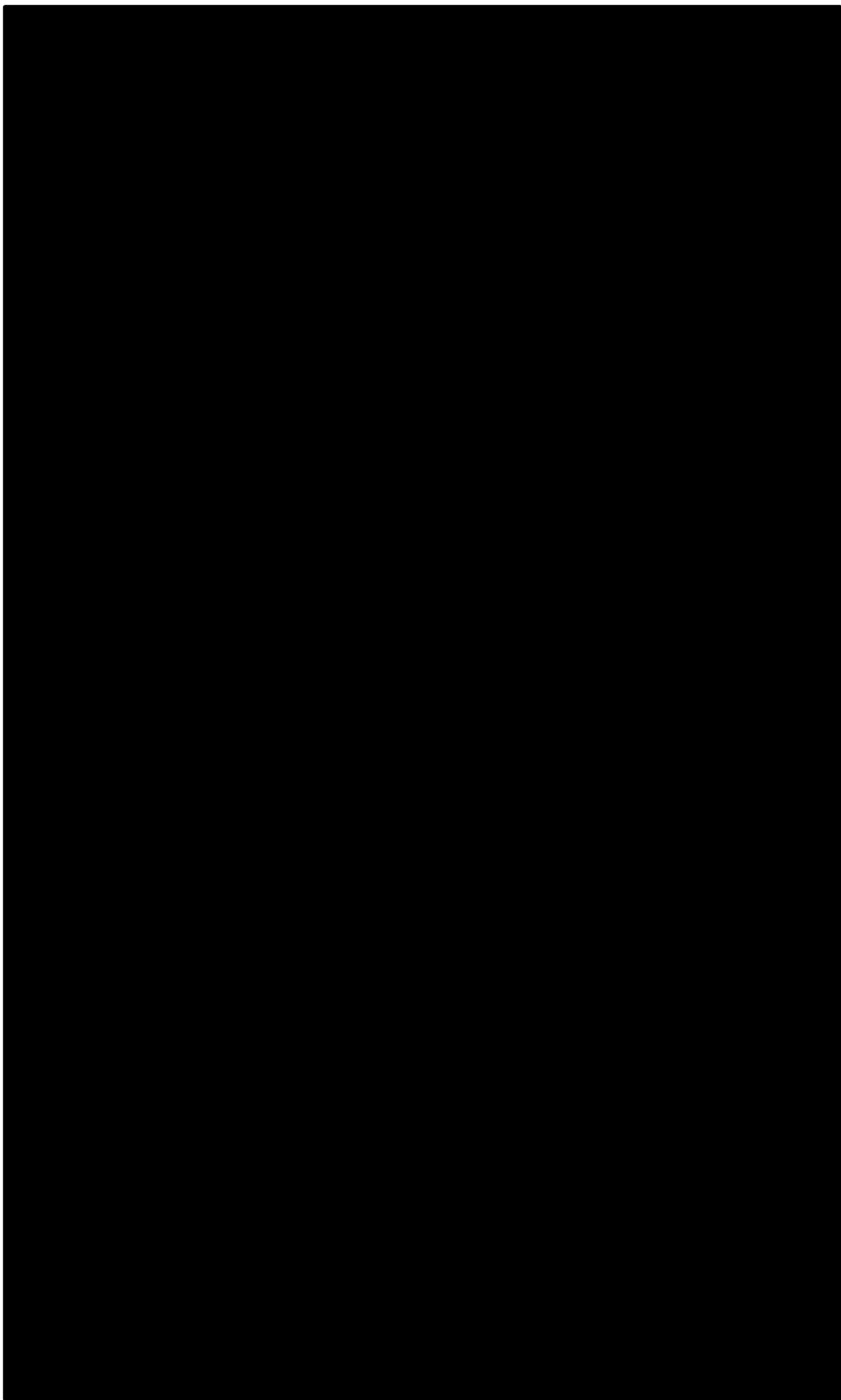


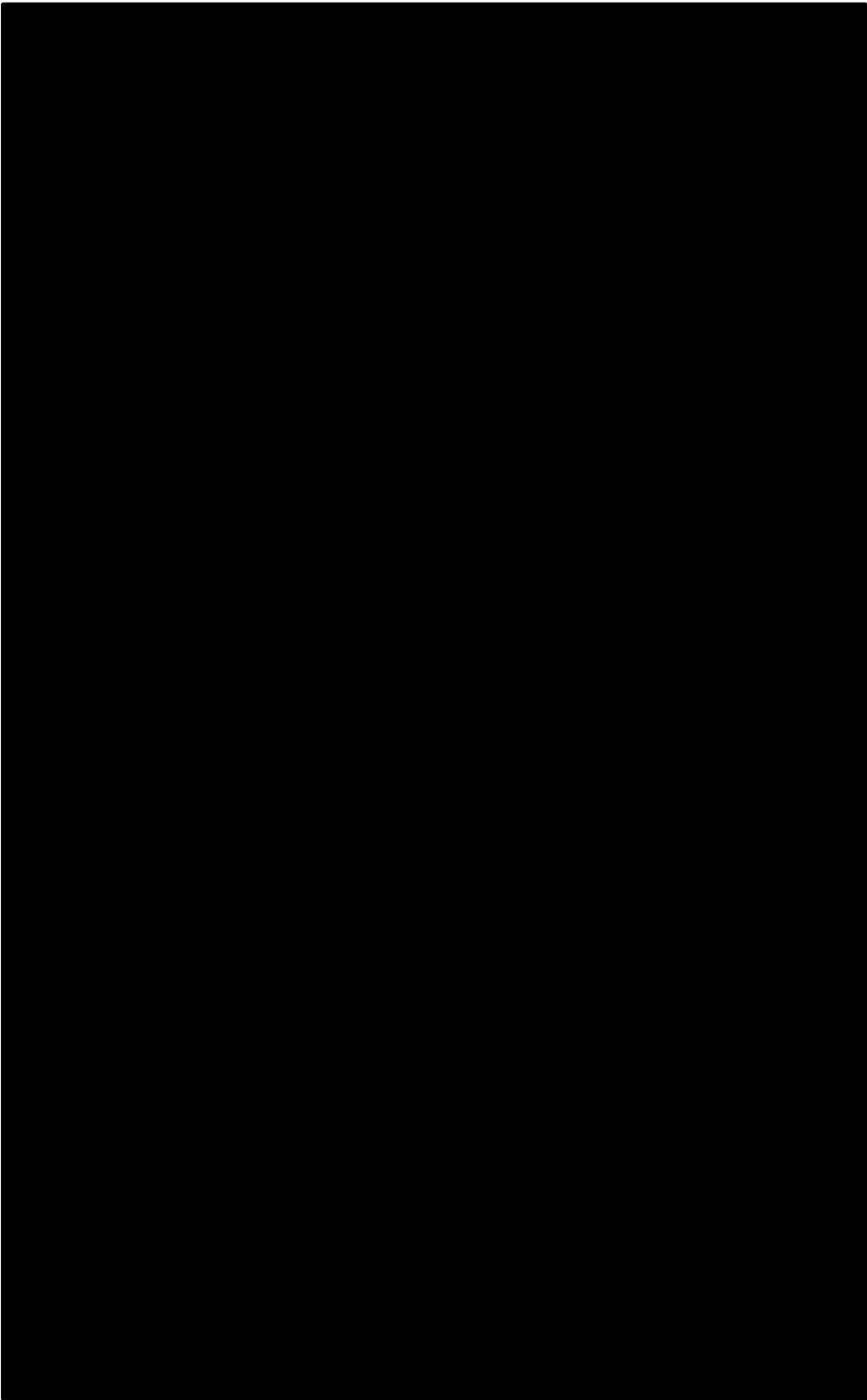




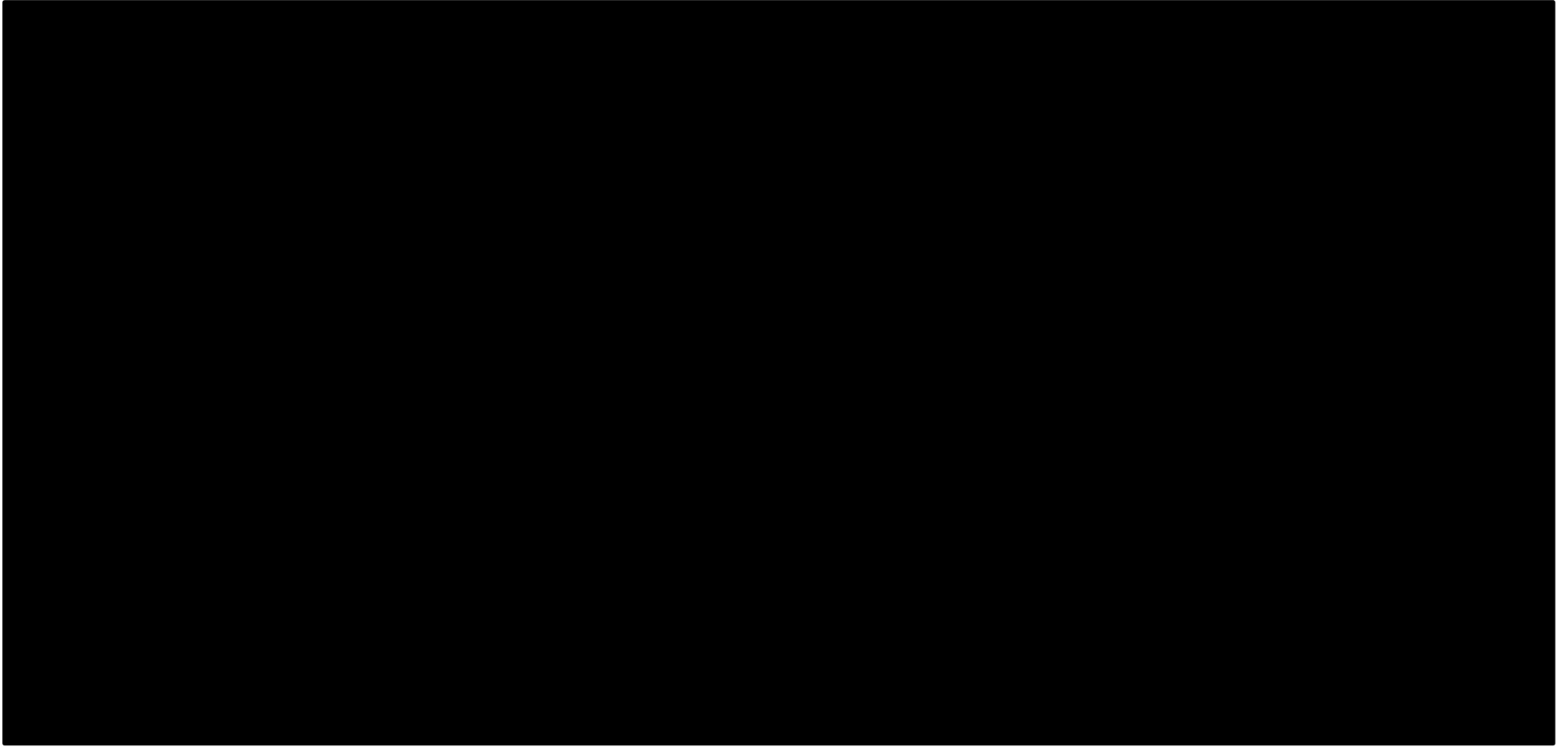




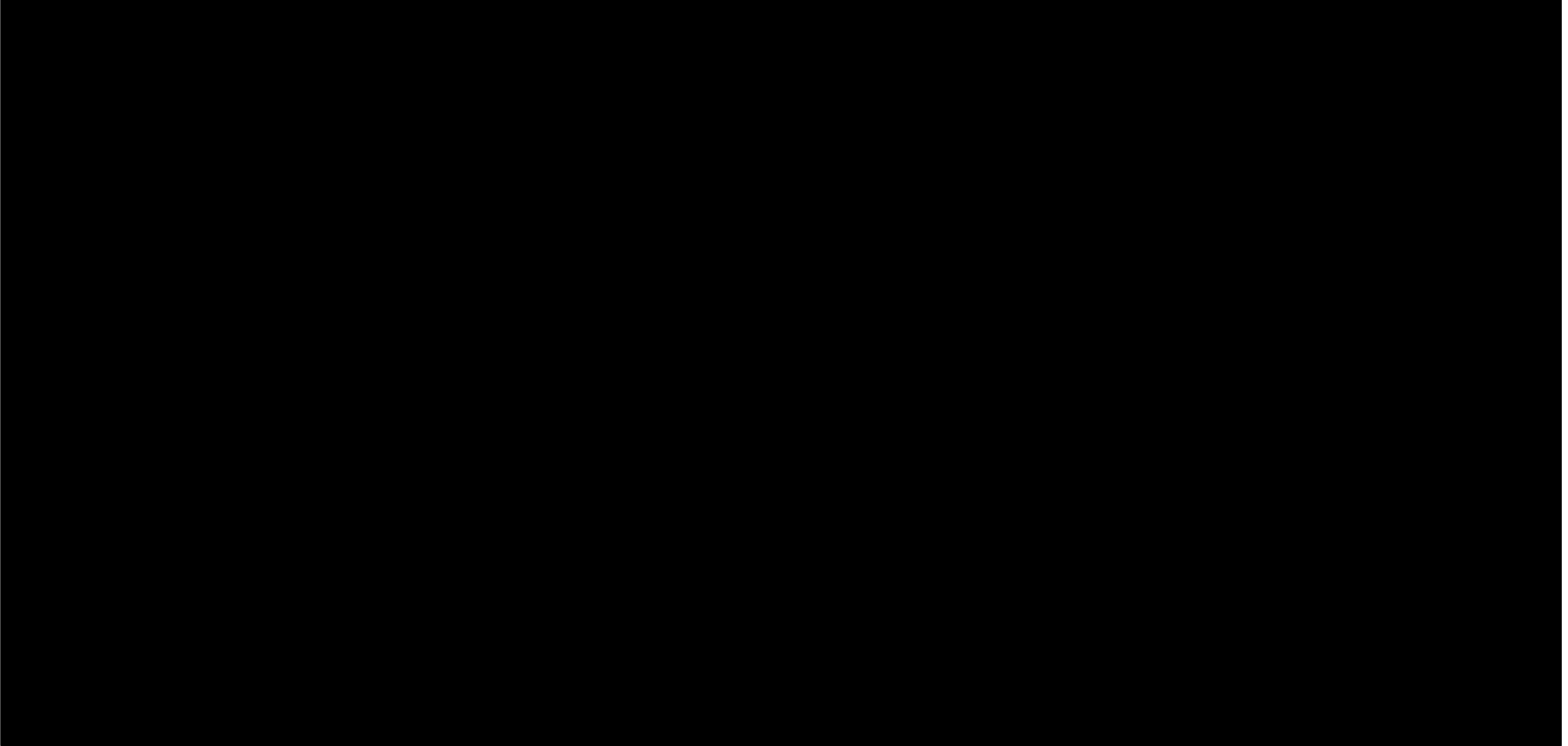


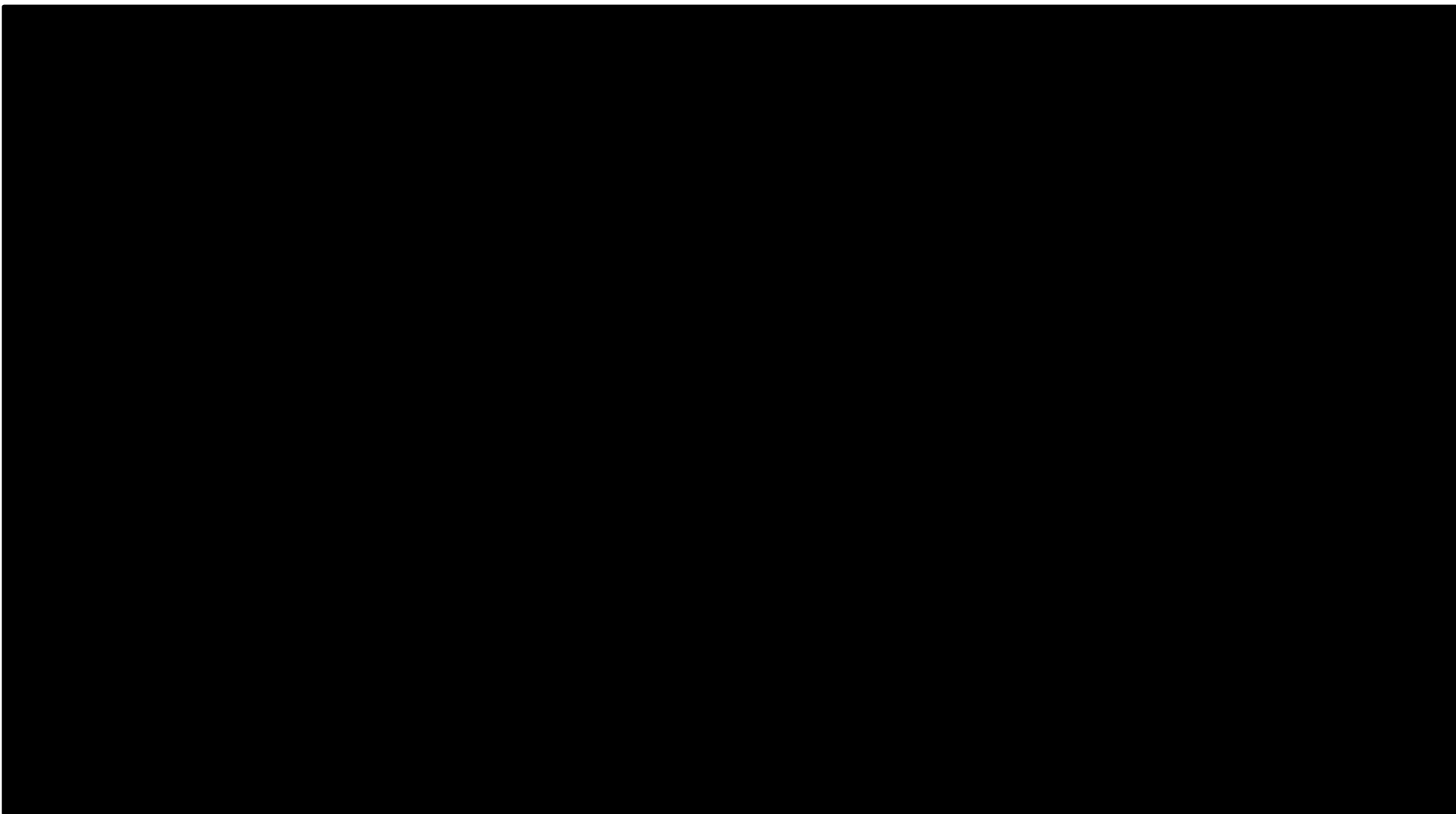


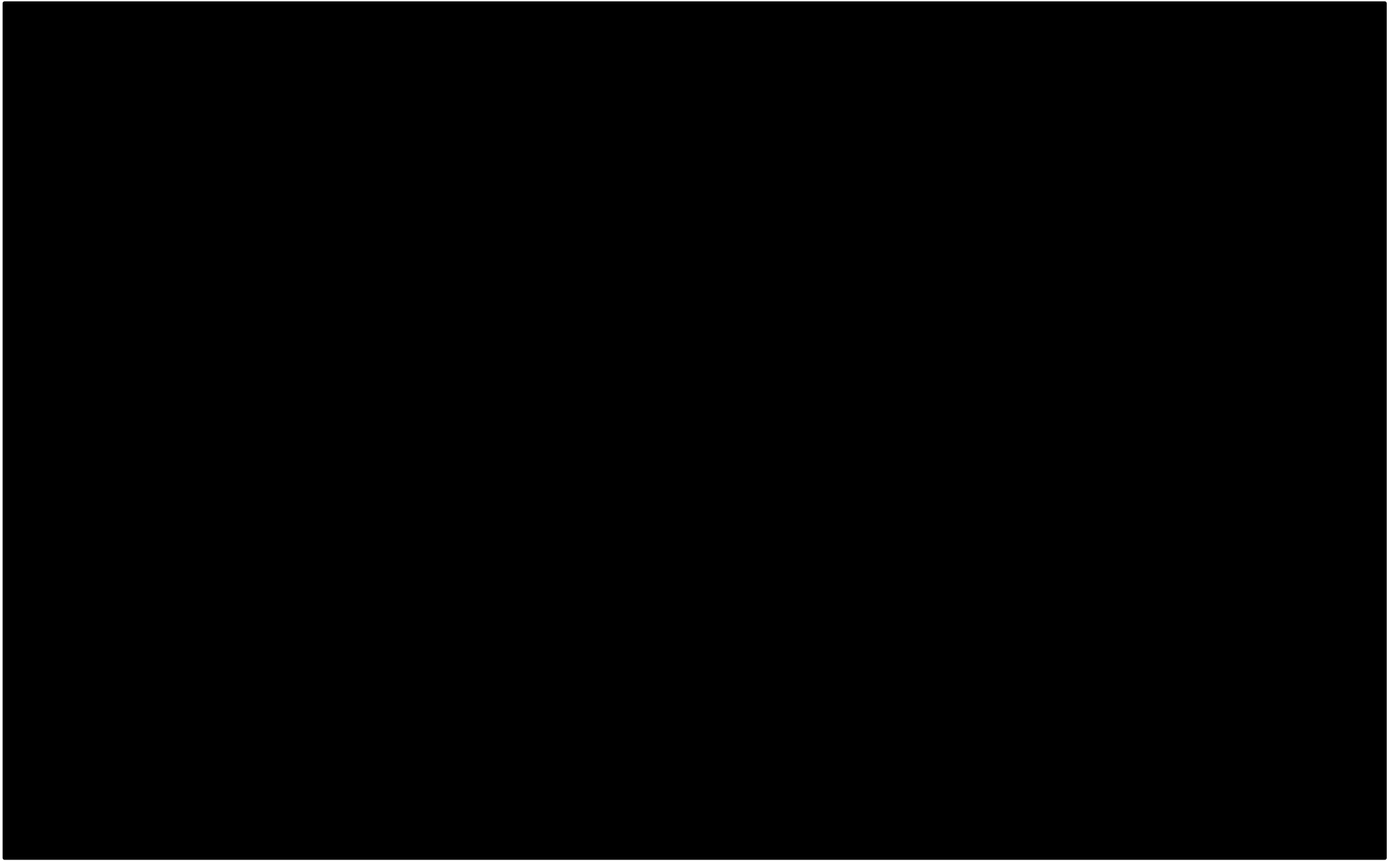


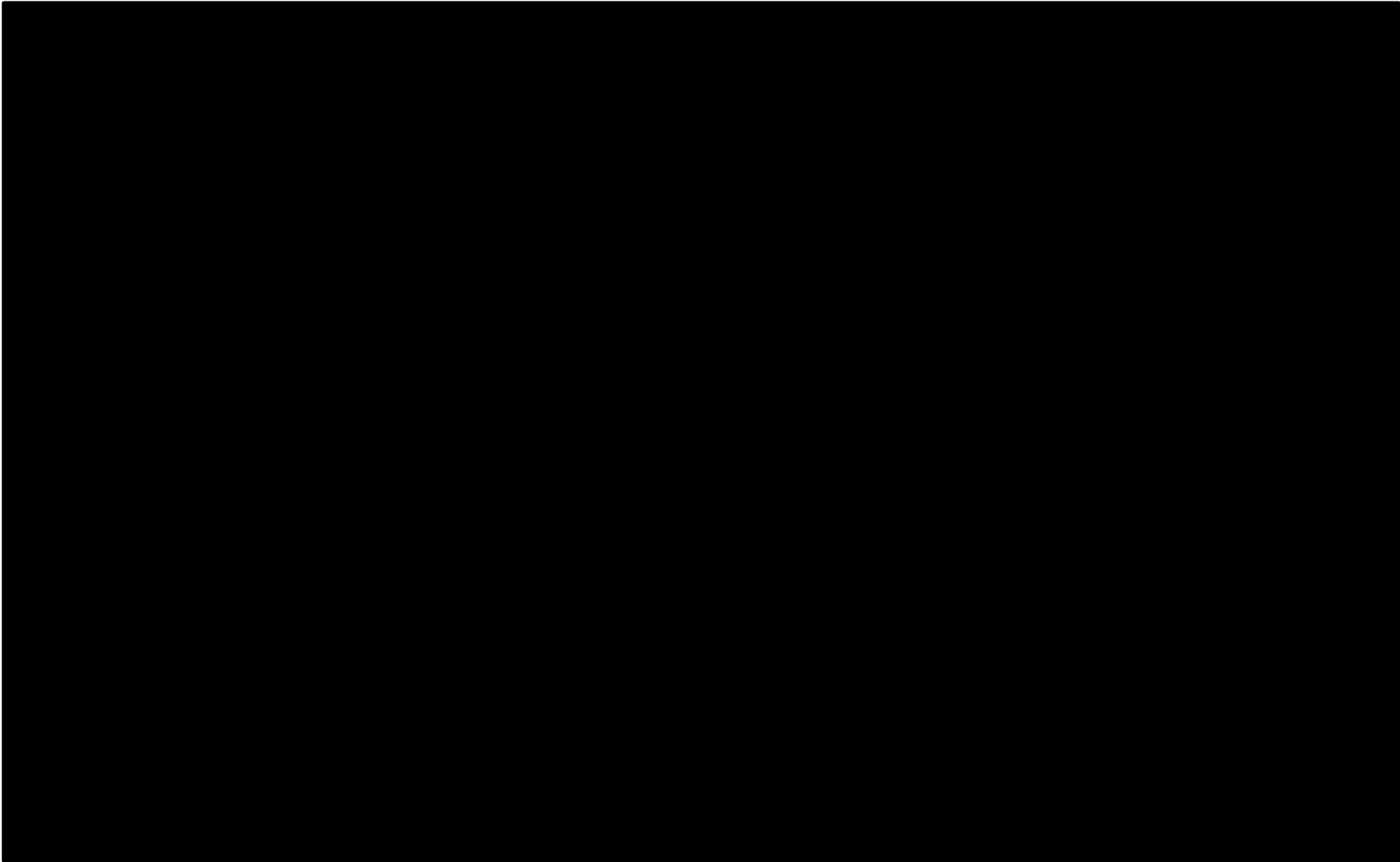


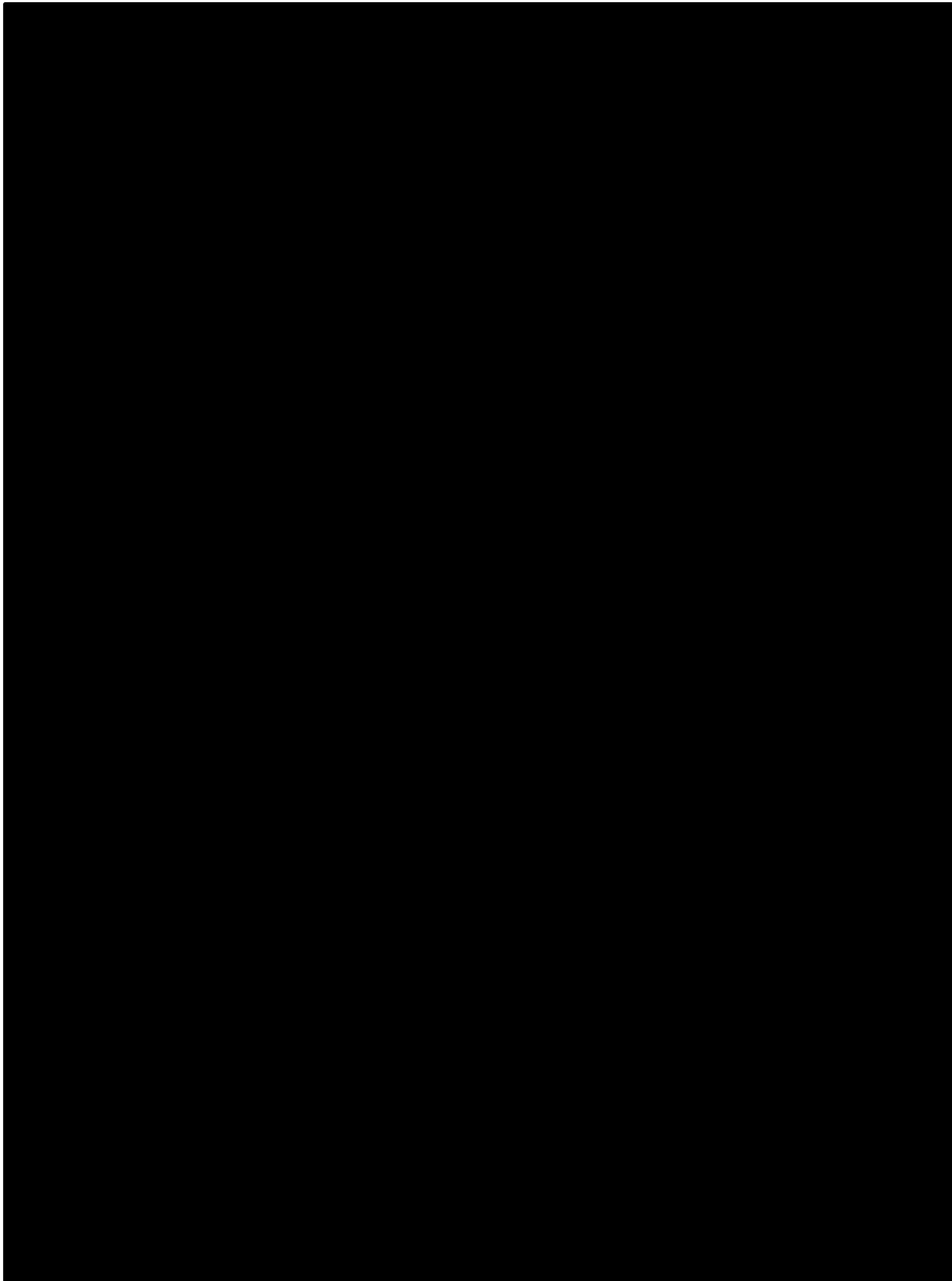


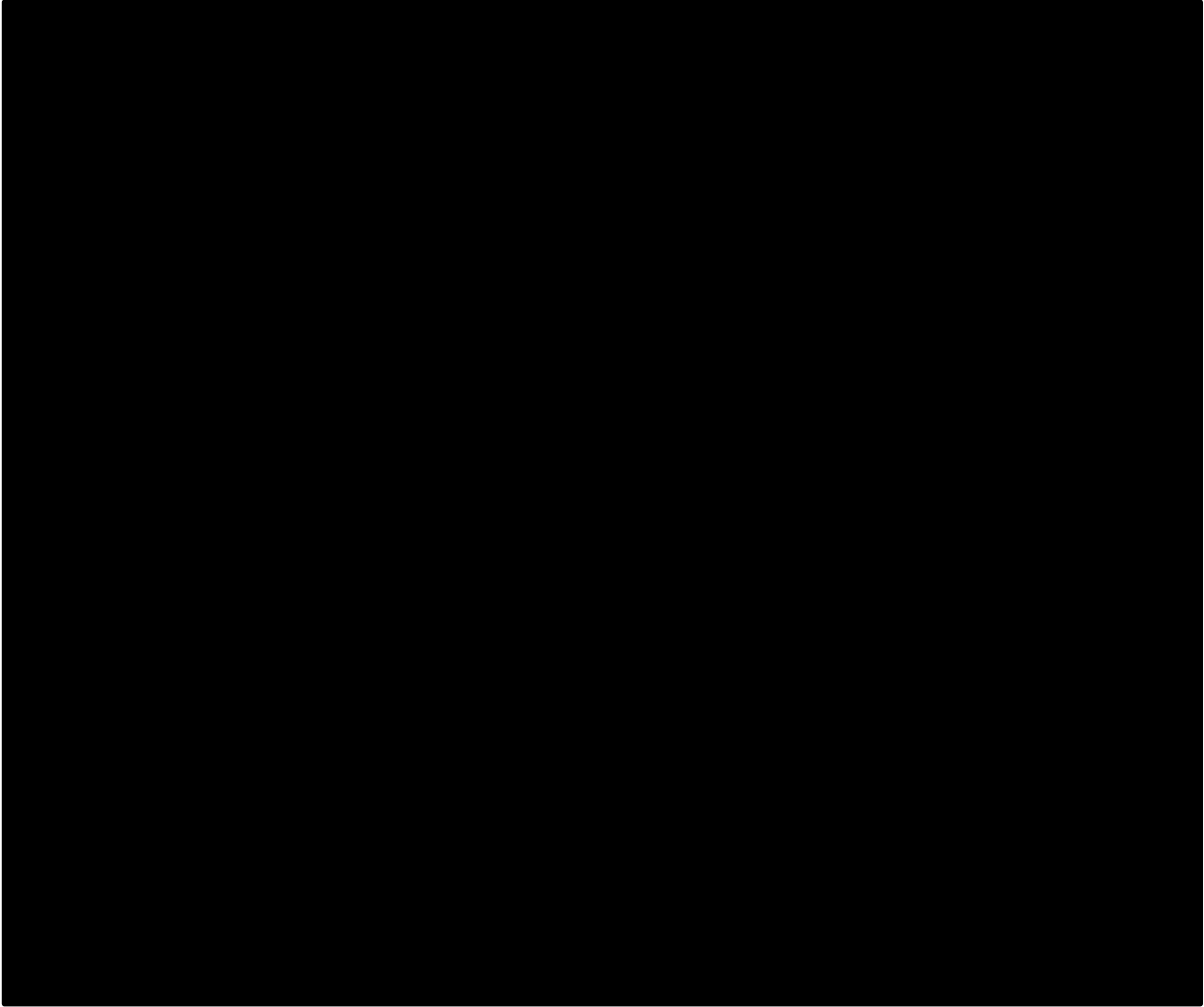


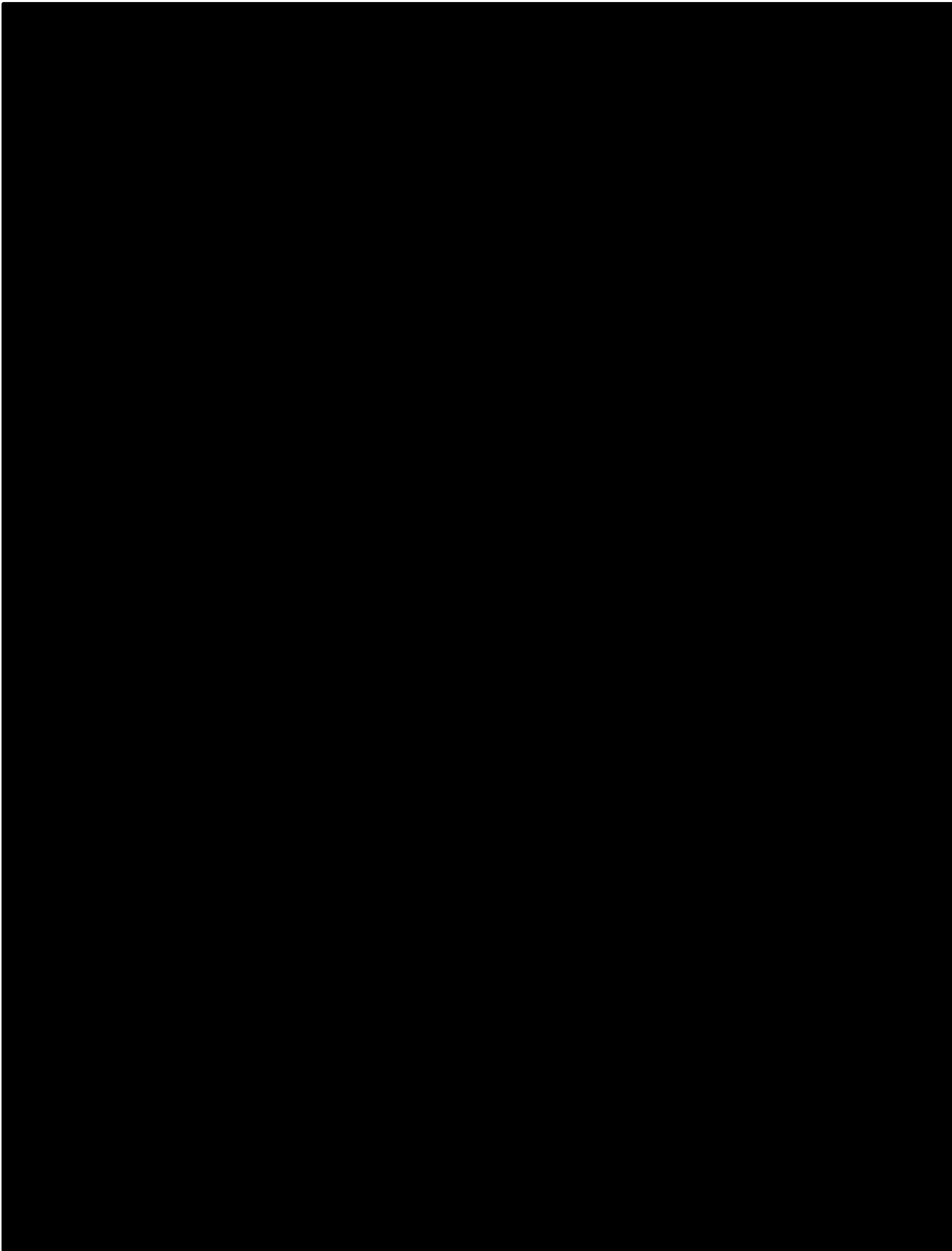


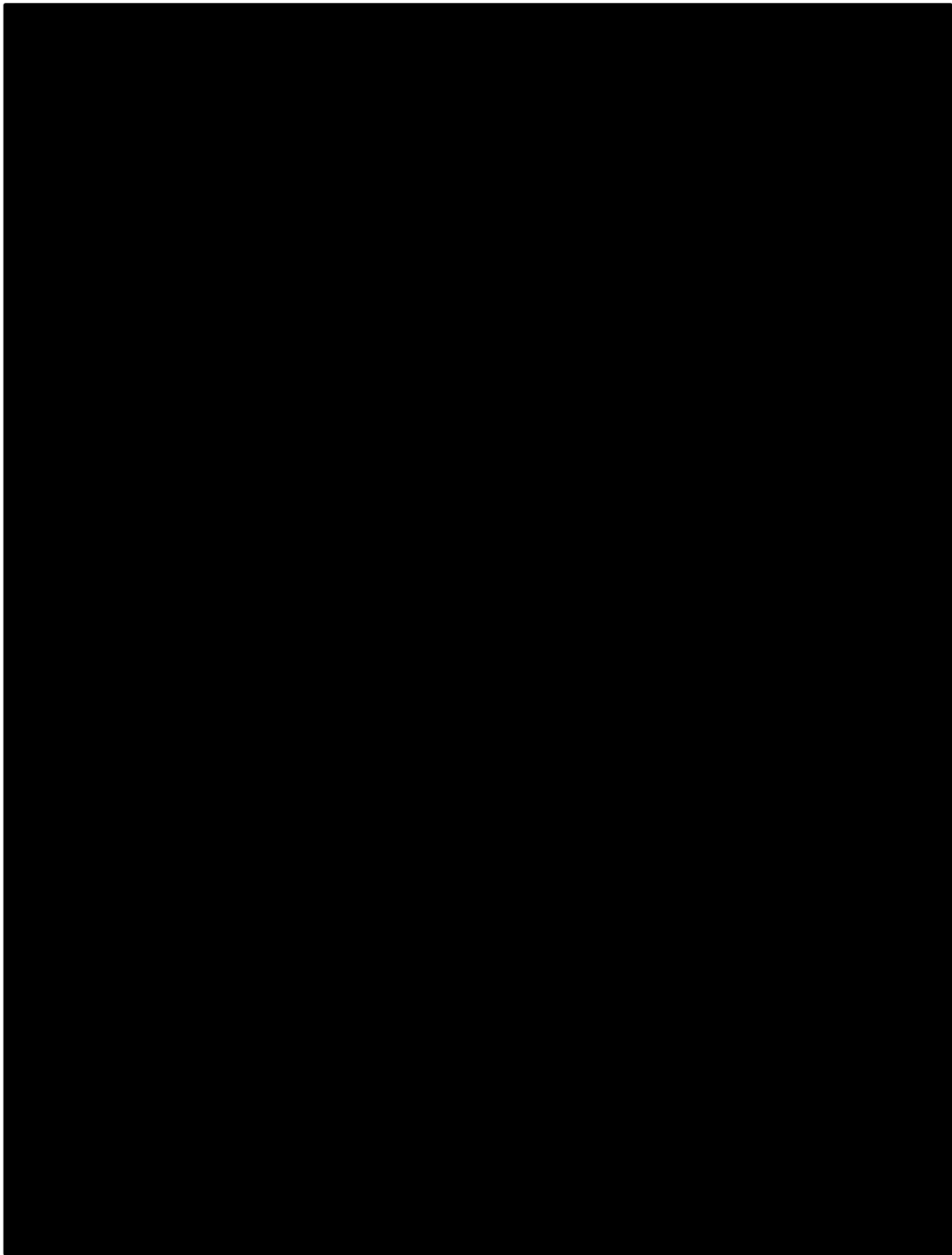














**ATTACHMENT C  
PFIZER INTERNATIONAL ANTI-  
BRIBERY AND  
ANTI-CORRUPTION BUSINESS  
PRINCIPLES**

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

**Bribery of Government Officials**

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

“Government Official” shall be broadly interpreted and means:

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

**Příloha C  
MEZINÁRODNÍ PROTIÚPLATKÁŘSKÉ  
A PROTİKORUPČNÍ ZÁSADY  
SPOLEČNOSTI PFIZER**

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

**Uplácení úředních osob**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- (iv) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření veřejné mezinárodní organizace;

- (v) jakéhokoli člena královské rodiny nebo příslušníka armády; a

- (vi) jakoukoli osobu jinak dle zákona považovanou za úřední osobu.

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

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

Americký Zákon o zahraničních korupčních praktikách (dále jen „FCPA“) zakazuje poskytování, slibování nebo schvalování platby finančních částek nebo poskytování čehokoli hodnotného zahraniční úřední osobě za účelem nepřipustného nebo korupčního ovlivnění jednání nebo rozhodování takovéto osoby s cílem pomoci společnosti získat nebo si udržet obchodní příležitost nebo získat jinou nepatřičnou výhodu. FCPA rovněž zakazuje společností či osobám využívat jiných společností nebo fyzických osob k provádění kterékoli z výše uvedených činností. Společnost Pfizer je jako společnost registrovaná v USA povinna dodržovat ustanovení FCPA a může být volána k odpovědnosti za jednání, jehož se kdekoli na světě dopustí kterýkoli z jejich obchodních partnerů.

Protiúplatkářské a protikorupční zásady upravující vztahy s vládami a úředními osobami

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

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize the making of a corrupt payment or provide anything of value to any Government Official to induce that Government Official to perform any governmental act or make a decision to help Pfizer obtain or retain business. Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may never make a payment or offer any item or benefit to a Government Official, regardless of value, as an improper incentive for such Government Official to approve, reimburse, prescribe, or purchase a Pfizer product, to influence the outcome of a clinical trial, or to otherwise benefit Pfizer's business activities improperly.
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo vyplácet, slibovat nebo schvalovat vyplácení jakýchkoli korupčních částek nebo poskytování čehokoli hodnotného kterékoli úřední osobě za účelem přimět ji, aby učinila určitý úkon nebo přijala určité rozhodnutí pomáhající společnosti Pfizer získat nebo udržet si obchodní příležitost. Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí nikdy vyplatit žádné úřední osobě finanční částku nebo jí nabídnout jakýkoli předmět či výhodu (bez ohledu na jejich hodnotu) za účelem nepřípustné motivace takové úřední osoby ke schválení, náhradě, předepsání nebo nákupu jakéhokoli výrobku společnosti Pfizer, za účelem ovlivnění výsledku klinického hodnocení nebo za účelem dosažení jakékoli jiné nepatřičné obchodní výhody pro společnost Pfizer.
- In conducting their Pfizer-related activities, Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, must understand and comply with any local laws, regulations, or operating procedures (including requirements of Government entities such as Government-owned hospitals or research institutions) that impose limits, restrictions, or disclosure obligations on compensation, financial support, donations, or gifts that may be provided to Government Officials. If a Business Associate is uncertain as to the meaning or applicability of any identified limits, restrictions, or disclosure requirements with respect to interactions with Government Officials, that Business Associate should consult with his or her primary Pfizer contact before engaging in such interactions.
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer musí znát a dodržovat místní zákony, předpisy nebo provozní postupy (včetně požadavků ze strany vládních subjektů, jako např. státních nemocnic nebo výzkumných ústavů), které stanoví limity, omezení nebo povinnosti informovat ve vztahu k odměnám, finanční podpoře, darům nebo pozornostem, jež mohou být poskytovány úředním osobám. Pokud si obchodní partner není jistý významem nebo rozsahem platnosti kteréhokoli stanoveného limitu, omezení nebo povinnosti informovat v souvislosti jednání s úředními osobami, měl by se před zahájením takového jednání obrátit na svou hlavní kontaktní osobu ve společnosti Pfizer.
- 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.
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí nabízet tzv. odměny za urychlené vyřízení. „Odměnou za urychlené vyřízení“ se rozumí nominální neoficiální platby úředním osobám za zajištění nebo urychlení rutinního kroku státní správy, jehož

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.

### Commercial Bribery

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

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

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

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer,

provedení nezávisí na vlastním uvážení příslušné osoby. Příkladem Odměny za urychlené vyřízení jsou platby za urychlené vyřízení různých licencí, povolení nebo víz, k nimž byly řádně doloženy veškeré potřebné podklady. Pokud obchodní partner nebo osoba jednající jeho jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer obdrží požadavek nebo se dozví o požadavku na úhradu všimného nebo úplatku v souvislosti s prací pro společnost Pfizer, je obchodní partner povinen tuto skutečnost bezodkladně nahlásit své hlavní kontaktní osobě ve společnosti Pfizer předtím, než učiní jakékoli další kroky.

### Uplácení v komerční sféře

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

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

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

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro

may not directly or indirectly make, promise, or authorize a corrupt payment or provide anything of value to any person to influence that person to provide an unlawful business advantage for Pfizer.

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly, solicit, agree to accept, or receive a payment or anything of value as an improper incentive in connection with their business activities performed for Pfizer.

- Pfizer colleagues are not permitted to receive gifts, services, perks, entertainment, or other items of more than token or nominal monetary value from Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer. Moreover, gifts of nominal value are only permitted if they are received on an infrequent basis and only at appropriate gift-giving occasions.

#### Reporting Suspected or Actual Violations

Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are expected to raise concerns related to potential violations of these International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles or the law. Such reports can be made to a Business Associate's primary point of contact at Pfizer, or if a Business Associate prefers, to Pfizer's Compliance Group by e-mail at [corporate.compliance@pfizer.com](mailto:corporate.compliance@pfizer.com) or by phone at 1-212-733-3026.

společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo vyplácet, slibovat nebo schvalovat vyplácení jakýchkoli korupčních částek nebo poskytnutí čehokoli hodnotného kterékoli osobě za účelem ovlivnit ji, aby poskytla společnosti Pfizer nepatřičnou obchodní výhodu.

- Obchodní partneri a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo požadovat, souhlasit s přijetím nebo přijímat jakékoli finanční částky nebo jiné hodnotné věci jako nepřípustnou motivaci v souvislosti s jejich obchodní činností prováděnou pro společnost Pfizer.

- Spolupracovníci společnosti Pfizer nesmí od obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer přijímat žádné dary, služby, pozornosti, pohoštění nebo jiné předměty s vyšší než symbolickou nebo nominální peněžitou hodnotou. Dary s nominální hodnotou jsou navíc povoleny jen v případě, že nejsou poskytovány často a jsou poskytovány pouze při vhodných příležitostech pro dávání dáreků.

Hlášení podezření na porušení zásad nebo skutečného porušení zásad

Od obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer se očekává, že nahlásí své případné obavy ve vztahu k možnému porušení těchto mezinárodních protikorupčních a protikorupčních zásad nebo platných zákonů. Tato hlášení mohou být adresována hlavní kontaktní osobě obchodního partnera ve společnosti Pfizer nebo, pokud to příslušný obchodní partner upřednostňuje, skupině společnosti Pfizer pro dodržování předpisů e-mailem na adresu [corporate.compliance@pfizer.com](mailto:corporate.compliance@pfizer.com) nebo telefonicky na číslo 00-1-212-733-3026.

## ATTACHMENT D

### PROTECTION OF PERSONAL DATA

1. Definitions. Capitalized terms used in this Attachment D will have the meaning assigned to them in this Section 1 of Attachment D. All capitalized terms not otherwise defined in Attachment D will have the meaning assigned to them in the Agreement

(a) “Applicable Law” means any applicable law, regulation, or other legal requirement applicable to the services provided under the Agreement.

(b) “Controller” will mean the entity that alone or jointly with others determines the purposes and means of the Processing of Personal Data.

(c) “Data Security Breach” means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal Data that has been transmitted, stored, or otherwise processed.

(d) “Security Incident” will mean (i) Data Security Breach; (ii) a security vulnerability that carries a material risk of compromising the confidentiality, integrity, or security of Personal Data; (iii) a violation of Applicable Law relating to the Processing of Personal Data under this Agreement, or (iv) or any unauthorized acquisition, access or use of Personal Data that triggers a breach notification obligation under Applicable Law. A Security Incident will exclude the following:

(i) any unintentional acquisition, access, or use of Personal Data by an employee or agent of Institution or Principal Investigator if such acquisition, access, or use was made in good faith and does not result in further unauthorized or inappropriate Processing of Personal Data;

## PŘÍLOHA D

### OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

1. Definice. Pojmy s velkými počátečními písmeny používané v této Příloze D mají význam přiřazený jim v tomto Oddíle 1 Přílohy D. Všechny pojmy, které nejsou definované v Příloze D, mají význam přiřazený jim ve Smlouvě

(a) „Platné právní předpisy“ znamená jakýkoliv platný zákon, nařízení nebo jiné právní požadavky, jež se vztahují ke službám poskytované podle této Smlouvy.

(b) „Správce“ se rozumí subjekt, který sám nebo společně s jinými určuje účely a způsoby Zpracování Osobních údajů.

(c) „Porušení Bezpečnosti údajů“ se rozumí narušení bezpečnosti, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému vyzrazení nebo zpřístupnění Osobních údajů přenášených, uchovávaných nebo jinak zpracovávaných.

(d) „Bezpečnostní incident“ se rozumí (i) Porušení bezpečnosti údajů; (ii) zabezpečení, které s sebou nese významné riziko ohrožení důvěrnosti, integrity nebo bezpečnosti Osobních údajů; (iii) porušení Platných právních předpisů týkajících se Zpracování Osobních údajů podle této Smlouvy; nebo (iv) jakékoliv neoprávněné získání přístupu nebo použití Osobních údajů, které spouští oznamovací povinnost o porušení Osobních údajů podle Platných právních předpisů. Bezpečnostní incident nezahrnuje následující:

(i) jakákoliv neúmyslné získání, přístup, nebo použití Osobních údajů zaměstnancem nebo zástupcem Instituce nebo Hlavního zkoušejícího, pokud takové získání, přístup nebo použití bylo provedeno v dobré víře a nemá za následek další neoprávněné nebo nevhodné Zpracování Osobních údajů;

(ii) any inadvertent disclosure by a person who is authorized to access Personal Data on behalf of Institution or Principal Investigator to another person who is authorized to access Personal Data on behalf of Institution or Principal Investigator, provided the information received as a result of such disclosure is not further used or disclosed in an unauthorized or inappropriate manner; or

(iii) any loss or unauthorized acquisition of or access to encrypted Personal Data, provided the confidential process or key that is capable of compromising the security, confidentiality, or integrity of the encrypted Personal Data is not also subject to loss or unauthorized acquisition or access.

(e) "Personal Data" has the meaning given by Applicable Law and includes, without limitation, any information (regardless of the medium and 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.

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

(ii) jakékoliv neúmyslné zpřístupnění osobou, která je oprávněna k přístupu k Osobním údajům jménem Instituce nebo Hlavního zkoušejícího, jiné osobě, která je oprávněna k přístupu k Osobním údajům jménem Instituce nebo Hlavního zkoušejícího, za předpokladu, že informace, které obdržela jako výsledek tohoto zpřístupnění nejsou dále použity nebo zpřístupněny neoprávněným nebo nevhodným způsobem; nebo

(iii) jakákoliv ztráta nebo neoprávněná akvizice nebo přístup k šifrovaným Osobním údajům, za předpokladu, že důvěrná hesla nebo klíč, které jsou schopny ohrozit bezpečnost, důvěrnost nebo integritu šifrovaných Osobních údajů, nejsou současně předmětem ztráty, neoprávněné akvizice nebo přístupu.

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

(f) „Zpracování“ se rozumí jakákoliv operace nebo soustava operací, které jsou prováděny s Osobními Údaji, s použitím nebo bez použití automatických prostředků, jako je shromažďování, zaznamenávání, organizace, uchovávání, přizpůsobování nebo pozměňování, vyhledávání, konzultace, použití, sdělení prostřednictvím přenosu, šíření nebo jakékoli jiné zpřístupnění, srovnání či kombinování, blokování, výmaz nebo zničení.

(g) “Transfer”, “Transferred” or “Transferring” means, whether by physical or electronic means, across national borders, both (a) the moving of Personal Data from one location or person to another, and (b) the granting of access to Personal Data by one location or person to another.

2. Personal Data of Study Subjects. Pfizer will be an independent Controller with respect to its Processing of Personal Data contained in the Study Data and Biological Samples that are reported by Institution or Principal Investigator to Pfizer or otherwise created by Pfizer. Institution or Principal Investigator is the Controller of Personal Data Processed by Institution with respect to the medical treatment of the Study Subject.

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

4. Compliance. The parties and Pfizer agree to comply with Applicable Law with respect to its Processing of Personal Data throughout the term of the Agreement. It is the responsibility of each party to effect and maintain all inventories and registrations for the Processing of Personal Data as required under Applicable Law. The parties and Pfizer will cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with government authorities that may be required in respect to Processing that is carried out under the Agreement. Institution will also immediately notify Pfizer of any notices received from a data protection authority that relate to the Study.

5. Privacy and Security Programs. During the term of this Agreement, the Institution and Pfizer will each maintain a comprehensive

(g) „Přenos“, „Převod“ nebo „Přenesení“ se rozumí, ať už fyzickými nebo elektronickými prostředky, přes národní hranice, jak (a) pohyb Osobních údajů z jednoho místa nebo od osoby na druhé místo nebo ke druhé osobě, tak i (b) poskytnutí přístupu k Osobním údajům z jednoho místa nebo od jedné osoby na jiné místo nebo jiné osobě.

2. Osobní údaje subjektů Studie. Společnost Pfizer bude nezávislým Správcem co se týká Zpracování Osobních údajů obsažených v údajích Studie a Biologických vzorcích, které předává Instituce nebo Hlavní zkoušející společnosti Pfizer nebo jsou jinak vytvořené společností Pfizer. Instituce nebo Hlavní zkoušející budou Správcem Osobních údajů Zpracovávaných Institucí s ohledem na lékařskou péči subjektů Studie.

3. Osobní údaje personálu Studie. Instituce potvrzuje, že obdržela Oznámení společnosti Pfizer o ochraně Osobních údajů zkoušejících a personálu Studie – pro Evropské unii, Evropský hospodářský prostor a Švýcarsko

4. Soulad. Strany a společnost Pfizer souhlasí, že ve věci Zpracování Osobních údajů budou po celou dobu trvání Smlouvy jednat v souladu s Platnými právními předpisy. Je zodpovědností každé Strany zavést a udržovat veškeré seznamy a registrace Zpracování Osobních údajů tak, jak je požadováno Platnými právními předpisy. Strany a společnost Pfizer budou spolupracovat a pomáhat si navzájem s ohledem na posouzení dopadů na ochranu údajů a/nebo předchozí konzultace s orgány státní správy, které mohou být požadovány v souvislosti se Zpracováním, které se provádí v rámci Smlouvy. Instituce bude také okamžitě informovat společnost Pfizer o jakémkoli oznámení obdrženém od orgánů pro ochranu osobních údajů v souvislosti se Studii.

5. Programy pro ochranu a bezpečnost Osobních údajů. V průběhu trvání této Smlouvy, budou Instituce a společnost Pfizer



privacy and security program designed to ensure that Personal Data will only be Processed in accordance with the Agreement, including the appointment of a data protection officer as required by Applicable Law. The Parties will implement appropriate administrative, technical, and physical security measures to protect Personal Data.

6. Personnel. Institution and Pfizer will ensure that their personnel engaged in the Processing of Personal Data are informed of the confidential nature of the Personal Data, have received appropriate training on their responsibilities, and have executed written confidentiality agreements or are otherwise subject to professional obligations of confidentiality. The Parties will ensure that access to Personal Data is limited to those personnel who perform services in accordance with the Agreement.

#### 7. Security Incident.

(a) Institution will notify Pfizer, in the manner specified in the Agreement, within twenty-four (24) hours of discovery of a Security Incident related to Personal Data maintained by Institution under the Agreement.

(b) In the course of notification, Institution will provide, as feasible, sufficient information for Pfizer to assess the Security Incident and provide feedback, 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.

(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

každý udržovat komplexní program zajištění ochrany a bezpečnosti Osobních údajů navržený tak, aby bylo zajištěno, že Osobní údaje budou Zpracovávány pouze v souladu se Smlouvou, včetně jmenování inspektora ochrany bezpečnosti údajů, jak je požadováno Platnými právními předpisy. Strany budou realizovat odpovídající administrativní, technická a fyzická bezpečnostní opatření k ochraně Osobních údajů.

6. Personál. Instituce a společnost Pfizer zajistí, aby jejich pracovníci zabývající se Zpracováním Osobních údajů, byli informováni o důvěrné povaze Osobních údajů, absolvovali odpovídající odbornou přípravu ohledně vlastní odpovědnosti a podepsali písemnou dohodu o mlčenlivosti nebo byli subjektem profesionální povinnosti mlčenlivosti. Strany zajistí, aby přístup k Osobním údajům byl omezen na ty pracovníky, kteří vykonávají služby související se Smlouvou.

#### 7. Bezpečnostní Incident.

(a) Instituce bude informovat společnost Pfizer, a to způsobem stanoveným ve Smlouvě, do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění Bezpečnostního incidentu týkajícího se Zpracování Osobních údajů podle této Smlouvy.

(b) V průběhu oznámení Instituce poskytne, pokud to bude proveditelné, dostatečné informace pro společnost Pfizer, aby posoudila Bezpečnostní incident a mohla poskytnout zpětnou vazbu, a to výhradně jako zúčastněná strana, nikoli ve smyslu právního nebo regulačního poradenství, Instituci k tomu, zda oznámení orgánu pro ochranu osobních údajů je požadováno Platnými právními předpisy.

(c) Instituce určí na základě všech dostupných informací a Platných právních předpisů, zda bude Bezpečnostní Incident považován za Porušení bezpečnosti údajů a zajistí oznámení subjektům údajů a/nebo

required by law, and will be responsible for providing such notification

(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.

(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.

#### 8. Rights of Data Subjects Participating in the Study.

Institution and Pfizer agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from Study Subjects for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of Personal Data. In the event that Pfizer and/or CRO receive a request from a Study Subject for such access, amendment, Transfer, restriction, or deletion, Pfizer or CRO will forward the request to Institution. Institution will respond to Study Subjects' requests for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of Personal Data in accordance with Applicable Law, the Agreement, and any other instructions provided by Pfizer. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, restrict, or delete Personal Data may be limited, in accordance with Applicable Law. Pfizer acknowledges that Study Subjects may withdraw their informed consent to Study participation and their consent to Processing of Personal Data at any time.

#### 9. Rights of Data Subjects Participating in the Study post Study Closure.

Institution will promptly notify Pfizer of any such withdrawal of consent that may affect the use of the Personal Data under the Agreement

orgánům státní správy, pokud to vyžaduje zákon, a bude odpovědná za podání takového oznámení.

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

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

#### 8. Práva subjektů Údajů, které se účastní Studie.

Instituce a společnost Pfizer souhlasí s tím, že, Instituce je nejlépe schopna spravovat požadavky subjektů Studie na přístup, změnu, Převod, omezení nebo odstranění Osobních údajů. V případě, že společnost Pfizer a/nebo CRO obdrží žádost od subjektu Studie o takový přístup, změnu, Převod, omezení nebo odstranění, společnost Pfizer nebo CRO předá požadavek Instituci. Instituce bude reagovat na žádosti subjektů Studie o přístup, změnu, Převod, omezení nebo výmaz Osobních údajů v souladu s Platnými právními předpisy, Smlouvou a jakýmkoliv dalšími instrukcemi poskytnutými společností Pfizer. Instituce bere na vědomí, že v zájmu zachování integrity výsledků Studie, může být omezena možnost změnit, omezit nebo odstranit Osobní údaje v souladu s Platnými právními předpisy. Společnost Pfizer bere na vědomí, že subjekty Studie mohou kdykoliv odvolat svůj informovaný souhlas s účastí ve Studii a souhlas se Zpracováním Osobních údajů.

#### 9. Práva subjektů Údajů, které se Účastní Studie, po uzavření Studie.

Instituce neprodleně oznámí společnosti Pfizer každé takové odvolání souhlasu, které může mít

and any other instructions provided by Pfizer. Such requests may be directed to Pfizer at Research\_dataprivacy@pfizer.com

10. Cross-Border Data Transfers. Institution will only Transfer Personal Data outside the European Union, European Economic Area or Switzerland in accordance with Study related instructional documents provided by Pfizer. If requested by either Institution or Pfizer (or by CRO on behalf of Pfizer), Institution and Pfizer will enter into an agreement governing such Transfer, including, but not limited to the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequate mechanism for the Transfer exists.

11. Records. Institution and Pfizer will each maintain a written record of all Processing activities that are carried out under the Agreement. Such record will contain, at a minimum, (i) the name and contact details of any processors; (ii) the name and contact details of the processors' data protection officers; (iii) the categories of Processing that are carried out; (iv) Transfers to third countries or international organizations and documentation of the suitable safeguards that are employed; and (v) a general description of the administrative, technical, and physical security measures that have been taken to safeguard the Personal Data.

12. Use of Processors. Pfizer and Institution agree that all processing agreements will be in writing and that processors will be required to comply with the terms of the Agreement. For purposes of this Agreement, CRO is a processor of Pfizer. Institution and Pfizer will be responsible for any noncompliance by a processor which it has engaged, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by that Party.

vliv na použití Osobních údajů podle této Smlouvy a jakékoli jiné pokyny poskytnuté společností Pfizer. Tyto žádosti mohou být směřovány na e-mailovou adresu společnosti Pfizer Research\_dataprivacy@pfizer.com

10. Přeshraniční Přenosy údajů. Instituce uskuteční Přenos Osobních údajů mimo Evropskou unii, Evropský hospodářský prostor nebo Švýcarsko pouze v souladu s příslušnými instrukcemi, které jí v souvislosti se Studii poskytne společnost Pfizer. Požádá-li o to Instituce nebo společnost Pfizer (nebo CRO jménem společnosti Pfizer), uzavře Instituce se společností Pfizer dohodu upravující takový Převod, zahrnující, ale ne omezenou pouze na Standardní smluvní doložky EU, pokud nebude existovat jiný přiměřený mechanismus pro Převod.

11. Záznamy. Instituce a společnost Pfizer budou oba udržovat písemné záznamy o všech činnostech Zpracování Osobních údajů, které jsou prováděny v rámci Smlouvy. Takový záznam bude obsahovat alespoň (i) jméno a kontaktní údaje zpracovatele; (ii) jméno a kontaktní údaje zpracovatelova pověřence pro ochranu osobních údajů; (iii) kategorie prováděných Zpracování údajů; (iv) převody údajů do třetích zemí nebo mezinárodních organizací a dokumentaci vhodných ochranných opatření, která byla přijata; a (v) obecný popis administrativních, technických a fyzických bezpečnostních opatření, která byla přijata k ochraně Osobních údajů.

12. Použití zpracovatelů. Pfizer a Instituce se dohodly, že veškeré dohody o zpracování údajů musí být v písemné formě, a že zpracovatelé jsou povinni jednat v souladu s podmínkami Smlouvy. Pro účely této Smlouvy je CRO zpracovatelem pro společnost Pfizer. Instituce a společnost Pfizer budou zodpovědné za jakékoliv porušení ze strany zpracovatele, kterého zaměstnala, porušení pak bude považováno jako by jej způsobila přímo příslušná Strana.

