

605025 7069

**SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
mezi**

Pfizer, spol. s r. o.
a

[REDACTED]

a

Masarykovým onkologickým ústavem

Protokol Pfizeru číslo A6181202

Tato Smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“), uzavřená mezi

Pfizer, spol. s r.o., společností zapsanou u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 20616, IČ: 492 44 809, DIČ: CZ49244809 se sídlem Praha 5, Stroupežnického 17, 150 00 Česká republika zastoupenou [REDACTED], ředitelem medicínského oddělení (dále jen „Pfizer“)

a

[REDACTED] (dále jen „Hlavní zkoušející“)

a

Masarykovým onkologickým ústavem, se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Česká republika, zastoupeným Prof. MUDr. Jiřím Vorlíčkem, CSc., dr. h. c., ředitelem, IČ:00209805, DIČ:CZ00209805, bankovní spojení: Komerční banka, a. s., číslo účtu: 87535621/0100, IBAN: CZ79 0100 0000 0000 8753 5621; SWIFT: KOMBCZPP; (dále jen „Instituce“),

je po podepsání všemi stranami účinná k **31. 05. 2012**

Společnost Pfizer si přeje zdat klinické hodnocení pod názvem **Jednoramenné, otevřené, mezinárodní, multicentrické klinické hodnocení účinnosti a bezpečnosti sunitinib malátu (SU011248, Sutent®) u pacientů s progresivními, pokročilými, metastazujícími, dobře diferencovanými, inoperabilními pankreatickými neuroendokrinními tumory** (dále jen „Studie“), které má být prováděno Hlavním zkoušejícím v Instituci, a to podle Protokolu Pfizeru uvedeného výše (dále jen „Protokol“).

Strany se dohodly takto:

1. Povinnosti stran.

1.1 Hlavní zkoušející. Studii bude provádět Hlavní zkoušející na Klinice komplexní onkologické péče Instituce. Instituce nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti Pfizer pověřit prováděním Studie jiného Hlavního zkoušejícího.

- 1.2 Zkoušející lékaři a výzkumný personál. Hlavní zkoušející a Instituce zajistí, že při provádění Studie budou jako zkoušející lékaři nebo výzkumný personál pomáhat pouze osoby, které byly řádně vyškoleny a mají příslušnou kvalifikaci.
- 1.3 Povinnost jednat v souladu s touto Smlouvou. Hlavní zkoušející a Instituce odpovídají za to, že veškerý personál, který pomáhá s prováděním Studie, bude jednat v souladu s podmínkami této Smlouvy, doporučeními Mezinárodní konference o harmonizaci dobré klinické praxe (*International Conference on Harmonization Good Clinical Practice*) (ICH GCP) a relevantními zákony, podzákonnými právními předpisy a doporučeními, včetně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech ve znění pozdějších předpisů („Zákon o léčivech“), vyhlášky Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 20/1966 Sb. o péči o zdraví lidu ve znění pozdějších předpisů. Hlavní zkoušející bude odpovídat za celkové provádění Studie, včetně odpovědnosti hlavních zkoušejících podle relevantních právních předpisů upravujících provádění klinických hodnocení. Instituce bude dohlížet na provádění klinického hodnocení Hlavním zkoušejícím v Instituci.
- 1.4 Školení Správné klinické praxe společnosti Pfizer. Hlavní zkoušející a všichni zkoušející lékaři a veškerý výzkumný personál účastníci se Studie jsou povinni projít před prvním zařazením subjektů klinického hodnocení Školením správné klinické praxe – GCP pro personál účastníci se Studie („Školení GCP“), pokud takové školení již v minulosti neabsolvovali. Všichni zkoušející lékaři a výzkumný personál, kteří se zapojí do Studie po prvním zařazení subjektů klinického hodnocení, musí projít Školením GCP před tím, než budou plnit své povinnosti související se Studií, pokud takové školení již v minulosti neabsolvovali. Hlavní zkoušející a jakýkoliv zkoušející lékař účastníci se na Studii musí v průběhu trvání Studie projít Školením GCP každé dva roky. Pokud dojde k významným změnám správné klinické praxe či podkladů ke školení, jež vyžadují opětovné školení, bude takové školení prováděno v kratším intervalu.
- 1.5 Etická komise, SÚKL. Před započátkem Studie musí společnost Pfizer získat nebo zajistit, že třetí osoba získá, od příslušné etické komise a Státního ústavu pro kontrolu léčiv („SÚKL“) souhlas se Studií a s formulářem pro informovaný souhlas. Společnost Pfizer vyvine rozumnou snahu, aby zajistila, že Studie bude po dobu jejího trvání pod stálým dohledem etické komise a SÚKLu. V případě multicentrických hodnocení předloží společnost Pfizer žádost o stanovisko jen jedné etické komisi pro multicentrická hodnocení a současně předloží žádost o stanovisko etickým komisím ustaveným při zdravotnických zařízeních v plánovaných pracovištích pro dané klinické hodnocení. Pokud však pro některá místa hodnocení není ustavena etická komise, poskytne pro tato místa hodnocení své stanovisko etická komise pro multicentrická hodnocení.
2. Financování. Společnost Pfizer zajistí financování této Studie a uhradí Instituci za provádění Studie, tj. za návštěvy, vyšetření a další služby poskytnuté v souvislosti se Studií odměnu ve výši a za podmínek uvedených v Příloze A této Smlouvy a dle podmínek stanovených v této Smlouvě. Odměna hrazená Instituci již zahrnuje i odměnu

Hlavnímu zkoušejícímu s tím, že tato bude Institucí vypořádána s Hlavním zkoušejícím v souladu s interními pravidly Instituce.

2.1 Schůzky zkoušejících lékařů, Hlavního zkoušejícího a výzkumného personálu. Pokud je od Hlavního zkoušejícího požadováno, aby navštívil schůzku zkoušejících lékařů a výzkumného personálu této Studie, uhradí mu společnost Pfizer cestovní výdaje související s takovou schůzkou, nicméně neposkytne mu žádné náhrady za účast na schůzce.

3. Protokol. Hlavní zkoušející bude provádět Studii a bude stejně jako Instituce vykonávat činnosti související se Studií v souladu s Protokolem, včetně hlášení nežádoucích příhod a zveřejnění výsledků Studie jak jsou uvedeny v Protokolu a v této Smlouvě.

3.1 Dodatky. Protokol lze upravovat pouze prostřednictvím písemného dodatku podepsaného jak společností Pfizer, tak Hlavním zkoušejícím a Institucí a schváleného příslušnou etickou komisí a SÚKLEM („**Dodatek**“), kromě neodkladných případů nutných k ochraně bezpečnosti osob zapojených do klinického hodnocení v souladu s podmínkami Protokolu („**Subjekty klinického hodnocení**“). Vždy je však třeba postupovat v souladu s ustanovením článku 19.5 této Smlouvy. Pokud je nutné se od Protokolu odchýlit, aby byla zachována bezpečnost subjektů, které se již účastní klinického hodnocení, oznámí to Hlavní zkoušející společnosti Pfizer a odpovědné etické komisi a SÚKLu (pokud je to vyžadováno) jakmile to bude možné, avšak ne později než jeden kalendářní den po zavedení změny. Žádná taková změna učiněná pro bezpečnost subjektů, které se již účastní klinického hodnocení, nebude aplikována na jakékoliv budoucí subjekty klinického hodnocení, pokud to nebude schváleno společností Pfizer a příslušnou etickou komisí a SÚKLEM (pokud je to vyžadováno) a pokud o tom nebude vyhotoven písemný dodatek k Protokolu.

3.2 Žádný dodatečný výzkum. Na Subjektech klinického hodnocení v průběhu provádění Studie ani na biologických vzorcích odebraných v průběhu Studie nesmí být prováděn žádný dodatečný výzkum, pokud nebude schválen společností Pfizer, a pokud to nebude zdokumentováno dodatkem k Protokolu nebo pokud to nebude v souladu se vzájemně prokazatelně dohodnutými podmínkami.

4. Zařazení subjektů. Instituce souhlasí s tím, že prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zařadí do Studie minimálně 3, ale ne více než 6 kvalifikovaných Subjektů klinického hodnocení do 1. 3. 2015, pokud společnost Pfizer neprodlouží toto zařazovací období písemným oznámením. Kvalifikovaný Subjekt klinického hodnocení je ten, který splňuje všechna kritéria Protokolu pro zařazení do Studie („**Kvalifikované subjekty klinického hodnocení**“).

4.1 Multicentrické studie. Společnost Pfizer může předčasně ukončit zařazování subjektů, jestliže bylo dosaženo zařazení celkového počtu Subjektů klinického hodnocení potřebného pro multicentrickou studii před koncem zařazovacího období pro tuto Studii nebo předtím, než Instituce prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zařadila minimální počet Subjektů klinického hodnocení (viz článek 19, Ukončení).

5. Provádění Studie.

- 5.1 Platby Subjektů klinického hodnocení. Ani Hlavní zkoušející ani Instituce nebude účtovat Subjektům klinického hodnocení ani třetím osobám hodnocené léčivo (viz článek 8, Hodnocené léčivo) ani žádné služby refundované podle této Smlouvy ze strany společnosti Pfizer.
- 5.2 Bezpečností opatření a závažná porušení. Instituce se zavazuje okamžitě informovat buď přímo nebo prostřednictvím Hlavního zkoušejícího společnost Pfizer o (a) jakýchkoli urgentních bezpečnostních opatřeních učiněných Hlavním zkoušejícím v zájmu ochrany Subjektů klinického hodnocení před hrozbou okamžitých rizik a (b) jakémkoliv závažném porušením Protokolu, Zákona o léčivech či jiných souvisejících právních předpisů vztahujících se ke klinickému hodnocení nebo správné klinické praxi, včetně doporučení ICH GCP, o nichž se Instituce nebo Hlavní zkoušející dozví.
- 5.3 Pojištění Instituce. Instituce podpisem této Smlouvy potvrzuje, že Instituce má uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou poskytováním zdravotní péče v souladu platnými právními předpisy, které zahrnuje pracoviště, kde bude prováděna Studie a její zaměstnance, kteří provádí Studii.

6 Ochrana osobních údajů a zpřístupnění finančních údajů FDA

- 6.1 Osobní údaje. Osobní údaje jsou jakékoliv údaje, na jejichž základě je možné identifikovat jednotlivce, včetně Subjektů klinického hodnocení. Osobní údaje týkající se informací o zdravotním stavu jsou citlivými osobními údaji. Osobní údaje, k jejichž shromáždění dojde v důsledku Studie, budou zahrnovat osobní údaje týkající se Hlavního zkoušejícího, výzkumnému personálu, třetích osob a případně Subjektů klinického hodnocení (včetně citlivých osobních údajů týkajících se Subjektů klinického hodnocení) (dále jen „Osobní údaje“), jež podléhají zvláštním právním předpisům týkajícím se zpracování, ukládání, přenosu a používání takových údajů. Instituce a Hlavní zkoušející budou při provádění Studie a vypracovávání zpráv o ní dodržovat všechny platné právní předpisy týkající se ochrany a využívání Osobních údajů a důvěrnosti údajů, zejména zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění („Zákon o osobních údajích“). Instituce a Hlavní zkoušející přijmou všechna technická a organizační opatření k tomu, aby zabránili neoprávněnému či nezákonnému zpracování nebo náhodné ztrátě či zničení, poškození nebo zpřístupnění takových údajů. Společnost Pfizer přijme příslušná opatření na ochranu důvěrného charakteru a bezpečnosti všech Osobních údajů, které obdrží v souvislosti se Studii.
- 6.2 Použití společností Pfizer. Osobní údaje budou zpracovány a používány pro účely provádění této Smlouvy a v souvislosti se Studii. Osobní údaje týkající se Hlavního zkoušejícího, výzkumného personálu a zkoušejících lékařů budou uchovávány v jedné či více databázích pro použití v budoucím výzkumu a pro splnění jakýchkoli požadavků orgánů státního dozoru.
- 6.3 Zpřístupnění finančních informací. Jestliže bude klinické hodnocení považováno ze strany společnosti Pfizer za „krytou studii“ pro účely nařízení Úřadu Spojených států pro potraviny a léčiva („United States Food and Drug Administration“) nazvaného „Zpřístupnění finančních informací ze strany zkoušejících lékařů v klinických hodnoceních“ (dále jen „Nařízení FDA“), Hlavní zkoušející a Instituce

zajistí, že jakýkoliv další zkoušející ve Studii bude souhlasit s tím, že zpřístupní společnosti Pfizer všechny důležité finanční a další informace (včetně podrobností o majetkové účasti ve společnosti Pfizer nebo jejích sesterských společnostech) týkající se Hlavního zkoušejícího nebo případně dalších zkoušejících (a, v nutných případech, též manžela či manželky a závislých osob Hlavního zkoušejícího a/nebo dalších zkoušejících) jak bude vyžadováno společností Pfizer pro splnění Nařízení FDA.

6.4 Zpřístupnění a transfer. Některé Osobní údaje uvedené v tomto článku 6 lze zpřístupnit nebo převést na jiné členy skupiny Pfizer, zástupce a smluvní partnery poskytující služby skupině Pfizer a na organizace a orgány státního dozoru po celém světě. Instituce prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zajistí, že budou k dispozici všechny nezbytné souhlasy od zaměstnanců a smluvních partnerů. Instituce nutně pro naplnění tohoto článku 6, pokud takové zaměstnance nebo smluvní partnery Instituce použije k plnění svých povinností z této Smlouvy. Hlavní zkoušející toto zajistí pro osoby pracující pod jeho vedením, které nejsou zaměstnanci ani smluvními partnery Instituce.

6.4.1 Oznámení o účasti v programu „Safe Harbor“. V případech, kdy jsou výše uvedení zaměstnanci, smluvní partneři a jednotlivci z Evropské Unie nebo Švýcarska, bude je, stejně jako třetí osoby kterých se to týká, Hlavní zkoušející a/nebo Instituce informovat o zapojení do programu „EU-US Safe Harbor“ a dodá jim formulář poskytnutý společností Pfizer uvádějící záměr společnosti Pfizer užít Osobní údaje a další důvěrné informace.

7. Informovaný souhlas a zařazování Subjektů klinického hodnocení, nežádoucí příhody

7.1 Informovaný souhlas. Společnost Pfizer poskytne Instituci prostřednictvím Hlavního zkoušejícího formulář informovaného souhlasu, který byl schválen etickou komisí a SÚKLeM. Hlavní zkoušející získá písemný informovaný souhlas pro každý Subjekt klinického hodnocení a bude uchovávat podepsaný originál tohoto souhlasu se studijní dokumentací. Instituce ani Hlavní zkoušející nesmí do Studie zařadit žádné potenciální subjekty hodnocení, začít s klinickým hodnocením podle této Smlouvy nebo poskytnout Zkoumané léčivo (jak je definováno níže) Subjektům klinického hodnocení do té doby, dokud nebude od všech Subjektů klinického hodnocení získán platný informovaný souhlas.

7.2 Zařazování Subjektů klinického hodnocení. Hlavní zkoušející a Instituce poskytnou společnosti Pfizer možnost revize a schválení všech podkladů a materiálů, které se týkají Studie a které jsou určeny pro Subjekty klinického hodnocení, před jejich použitím. Tento požadavek se vztahuje na všechny takové materiály, bez ohledu na jejich formu.

7.3 Nežádoucí příhody. Instituce zajistí prostřednictvím Hlavního zkoušejícího hlášení nežádoucích příhod, které se objeví u Subjektů klinického hodnocení v souladu s pokyny Protokolu a platnými právními předpisy. To zahrnuje (v případech, kdy je to vyžadováno) neprodlené telefonické nebo faxové hlášení společnosti Pfizer. V souladu s tím ponese společnost Pfizer v rozsahu stanoveném právními předpisy plnou odpovědnost za hlášení všech nežádoucích příhod místním a/nebo mezinárodním orgánům dozoru nebo zdravotnickým úřadům.

8. Zkoumané léčivo. Společnost Pfizer poskytne zdarma Institutci dostatečné množství zkoumaného léčivého přípravku společnosti Pfizer (dále jen „Léčivo Pfizer“) nutného pro provedení Studie. Pokud není dále v Příloze A uvedeno jinak, poskytne společnost Pfizer zdarma nebo bude kryt náklady také na jiné léčivé přípravky předpokládané Protokolem (např. placebo nebo srovnávací léčivo). Jakékoliv další léčivo, které je vyžadováno Protokolem, jež společnost Pfizer poskytuje nebo náklady na něj hradí, bude společně s Léčivem Pfizer považováno za „Zkoumané léčivo“. Zkoumané léčivo bude dodáváno výhradně do Ústavní lékárny Instituce, a to v pracovní dny v době od 7:00 do 15:30 hod. Zkoumané léčivo bude jednoznačně identifikováno a adresováno zaměstnanci Instituce odpovědnému za farmaceutickou část klinického hodnocení.
- 8.1 Uchovávání a vydávání. Hlavní zkoušející a Instituce budou udržovat vhodnou kontrolu zásob Zkoumaného léčiva a neposkytnou jej nikomu jinému s výjimkou Subjektů klinického hodnocení a neumožní k nim přístup nikomu kromě personálu pomáhajícímu s prováděním Studie.
- 8.2 Použití. Instituce a Hlavní zkoušející použijí Zkoumané léčivo pouze způsobem určeným v Protokolu. Jakékoliv jiné použití Zkoumaného léčiva představuje závažné porušení této Smlouvy. Likvidaci načatého a nespotřebovaného zkoumaného léčiva zajistí Instituce, a to ihned po přípravě Zkoumaného léčiva.
- 8.3 Vlastnictví Léčiva Pfizer. Léčivo Pfizer je a zůstane majetkem společnosti Pfizer. Společnost Pfizer neuděluje Institutci ani Hlavnímu zkoušejícímu ve vztahu k Léčivu Pfizer žádné výslovné ani nepřímé právo k duševnímu vlastnictví, to samé platí pro metodu přípravy nebo používání Léčiva Pfizer s výjimkou použití stanoveného v Protokolu s tím, že se tato výjimka vztahuje pouze na uvedené použití.
9. Poskytnuté zařízení a prostředky. Společnost Pfizer může Institutci nebo Hlavnímu zkoušejícímu poskytnout, nebo zajistit poskytnutí třetí stranou, určité zařízení (dále jen „Zařízení“) nebo prostředky k použití v průběhu provádění Studie. Tyto prostředky mohou zahrnovat software, metodologii, hodnotící postupy nebo jiné nástroje, které společnost Pfizer vlastní nebo užívá na základě licence (společně jen „Prostředky“). Zařízení a Prostředky poskytnuté pro účely Studie a požadavky na ně jsou uvedeny v Příloze C, Zařízení a Prostředky, jež tvoří nedílnou součást této Smlouvy.
10. Důvěrné informace. V průběhu Studie mohou Instituce a Hlavní zkoušející obdržet nebo vytvořit informace, které jsou pro společnost Pfizer (nebo pro její sesterskou společnost) důvěrné (dále jen „Důvěrné informace“).
- 10.1 Definice. Pokud není v odstavci 10.2, Vyloučení, dále uvedeno jinak, Důvěrné informace zahrnují:
- Protokol,
 - Souhrn informací pro zkoušejícího,
 - Osobní údaje (jak jsou definovány v Článku 6 Ochrana údajů a zpřístupnění finančních údajů FDA),

- d. Studijní údaje (jak je definuje článek 11, Studijní údaje, biologické vzorky a Studijní záznamy),
- e. Údaje z analýzy biologického vzorku (jak jsou definovány v článku 11, Studijní údaje, biologické vzorky a Studijní záznamy),
- f. tuto Smlouvu včetně jejích dodatků, a
- g. jakékoliv další informace týkající se Studie, Léčiva Pfizer nebo technologie, výzkumu nebo podnikatelských záměrů společnosti Pfizer nebo jejích sesterských společností, které společnost Pfizer označí jako „Důvěrné“ a poskytne Instituci a/nebo Hlavnímu zkoušejcímu písemně nebo v jiné hmotné podobě nebo zpřístupní ústně a poté je shrne a potvrdí písemně jako Důvěrné informace do 30 dnů ode dne ústního zpřístupnění. Bez ohledu na výše uvedené neposkytnutí písemného potvrzení ústního zpřístupnění neznamená, že by taková informace nebyla zahrnutá v definici Důvěrné informace v souladu s tímto článkem 10.1, jestliže je rozumně možné předpokládat, že důvěrný charakter zpřístupněné informace byl druhé osobě zřejmý.

10.2 Vyloučení. Důvěrné informace nezahrnují informace, které

- a. jsou veřejnosti dostupné v době jejich zpřístupnění nebo v průběhu platnosti tohoto závazku zachovávat důvěrný charakter informací jakýmkoliv jiným způsobem než porušením této Smlouvy Institucí nebo Hlavním zkoušejcím,
- b. jsou již známé Instituci nebo Hlavnímu zkoušejcímu v době zpřístupnění a nepodléhají žádné povinnosti zachování důvěrného charakteru,
- c. Instituce či Hlavní zkoušejcí získá bez povinnosti zachovávat důvěrný charakter od třetí strany, která má právo je zpřístupnit, nebo
- d. jsou získány nezávisle tak, jak jsou popsány v písemných záznamech personálem Hlavního zkoušejcího nebo jinými osobami z Instituce, které neměly k Důvěrným informacím přístup.

10.3 Závazek zachování důvěrného charakteru informací. Pokud společnost Pfizer neposkytne předchozí písemný souhlas, Instituce ani Hlavní zkoušejcí nesmí použít Důvěrné informace k žádnému jinému účelu než k účelu povolenému touto Smlouvou a Instituce ani Hlavní zkoušejcí rovněž nesmí zpřístupnit Důvěrné informace žádné třetí osobě s výjimkou případů povolených v této Smlouvě nebo v souladu s požadavky platných právních předpisů.

- a. Společnost Pfizer výslovně dovoluje zpřístupnění Důvěrných informací SÚKLu nebo příslušné etické komisi nebo zástupcům příslušného orgánu státního dozoru.
- b. Dovolené užití a zpřístupnění Osobních údajů jsou popsány v článku 6 (Ochrana osobních údajů a zpřístupnění finančních údajů FDA). Studijní údaje a údaje z analýzy biologického vzorku jsou popsány v článku 11

2

(Studijní údaje, Biologické vzorky a Studijní záznamy) a 15 (Zveřejnění) této Smlouvy.

- 10.4 Zpřístupnění vyžadované ze zákona. Je-li právními předpisy požadováno zpřístupnění Důvěrných informací mimo rozsah povolený touto Smlouvou, nepředstavuje takové zpřístupnění porušení této Smlouvy v případě, že osoba, která danou informaci zpřístupnila:
- a. oznámí zpřístupnění informací písemně společnosti Pfizer co nejdříve před zveřejněním tak, aby umožnila společnosti Pfizer podniknout 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 osobám.
- 10.5 Přetrvání závazků. Výše uvedený závazek týkající se zachování důvěrnosti Důvěrných informací, kromě Osobních údajů (jak jsou definovány v článku 6 Ochrana osobních údajů a zpřístupnění finančních údajů FDA), Studijních údajů a Biologických vzorků (jak jsou definovány v článku 11, Studijní údaje, Biologické vzorky a Studijní záznamy), přetrvávají ukončení této Smlouvy a budou nadále platit po dobu pěti let od jejího ukončení. Závazek zachování důvěrnosti bude trvat po celou dobu, po kterou bude Hlavní zkoušející nebo Instituce uchovávat tuto informaci, kromě zpřístupnění dovoleného podle článku 11 a 15 této Smlouvy.
- 10.6 Vrácení Důvěrných informací. Jestliže o to společnost Pfizer písemně požádá, Instituce a Hlavní zkoušející vrátí všechny Důvěrné informace s výjimkou těch, jejichž uchování v Instituci vyžadují právní předpisy. Instituce a Hlavní zkoušející však mohou uchovávat jednu archivní kopii Důvěrných informací pro stanovení rozsahu závazků vzniklých podle této Smlouvy.
11. Studijní údaje, biologické vzorky a studijní záznamy.
- 11.1 Studijní údaje. V průběhu Studie budou Instituce a Hlavní zkoušející shromažďovat údaje uvedené v Protokolu a předkládat je společnosti Pfizer nebo jejím zástupcům („Studijní údaje“). Instituce a Hlavní zkoušející zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenávání a předkládání Studijních údajů. Instituce a Hlavní zkoušející budou předávat společnosti Pfizer nebo jejímu zástupci Studijní údaje v termínech stanovených v dokumentech poskytnutých společností Pfizer Instituci.
- a. Vlastnictví Studijních údajů. S výhradou práva Hlavního zkoušejícího na zveřejňování výsledků Studie (v souladu s článkem 15 této Smlouvy, Zveřejnění) je společnost Pfizer výlučným vlastníkem veškerých Studijních údajů.
 - b. Zdravotní záznamy. Zdravotní záznamy týkající se subjektů Studie, které nejsou poskytovány společností Pfizer, mohou obsahovat některé údaje

obsažené ve Studijních údajích. Společnost Pfizer si však nečiní žádný nárok na vlastnictví těchto dokumentů nebo v nich obsažených informací.

- c. Revize údajů společností Pfizer. Společnost Pfizer bude průběžně revidovat Studijní údaje, které obdrží. Společnost Pfizer bude jednat v souladu s příslušnými právními předpisy, které vyžadují, aby zkoušejícím účastníkům se Studie byly oznámeny všechny nové informace týkající se Léčiva Pfizer (jak je definováno v článku 8 této Smlouvy). Společnost Pfizer se dále zavazuje oznámit Hlavnímu zkoušejícímu a Instituci jakékoliv další informace, které se společnost Pfizer dozví, a které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů nebo provádění Studie.
- d. Výsledky Studie. Po dokončení analýzy Studijních údajů ze všech pracovišť, kde se Studie provádí, poskytne společnost Pfizer Hlavnímu zkoušejícímu a Instituci celkové výsledky Studie. Pfizer podporuje Instituci v tom, aby vhodným způsobem sdělila výsledky Subjektům klinického hodnocení. Pokud by výsledky mohly ovlivnit bezpečnost Subjektů klinického hodnocení, bude společnost Pfizer po konzultaci se SÚKLeM a příslušnou etickou komisí spolupracovat s Hlavním zkoušejícím a Institucí na tom, aby zajistila, že výsledky budou Hlavním zkoušejícím a/nebo Institucí sděleny Subjektům klinického hodnocení vhodným způsobem.

11.2 Biologické vzorky. Jestliže tak stanoví Protokol a informovaný souhlas, může Hlavní zkoušející shromažďovat a poskytnout společnosti Pfizer nebo jejímu zástupci biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny, atd.) získané od Subjektů klinického hodnocení pro testování, které není přímo spojeno s péčí o Subjekty klinického hodnocení nebo sledováním bezpečnosti, včetně farmakokinetického, farmakogenomického či biomarkerového testování (dále jen „**Biologické vzorky**“).

- a. Použití. Instituce ani Hlavní zkoušející nepoužijí biologické vzorky shromážděné v rámci Protokolu žádným jiným způsobem ani k žádnému jinému účelu, než je uvedeno v Protokolu. Společnost Pfizer použije Biologické vzorky pouze způsobem dovoleným informovaným souhlasem, na jehož základě byly získány.
- b. Údaje z analýzy. Společnost Pfizer nebo její zástupci budou testovat Biologické vzorky způsobem popsáním v Protokolu. Pokud není v Protokolu uvedeno jinak, společnost Pfizer neposkytne výsledky těchto testů (dále jen „**Údaje z analýzy Biologických vzorků**“) Hlavnímu zkoušejícímu, Instituci ani Subjektům klinického hodnocení. Pokud společnost Pfizer poskytne Údaje z analýzy Biologických vzorků Hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci, budou takové údaje kromě ustanovení upravujících dovolené použití v článku 11.1 (Studijní údaje) této Smlouvy a článku 15 (Zveřejnění) této Smlouvy považovány pro účely této Smlouvy za část Studijních údajů a mohou být Hlavním zkoušejícím použity k přípravě zveřejnění výsledků Studie (viz článek 15, Zveřejnění).

- c. Vlastnictví. Společnost Pfizer je výlučně oprávněna využívat všechny Biologické vzorky a je výhradním vlastníkem Údajů z analýzy Biologických vzorků.

11.3 Studijní záznamy. Instituce bude uchovávat Studijní záznamy týkající se všech Subjektů klinického hodnocení, jež zahrnují kopie všech Studijních údajů a příslušné zdrojové dokumenty Hlavního zkoušejícího (společně „Studijní záznamy“) za skladovacích podmínek vhodných pro jejich zachování a ochranu po dobu 15 let po ukončení Studie, pokud společnost Pfizer písemně neschválí dřívější zničení. Instituce a Hlavní zkoušející dále souhlasí s tím, že si je společnost Pfizer oprávněna zajistit, aby byly záznamy uchovávány po delší dobu, bude-li to nezbytné, na účet společnosti Pfizer způsobem, který chrání důvěrný charakter záznamů (například bezpečné uložení mimo pracoviště).

12. Dohled, kontroly a audit.

12.1 Dohled. Společnost Pfizer má právo podle svého uvážení v dohodnutých termínech s Institucí (v souladu s příslušnými právními předpisy) a způsobem, který společnost Pfizer považuje za vhodný, dohlížet a provádět audit provádění Studie. Hlavní zkoušející zajistí, že bude stejně jako ostatní zkoušející a výzkumný personál pracující pod jeho vedením zástupcům společnosti Pfizer v průběhu běžných úředních hodin k dispozici podle jejich požadavků, aby jim byl umožněn dohled nad prováděním Studie. Po přiměřeném oznámení povolí Instituce představitelům společnosti Pfizer během běžných úředních hodin přístup do prostorů a zařízení, ke Studijním záznamům, zkoušejícím a výzkumnému personálu, pokud se bude jednat o zaměstnance Instituce nebo smluvní partnery tak, jak bude požadováno pro účely dohledu nad prováděním Studie. Společnost Pfizer řádně oznámí Hlavnímu zkoušejícímu jakékoliv výsledky dohledu, které by mohly ovlivnit bezpečnost Subjektů klinického hodnocení nebo ovlivnit provádění Studie. Hlavní zkoušející bude Institucí a Hlavního zkoušejícího vhodným způsobem informovat o svých zjištěních.

12.2 Kontroly a audit. Instituce a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že Studie podléhá inspekci ze strany orgánů státního dozoru z celého světa. Kontroly ze strany regulačních orgánů mohou nastat i po dokončení Studie a mohou zahrnovat audit Studijních záznamů. Společnost Pfizer může rovněž v průběhu nebo po provedení Studie provést audit Studijních záznamů jakožto součást vlastního sledování provádění Studie.

- a. Oznámení. Pokud kontrolní orgán v souvislosti se Studií provede prohlídku pracoviště nebo pokud takovou prohlídku oznámí Institucí, Instituce tuto skutečnost neprodleně oznámí společnosti Pfizer.
- b. Právo být přítomný. Pokud to není právními předpisy zakázáno, bude mít společnost Pfizer právo být přítomná a účastnit se jakékoliv kontroly, auditu, šetření nebo obdobného úkonu.
- c. Spolupráce. Instituce a Hlavní zkoušející budou spolupracovat s kontrolním orgánem nebo představiteli společnosti Pfizer při provádění kontrol a auditů a zajistí, že Studijní záznamy budou vedeny způsobem, který takové činnosti usnadňuje.

- d. Řešení nesrovnalostí. Instituce bude prostřednictvím Hlavního zkoušejícího neprodleně řešit jakékoli zjištěné nesrovnalosti mezi Studijními údaji a lékařskými záznamy Subjektů klinického hodnocení.
- e. Zjištění kontroly a reakce. Hlavní zkoušející nebo Instituce neprodleně předá společnosti Pfizer kopie jakýchkoliv kontrolních zjištění, které obdrží od kontrolního orgánu v souvislosti se Studií. Pokud to bude možné, Hlavní zkoušející a Instituce rovněž poskytnou společnosti Pfizer příležitost ke kontrole a připomínce návrh jejich odpovědí na výsledky kontroly kontrolního orgánu ve vztahu ke Studii nebo informacím od regulačního orgánu, jež by mohly ovlivnit Studii.

12.3 Hodnocení provádění Studie. Společnost Pfizer nebo její externí poskytovatelé služeb mohou dokumentovat a hodnotit plnění ze strany Instituce a Hlavního zkoušejícího při provádění Studie. Společnost Pfizer použije tato hodnocení výhradně pro vnitřní účely.

13. Opatření v případě některých porušení povinností v souvislosti se Studií. Pokud Hlavní zkoušející nebo Instituce nebude ani po předchozím upozornění ze strany Zadavatele jednat v souladu se svými zásadními povinnostmi podle článku 3 (Protokol), 7 (Informovaný souhlas a zařazování Subjektů klinického hodnocení, nežádoucí příhody), 11 (Studijní údaje, biologické vzorky a studijní záznamy) a 12 (Dohled, kontroly a audit) této Smlouvy, nebo v souladu s požadavky Protokolu vztahujícími se k oznámení nežádoucích příhod, etickému provádění Studie a posudkem SÚKLu/příslušné etické komise, bude společnost Pfizer vedle svého práva ukončit Studii podle článku 18.1c.2 oprávněna uplatnit některé z nebo obě následující opatření:

- a. Pozastavit zařazování Subjektů klinického hodnocení, pokud již zařazování Subjektů klinického hodnocení není dokončeno.

Jakékoliv pozastavení zařazování Subjektů klinického hodnocení bude trvat do doby, dokud Hlavní zkoušející a/nebo Instituce nebudou opět jednat v souladu se svými povinnostmi souvisejícími se Studií. Použití uvedeného opatření nezabavuje společnost Pfizer jejího práva ukončit provádění Studie v případě, že Hlavní zkoušející nebo Instituce nenapraví závadný stav.

14. Objevy.

14.1 Oznámení. Pokud při provádění Studie vznikne jakékoliv právo, které může být chráněno podle právních předpisů upravujících patenty, autorské právo, obchodní označení, průmyslové vzory, vynálezy nebo jakékoliv další duševní nebo průmyslové vlastnictví bez ohledu na to, zda je patentovatelné nebo nikoliv („Objev“), informuje Hlavní zkoušející řádně společnost Pfizer.

14.2 Převod. Instituce a/nebo Hlavní zkoušející převedou nebo zajistí, že původci převedou veškerá svá práva k jakémukoli takovému Objevu společnosti Pfizer. Za to společnost Pfizer nevznikají žádné závazky ani povinnost poskytnout protiplnění, kromě těch uvedených v této Smlouvě. Hlavní zkoušející jako autor (původce) a/nebo Instituce, jako zaměstnavatel Hlavního zkoušejícího vykonávající majetková práva Hlavního zkoušejícího jako autora, tímto postupují

veškerá postupitelná práva k duševnímu vlastnictví týkající se Objevu (zejména právo Instituce k výkonu majetkových autorských práv týkajících se Objevu) na společnost Pfizer. Pokud povaha práv duševního vlastnictví neumožňuje výše uvedené postoupení, Instituce a/nebo Hlavní zkoušející (podle toho, co je aplikovatelné) tímto výslovně uděluje společnosti Pfizer výhradní, neodvolatelnou, bezplatnou a časově neomezenou licenci k užití a výkonu práv duševního vlastnictví vztahujících se k Objevu a to v rozsahu dovoleném právními předpisy (a k jakýmkoliv obchodním účelům, které společnost Pfizer zamýšlí). Bez ohledu na výše uvedené, Instituce a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že společnost Pfizer má neomezené právo udílet podlicence či převést licenci udělenou dle tohoto článku jakýmkoliv třetím osobám. Společnost Pfizer není povinna licenci využít.

14.3 Asistence. Instituce a Hlavní zkoušející poskytnou společnosti Pfizer potřebnou součinnost při podávání jakýchkoliv patentových žádostí a jejich prosazování ve vztahu k Objevům na účet společnosti Pfizer.

15. Zveřejnění. Společnost Pfizer podporuje svobodnou vědu a nemá žádné výhrady k publikaci výsledků Studie Institucí nebo Hlavním zkoušejícím na základě informací shromážděných nebo vytvořených Institucí a Hlavním zkoušejícím, bez ohledu na to, zda jsou výsledky ve prospěch Léčiva Pfizer. Pro vyloučení pochybností, jakékoliv vedlejší a/nebo dodatečné publikační činnosti, včetně zveřejnění výsledků, se budou mezi Hlavním Zkoušejícím a Institucí řídit podmínkami této Smlouvy.

15.1 Prohlídka před zveřejněním. Instituce a Hlavní zkoušející poskytnou společnosti Pfizer příležitost ke kontrole jakýchkoliv publikací nebo jakýchkoliv jiných zveřejnění výsledků Studie („Publikace“) předtím, než budou ke zveřejnění předloženy nebo jinak zpřístupněny. Společnost Pfizer bude dohlížet na nechráněné Objevy (viz článek 14, Objevy) a může mít k jejich obsahu také připomínky. Instituce a Hlavní zkoušející budou všechny takové připomínky posuzovat v dobré víře, ale nejsou povinni takové návrhy společnosti Pfizer použít.

a. Předložení společnosti Pfizer. Instituce a Hlavní zkoušející předloží společnosti Pfizer jakékoliv Publikace nejméně 30 dnů předtím, než budou předloženy ke zveřejnění nebo jinak zpřístupněny. Jestliže je zapotřebí jakékoliv zjevné činnosti na ochranu práv k duševnímu vlastnictví, Instituce a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že pozdrží zpřístupnění o dobu nepřevyšující dalších 60 dnů.

b. Odstranění Důvěrných informací. Instituce a Hlavní zkoušející na požádání odstraní jakékoliv dříve nezpřístupněné Důvěrné informace před jejich zpřístupněním, s výjimkou jakýchkoliv informací vztahujících se ke Studii nebo Léčivu Pfizer nutných k vhodné vědecké prezentaci nebo porozumění výsledků Studie.

15.2 Multicentrické studie. Jestliže bude Studie součástí multicentrického hodnocení, Instituce a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že první Publikací bude společná Publikace pro všechna pracoviště, kde byla prováděna Studie, a že jakékoliv další Publikace Instituce nebo Hlavního zkoušejícího budou odkazovat na tuto první Publikaci. Pokud však nebude společný rukopis předložen ke zveřejnění do

12 měsíců od dokončení či ukončení Studie na všech účastnických pracovištích, může se Instituce svobodně rozhodnout pro samostatné zveřejnění s výhradou dalších požadavků tohoto článku 15.

- 15.3 Standardy. Při jakémkoli zveřejnění podle této Smlouvy budou Instituce a Hlavní zkoušející postupovat podle obecně uznávaných etických standardů pro publikace a autorství, včetně části II „Etické uvážení při provádění výzkumu a reportingu“ („*Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research*“) publikace *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals*, <http://www.icmje.org/index.html#authorship>, vydané ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors).
- 15.4 Zveřejnění podpory. Instituce a Hlavní zkoušející zveřejní zadavatele Studie společnost Pfizer a jeho finanční podporu Studie u každého zveřejnění výsledků Studie.
- 15.5 Registrace Studie společností Pfizer. Společnost Pfizer se zavazuje veškeré studie zadávané společností Pfizer (ve fázích 1-4), které se týkají Léčiva Pfizer (včetně neintervencionních studií) zaregistrovat v databázi National Institutes of Health Clinical Trials Data Bank (www.clinicaltrials.gov) a v jakémkoliv dalším registru příslušných orgánů týkajících se probíhajících klinických hodnocení, pokud je to požadováno příslušnými právními předpisy.
16. Pojištění. Společnost Pfizer prohlašuje, že v souladu s ustanovením § 52 odst. 3, písm. f) Zákona o léčivech zajistila pojištění odpovědnosti za škodu pro Hlavního zkoušejícího a společnost Pfizer pro případ škody na zdraví (včetně smrti) včetně onemocnění způsobeného nebo souvisejícího s použitím zkoumaných přípravků nebo s jakýmkoliv klinickým zákrokem nebo postupem, který byl proveden nebo je požadován Protokolem, které by Subjekt klinického hodnocení neutrpěl, pokud by se Studie neúčastnil („**Škoda na zdraví způsobená zapojením do Studie**“). Kopie pojistného certifikátu tvoří **Přílohu B1** této Smlouvy. Strany souhlasí, že společnost Pfizer je oprávněna upravit či změnit takové pojištění v průběhu provádění Studie za podmínky, že bude respektovat požadavky příslušných právních předpisů.

Případná náhrada újmy, která by Instituci mohla v souvislosti s prováděním klinického hodnocení vzniknout, bude poskytnuta Společností Pfizer, a to v souladu s dohodou uzavřenou mezi Institucí, Hlavním zkoušejícím a společností Pfizer, která tvoří **Přílohu B2** této Smlouvy.

17. Postoupení a delegování

- 17.1. Ze strany Instituce a Hlavního zkoušejícího. Instituce a Hlavní zkoušející nesmí postoupit svá práva ani delegovat jakékoli povinnosti podle této Smlouvy či na jejich plnění zajistit dílčího subdodavatele bez písemného souhlasu společnosti Pfizer. Pokud společnost Pfizer schválí delegování či zajištění dílčího subdodavatele, strana, která delegovala nebo zajistila dílčího subdodavatele, zůstane odpovědná vůči společnosti Pfizer za plnění všech delegovaných povinností.

17.2. Společnosti Pfizer. Společnost Pfizer může volně uzavřít subdodavatelskou smlouvu s externím poskytovatelem ohledně povinností týkajících se Studie za podmínky, že to předem sdělí Instituci a/nebo Hlavnímu zkoušejcímu, a rovněž může svobodně postoupit svá práva nebo delegovat své povinnosti na jakoukoli svou sesterskou společnost. Společnost Pfizer jinak nesmí postoupit svá práva nebo delegovat povinnosti podle této Smlouvy bez písemného povolení ze strany Hlavního zkoušejcího a/nebo Instituce. Deleguje-li společnost Pfizer jakékoli povinnosti, nebo uzavře-li na ně subdodavatelskou smlouvu, zůstává společnost Pfizer odpovědná Instituci a Hlavnímu zkoušejcímu za plnění těchto povinností.

18. Ukončení.

18.1 Případy ukončení. Tato Smlouva bude ukončena v jakémkoliv z následujících případů podle toho, který nastane dříve:

- a. Neschválení ze strany etické komise či SÚKLu. Jestliže nemůže být Studie zahájena kvůli nesouhlasu etické komise či SÚKLu, pozbývá tato Smlouva okamžitě platnosti.
- b. Dokončení Studie. Tato Smlouva bude ukončena, když bude dokončena Studie, což znamená ukončení všech činností požadovaných Protokolem pro všechny zařazené Subjekty klinického hodnocení.
- c. Předčasné ukončení. Tato Smlouva bude ukončena, pokud bude Studie ukončena dříve, jak je uvedeno níže.

(1) Ukončení na základě výpovědi. Společnost Pfizer může ukončit Smlouvu z jakéhokoliv důvodu na základě písemné výpovědi s 45-ti denní výpovědní lhůtou, která počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi Instituci. V případě takového způsobu ukončení Studie bude společnost Pfizer spolupracovat se SÚKL a EK v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., a vyhláškou č. 226/2008 Sb., tak, aby v důsledku ukončení Studie nedošlo ke vzniku škody na zdraví subjektů hodnocení.

(2) Okamžité ukončení na základě výpovědi. Společnost Pfizer může dále vypovědět smlouvu, přičemž výpověď je účinná dnem jejího doručení Instituci, z důvodů, mezi něž patří nezařazování subjektů dostatečně rychle, aby byly dosaženy cíle provádění Studie (tedy do 1. 3. 2015 nebudou do Studie zařazeni alespoň 3 subjekty); závažné neschválené odchylky od Protokolu či požadavků na hlášení, které nebyly odstraněny v dodatečné 30 denní lhůtě počítané od doručení písemné výzvy k nápravě; okolností, které podle názoru společnosti Pfizer představují riziko pro zdravotní stav Subjektů klinického hodnocení; zákaz provádění Studie ze strany SÚKL či etické komise;.

(3) Okamžité ukončení ze strany Instituce na základě výpovědi. Instituce může vypovědět smlouvu, přičemž výpověď je účinná dnem jejího doručení společnosti Pfizer, pokud jej o to požádá

příslušná etická komise či SÚKL nebo je-li takové ukončení požadováno na ochranu zdraví Subjektů klinického hodnocení.


- 18.2 Účinnost ukončení Smlouvy. Pokud je ukončení této Smlouvy způsobeno jakýmkoliv důvodem uvedeným v článku 18.1 výše, jsou Instituce a Hlavní zkoušející povinni předat společnosti Pfizer v souladu s Protokolem všechny Studijní údaje a Biologické vzorky získané do ukončení Smlouvy. Smluvní strany jsou povinny vzájemně vyrovnat případné dlužné částky.
- 18.3 Platba při dřívějším ukončení. Jestliže bude Studie předčasně ukončena, zaplatí společnost Pfizer Instituci veškeré částky, na které vznikl Instituci nárok dle této Smlouvy. Pokud nemůže být bez zavinění Instituce Studie zahájena kvůli neschválení ze strany etická komise či SÚKL, společnost Pfizer nahradí Instituci jakékoli další výdaje, které společnost Pfizer písemně schválila.
- 18.4 Vrácení Prostředků. Pokud společnost Pfizer nevydá jiné písemné příkazy, po ukončení této Smlouvy Instituce a/nebo Hlavní zkoušející řádně vrátí podle instrukcí společnosti Pfizer všechny prostředky poskytnuté společností Pfizer k provádění Studie, včetně nevyužitého Hodnoceného léčiva, nepoužitých Formulářů pro záznamy subjektu a jakéhokoliv Zařízení nebo Prostředků dodaných společností Pfizer.
- 18.5 Přetrvání závazků. Závazky týkající se Financování, Důvěrných informací, Studijních záznamů, Objevů, Zveřejňování, Pojištění a Zákazu činnosti a Vyloučení přetrvávají i po skončení této Smlouvy, stejně jako jakákoli další ustanovení této Smlouvy nebo jejích příloh, které z titulu své povahy a smyslu zůstanou platné i po ukončení platnosti této Smlouvy.
19. Ostatní ustanovení.
- 19.1 Zákaz činnosti. Instituce a Hlavní zkoušející se tímto zaručují, že Hlavní zkoušející má právními předpisy požadovanou kvalifikaci pro hlavní zkoušející provádějící klinická hodnocení, a že Instituci ani Hlavnímu zkoušejícímu nebyla podle jakéhokoliv práva (včetně zákona Spojených států Amerických o potravinách, léčivech a kosmetice („US Food, Drug and Cosmetics Act“)) zakázána činnost provádět klinická hodnocení ani provádět jiné zkoumání léčivých produktů. Instituce se také zaručuje, že nevyužije žádným způsobem k plnění povinností podle této Smlouvy služby osoby, o které ví, nebo by při vynaložení náležité péče měla vědět, že jí byl takový zákaz činnosti vydán. Během trvání této Smlouvy a během následujících tří let po jejím ukončení Hlavní zkoušející i Instituce budou společností Pfizer informovat pokud nastane jakákoliv okolnost, která povede k jakémukoliv zakazu činnosti.
- 19.2 Šetření, řízení a výkon rozhodnutí vztahující se k provádění výzkumu. Instituce prohlašuje, že ani ona ani Hlavní zkoušející nejsou subjektem probíhajících správních nebo regulatorních šetření, řízení či výkonu rozhodnutí („Činnost správního orgánu“) vztahující se k provádění výzkumu, jež nebyly společností Pfizer oznámeny. Instituce řádně oznámí společnosti Pfizer, pokud ona nebo Hlavní zkoušející obdrží oznámení nebo zjistí, že jsou subjektem Činnosti správního orgánu týkající se souladu s etickými, vědeckými nebo regulatorními

standardy pro provádění výzkumu, pokud se Činnost správního orgánu vztahuje k události či činnosti, která nastala před nebo v průběhu provádění Studie.

- 19.3 Užití názvu. Společnost Pfizer si vyhrazuje právo uvádět Hlavního zkoušejícího a Instituci v souvislosti se zápisem Protokolu v *National Institutes of Health (NIH) Clinical Trial Data Bank*, jiných veřejně přístupných registrech probíhajících klinických hodnocení, zařazování subjektů a příslušných postupů. Žádná strana nebude jinak používat jméno nebo název jiné strany nebo jejich zaměstnanců pro reklamní účely bez písemného souhlasu takové strany.
- 19.4 Vztahy Stran. Vztah mezi Institucí nebo Hlavním zkoušejícím a společností Pfizer je vztahem mezi nezávislým objednatelem a dodavatelem, nejedná se o sdružení, vztah zmocnítele a zmocněnce, zaměstnavatele a zaměstnance, společného podniku ani žádný jiný vztah.
- 19.5. Změny. Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která se v souladu s právními předpisy neohlašuje SÚKLu a etickým komisím a která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Institucí či Hlavním zkoušejícím v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené v této Smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Hlavnímu zkoušejícímu a Instituci.
- 19.6 Vzdání se práva. Nevykonání práva podle této Smlouvy nepředstavuje vzdání se takového práva. Žádné vzdání se jakéhokoli práva není účinné, pokud není učiněno písemně a podepsané stranou, která se práva vzdává.
- 19.7 Rozhodné právo. Tato Smlouva se řídí právem České republiky. Pokud existuje rozpor mezi touto Smlouvou doporučení kodexů správné klinické praxe, budou ustanovení Smlouvy vykládána tak, aby byl dosažen co nejvyšší možný soulad s doporučeními ICH GCP a příslušnými právními standardy a povinnostmi uvedenými v této Smlouvě.
- 19.8 Rozpor s přílohami. Všechny přílohy této Smlouvy tvoří její nedílnou součást. Pokud existuje mezi touto Smlouvou a jakoukoliv její přílohou rozpor, budou rozhodná ustanovení této Smlouvy. Pokud existuje jakýkoliv rozpor mezi touto Smlouvou a Protokolem, bude rozhodný Protokol, pokud jde o jakoukoliv otázku týkající se jednání se Subjekty klinického hodnocení, a tato Smlouva bude rozhodná ve všech ostatních případech.
- 19.9 Sesterská společnost. Pro účely této Smlouvy pojem „sesterská společnost“ znamená jakoukoliv společnost, která přímo či nepřímo ovládá, je ovládána nebo je pod společnou kontrolou se společností Pfizer.
- 19.10 Právní nástupci a Postupníci. Tato Smlouva bude závazná pro všechny právní nástupce a postupníky každé strany.

- 19.11 Právní vztahy vznikající z této smlouvy, jakož i právní vztahy se smlouvou související, včetně otázek platnosti a následků neplatnosti se řídí českým právem.
20. Celá Smlouva. Tato Smlouva a jakékoliv dodatky a Přílohy představují celé ujednání mezi stranami týkající se předmětu této Smlouvy. Tato Smlouva převáží nad všemi předchozími dohodami mezi stranami (ústními a písemnými) souvisejícími s předmětem této Smlouvy, kromě jakýchkoliv závazků, které trvají nezávisle na této Smlouvě.
21. Oznámení. Strany se zavazují doručovat veškerá oznámení týkající se této Smlouvy osobně, kurýrem nebo doporučenou poštou na níže uvedené adresy, nebo na takovou adresu, kterou smluvní strana sdělí ostatním smluvním stranám v souladu s tímto článkem 21:

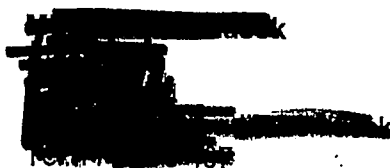
Společnost Pfizer:

Pfizer spol. s r.o.
Stroupežnického 17
150 00 Praha 5
K rukám: 
Tel: 283 004 200

Instituce:

Masarykův onkologický ústav
Žlutý kopec 7
656 53 Brno
K rukám: Prof. MUDr. Jiří Vorlíček, CSc
Tel: 543 134 102

Hlavní zkoušející:



22. Veřejní činitelé.

- 22.1 Definice. „Veřejní činitelé“ zahrnuje jakékoliv jmenované nebo volené veřejné funkcionáře, zaměstnance nebo osoby jednající za stát nebo samostatné organizační složky, veřejné orgány (včetně mezinárodních) a politickou stranu nebo kandidáta na veřejný úřad (včetně kandidátů ve volbách, členy strany a administrativního personálu politických stran).
- 22.2 Požadavky na financování. Žádné dodatečné platby vedle financování uvedeného v Příloze A nebudou Hlavnímu zkoušejícímu ani Instituci v souvislosti s touto Smlouvou poskytnuty, pokud je společnost Pfizer nejdříve písemně neschválí. Veškeré faktury doručené společnosti Pfizer podle této Smlouvy musí dostatečně identifikovat, za co je platba požadována.

- 22.3 Právo na audit. V průběhu trvání této Smlouvy a během následujících tří let po poslední platbě ze strany společnosti Pfizer podle této Smlouvy, umožní Hlavní zkoušející a Instituce společnosti Pfizer a jejím auditorům přístup k záznamům vztahujícím se k této Smlouvě, které mohou rozumně požadovat k ověření jakýchkoliv plateb navržených nebo provedených na účet Instituce. Na žádost společnosti Pfizer Hlavní zkoušející a Instituce poskytnou kopie dokumentů prokazujících jakékoliv výdaje, náklady a poplatky vzniklé Hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci a hrazené společností Pfizer podle této Smlouvy.
- 22.4 Záruky. Hlavní zkoušející a Instituce každý zvlášť prohlašují, zaručují se a zavazují se společností Pfizer, že:
- a. jsou plně způsobilí a oprávněni uzavřít tuto Smlouvu, a že budou jednat v souladu s příslušnými právními předpisy, kodexy správné klinické praxe a doporučeními a že budou udržovat v platnosti veškeré licence, souhlasy a povolení nezbytná k plnění povinností podle této Smlouvy; a
 - b. nebudou (přímo či nepřímo) nabízet, platit nebo pobízet k nabídce či platbě jakékoliv platby nebo k poskytnutí čehokoliv hodnotného nebo činit nic, co by znamenalo ovlivňování Veřejného činitele, ani se nebudou snažit ovlivňovat Veřejné činitele jiným nepřipustným způsobem; a
 - c. v předchozích pěti letech před uzavřením této Smlouvy (přímo ani nepřímo) nenabídli, nezaplatili ani nepobízeli k nabídnutí nebo zaplacení jakékoliv platby nebo poskytnutí čehokoliv hodnotného nebo učinění čehokoliv, co by znamenalo ovlivňování Veřejného činitele, ani se nepokusí žádnou takovou osobu nepřipustně ovlivnit; a
 - d. u nich neprobíhá žádné řízení nebo šetření ze strany veřejných orgánů, ani si nejsou vědomi toho, že by takové řízení či šetření hrozilo, jež by mohlo nepříznivě ovlivnit schopnost Hlavního zkoušejícího a Instituce plnit své povinnosti podle této Smlouvy nebo jež by mohlo způsobit neplatnost nebo nevýmahatelnost této Smlouvy; a
 - e. uzavření této Smlouvy neodporuje jakékoliv smlouvě uzavřené se třetí osobou a že plnění ze strany Hlavního zkoušejícího a Instituce nepovede k porušení práva třetí osoby, etických standardů nebo vnitřních předpisů. Hlavní zkoušející a Instituce výslovně prohlašují (každý zvlášť), že plnění této Smlouvy a platba za strany společnosti Pfizer podle této Smlouvy nepředstavuje prostředek přesvědčování nebo motivování někoho jiného užívat nebo předepisovat produkty nebo jakkoliv ovlivnit výsledky klinických hodnocení jakýchkoliv produktů nebo přímo či nepřímo způsobit přijetí rozhodnutí týkajícího se společnosti Pfizer nebo jejích produktů. Pro účely tohoto odstavce „produkty“ znamená jakékoliv produkty společnosti Pfizer nebo osob přímo či nepřímo ovládajících společností Pfizer, ovládaných společností Pfizer nebo pod společnou kontrolou se společností Pfizer; a
 - f. jim jsou známy protikorupční zásady společnosti Pfizer, jež tvoří Přílohu D, zcela jim rozumí a budou se jimi bezpodmínečně řídit a zavazují se ke každému výročí uzavření této Smlouvy poskytnout společnosti Pfizer řádně podepsané Potvrzení o souladu s protikorupčními předpisy Pfizeru, jehož vzor tvoří Přílohu E této Smlouvy; a

g. aktualizovat prohlášení a záruky uvedené v této Smlouvě, pokud se v průběhu trvání této Smlouvy Hlavní zkoušející nebo jeho příbuzní stanou Veřejným činitelem.

22.5 Změny okolností. Má se za to, že Hlavní zkoušející znovu učiní tato prohlášení, záruky a znovu se zaváže v případě, kdy se v průběhu trvání této Smlouvy dozví, že osoba, která významně ovlivňuje plnění povinností Hlavního zkoušejícího podle této Smlouvy (nebo blízký příbuzný takové osoby) se stala Veřejným činitelem.

23. Jazyk. Tato Smlouva je uzavřena v českém jazyce ve třech vyhotoveních, z nichž každá strana obdrží po jednom.

Na důkaz čehož, připojují strany této Smlouvy své podpisy:

Pfizer, spol. s r.o.
MUDr. [redacted]
(Ředitel lékařského oddělení)

Datum: 29. 5. 2012

Masarykův onkologický ústav
Prof. MUDr. Jiří Vorlíček, CSc., dr. h. c.
(Ředitel Ústavu)

Masarykův onkologický ústav
ředitelství
656 60 500 Brno, Žlutý kopec 7
Datum: 31. 05. 2012

Přečetl jsem si tuto smlouvu, rozumím jí a přijímám podmínky, které se vztahují na mé činnosti jako zkoušejícího. Souhlasím dále s tím, že zabezpečím, aby všichni spoluzkoušející a výzkumní pracovníci byli informováni o svých povinnostech vyplývajících z této smlouvy. Kromě toho souhlasím se shromažďováním, používáním a předáváním mých osobních údajů určených touto smlouvou.

[redacted]
Hlavní zkoušející

Datum: 28. 5. 2012

Přílohy

Příloha A	Rozpočet Studie a platební podmínky
Příloha B1	Pojistný certifikát
Příloha B2	Odškodnění
Příloha C	Zařízení a prostředky
Příloha D	Protikorupční zásady společnosti Pfizer
Příloha E	Protikorupční zásady společnosti Pfizer – Pravidelné roční potvrzení
Příloha F	Plná moc pro MUDr. Pavla Kováře
Příloha G	Protokol
Příloha H	Informovaný souhlas
Příloha I	Stanoviska příslušných etických komisí

PŘÍLOHA B2

ODŠKODNĚNÍ

Od: Pfizer, spol. s r.o., se sídlem Praha 5, Stroupežnického 17, 150 00 Česká republika zapsaná u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 20616, IČ: 492 44 809, DIČ: CZ49244809 („Pfizer“)

Komu: [REDAKCE] a

Masarykův onkologický ústav, se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Česká republika, IČ: 00209805, DIČ: CZ00209805 („Instituce“)

Věc: Klinické hodnocení pod názvem **Jednoramenné, otevřené, mezinárodní, multicentrické klinické hodnocení účinnosti a bezpečnosti sunitinib malátu (SU011248, Sutent®) u pacientů s progresivními, pokročilými, metastazujícími, dobře diferencovanými, inoperabilními pankreatickými neuroendokrinními tumory A6181202**

1. Zkoušející a Instituce souhlasí se svojí účastí ve výše uvedeném klinickém hodnocení („Studie“) zahrnujícím pacienty Instituce („Subjekty klinického hodnocení“), které bude prováděno Zkoušejícím v souladu s příloženým protokolem, ve znění případných pozdějších dohod mezi Zkoušejícím a společností Pfizer („Protokol“). Před zahájením Studie bude získán souhlas k provedení Studie a souhlas s formulářem písemného informovaného souhlasu.
2. Instituce souhlasí s tím, že umožní provádění Studie ve svých prostorách s použitím takového zařízení, personálu a vybavení, jaké bude Zkoušející přiměřeně pro účely Studie potřebovat.
3. S ohledem na takovouto účast Zkoušejícího a Instituce ve Studii se společnost Pfizer, za podmínek stanovených v článku 4 níže, zavazuje, že v případě, že Instituce či Zkoušející budou na základě pravomocného rozhodnutí povinni nahradit subjektu klinického hodnocení, popř. dalším oprávněným osobám:
 - škodu, která vznikla v důsledku provádění Studie,
 - finanční zadostiučinění přiznané v rámci ochrany osobnosti v důsledku provádění Studie,nahradí Instituci či Zkoušejícímu částky, které tyto budou povinni z výše uvedených titulů uhradit subjektu klinického hodnocení či oprávněným osobám
4. Výše uvedené odškodnění poskytnuté společností Pfizer se nevztahuje na jakýkoliv takový nárok nebo řízení:-
 - (a) v rozsahu, ve kterém byla taková újma na zdraví (včetně smrti) způsobena nedbalostním nebo úmyslným jednáním či opomenutím nebo porušením zákonných povinností Zkoušejícího, Instituce nebo jejich zaměstnanců nebo zástupců;

- (b) v rozsahu, ve kterém byla taková újma na zdraví (včetně smrti) způsobena porušením povinnosti Zkoušejícího, Instituce nebo jejich zaměstnanců nebo zástupců provádět Studii v souladu s Protokolem;
- (c) pokud Zkoušející, Instituce nebo jejich zaměstnanci nebo zástupci bez písemného souhlasu společnosti Pfizer (který nebude bezdůvodně odmítnut) jakkoliv takový nárok nebo řízení uznají nebo učiní jakékoliv jiné kroky v souvislosti s takovým nárokem nebo řízením, které by mohly ztížit obranu proti vzneseným nárokům. Tato podmínka se nebude považovat za porušenou, pokud Zkoušející, Instituce nebo jejich zaměstnanci nebo zástupci takové vyjádření řádně učiní v souladu s vnitřními pravidly Instituce pro řešení stížností, pravidly o hlášení nehod nebo disciplinárními pravidly nebo pokud je takové vyjádření vyžadováno platnými právními předpisy.
5. Společnost Pfizer bude plně informovat Zkoušejícího a/nebo Instituci a jejich právní zástupce o vývoji jakéhokoliv nároku nebo řízení, bude plně konzultovat s Institucí povahu jakéhokoliv obrany, kterou podnikne, a bez písemného souhlasu Zkoušejícího a/nebo Instituce (tento souhlas nebude bezdůvodně odmítnut) neuzavře ohledně takového nároku nebo řízení narovnáni.
6. Zkoušející a Instituce vynaloží veškeré rozumné úsilí, aby co nejrychleji informovali společnost Pfizer o jakýchkoliv okolnostech, kterých si jsou přímo vědomi a o kterých by bylo možné se důvodně domnívat, že povedou ke vzniku takového nároku nebo řízení, a budou společnost Pfizer přiměřeně informovat o vývoji takového nároku nebo řízení, a to i v případě, že se Instituce rozhodne neuplatnit nárok na toto odškodnění. Podobně platí, že společnost Pfizer vynaloží veškeré rozumné úsilí, aby informovala Zkoušejícího a Instituci o jakýchkoliv takových okolnostech a bude je přiměřeně informovat o vývoji nároků nebo řízení učiněných nebo vznesených samostatně proti společnosti Pfizer.
7. Zkoušející, Instituce a společnost Pfizer si budou navzájem nápomocni v takovém rozsahu, v jakém to lze rozumně požadovat za účelem efektivního jednání a bezodkladného vyřešení jakéhokoliv nároku nebo řízení vzneseného nebo zahájeného Subjekty klinického hodnocení nebo jejich jménem (nebo jejich rodinnými příslušníky).
8. Pro účely tohoto odškodnění zahrnuje výraz „zástupce“ mimo jiné jakoukoliv zdravotní sestru nebo jiného profesionálního zdravotnického pracovníka, který Zkoušejícímu nebo Instituci poskytuje služby na základě smlouvy o poskytování služeb nebo jakékoliv obdobné smlouvy a dále jakoukoliv osobu, která pro Instituci vykonává činnost na základě takovéto smlouvy související se zařízením a vybavením, které jsou pro Studii k dispozici podle článku 2 výše.

Podpis:

Datum: 21.5.2012

Masarykův onkologický ústav

Prof. MUDr. Jiřím Vorlíčkem, CSc., dr. h. c., Funkce: Ředitel

31. 05. 2012

Podpis: Datum:

Masarykův onkologický ústav
řecké nábřeží
656 53 Brno, Žlutý kopec 7

Pfizer, spol. s r.o.

Jméno: ~~MUDr. Jiřím Vorlíčkem~~

Funkce: Ředitel medicínského oddělení

Podpis: Datum: 26/5/2012

PŘÍLOHA C
ZAŘÍZENÍ A PROSTŘEDKY

Zařízení

Společnost Pfizer poskytne Hlavnímu zkoušejícímu a Instituci v souvislosti s prováděním nebo reportingem Studie níže uvedená zařízení („**Zařízení Pfizeru**“): žádné

Prostředky poskytnuté společností Pfizer

Společnost Pfizer poskytne Hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci pro provedení či reporting Studie prostředky vlastněné společností Pfizer nebo k nimž má společnost Pfizer udělenou licenci („**Prostředky Pfizeru**“).

Poskytnuté prostředky: žádné

Příloha D

PROTIKORUPČNÍ ZÁSADY SPOLEČNOSTI PFIZER

Firemní politika společnosti Pfizer stanoví, že spolupracovníci společnosti Pfizer jsou povinni realizovat veškeré obchodní aktivity společnosti Pfizer zákonným a etickým způsobem v souladu s příslušnými zákony a směrnicemi včetně zákona USA o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (dále jako „FCPA“). FCPA zakazuje realizaci, příslib či schválení poskytnutí úplatku nebo čehokoliv hodnotného veřejnému činiteli za účelem přesvědčení takového osoby k provedení jakéhokoliv úředního kroku nebo rozhodnutí, které by napomohly příslušné společnosti k získání nebo udržení obchodní zakázky. FCPA rovněž zakazuje jakéhokoliv společnosti nebo jednotlivci využít jiné společnosti či jednotlivce k provedení výše uvedeného. Americká společnost ze skupiny Pfizer je povinna dodržovat FCPA, který zároveň ukládá povinnost jednat stejným způsobem všem konzultantům, agentům, zástupcům a společněm jednajícím v zastoupení této společnosti (dále jen jako „obchodní partneri“). Společnost Pfizer tudíž také vyžaduje od všech svých obchodních partnerů jednání v souladu s těmito zásadami.

V rámci firemní politiky společnosti Pfizer je pojem „veřejný činitel“ vykládán široce a zahrnuje: (i) jakoukoliv zvolenou nebo jmenovanou úřední osobu (např. člena ministerstva zdravotnictví); (ii) jakéhokoliv zaměstnance nebo osobu jednající za a jménem jakéhokoliv veřejného činitele, agentury nebo podniku, který vykonává funkce ve státní správě; (iii) jakoukoliv politickou stranu, úředníka, zaměstnance nebo osobu jednající za a jménem politické strany nebo kandidáta na veřejný úřad; nebo (iv) zaměstnance nebo osobu jednající za a jménem veřejné mezinárodní organizace (např. OSN). Výraz „veřejný“ zahrnuje všechny úrovně a pododdělení státní správy (např. místní, regionální nebo státní úroveň a správní, zákonodárnou nebo výkonnou větev). Vzhledem k tomu, že tato definice „veřejného činitele“ je velmi široká, je pravděpodobné, že obchodní partneri budou jednat s veřejnými činiteli v rámci běžného chodu svých obchodních aktivit. Například lékaři ve veřejných nemocnicích, jakož i v rámci privátní praxe, lze podle této politiky společnosti Pfizer považovat za „veřejné činitele“.

Obchodní partneri nesmí přímo či nepřímo realizovat, příslibit nebo schválit poskytnutí úplatku nebo čehokoliv hodnotného veřejnému činiteli za účelem přesvědčení takovéto osoby k provedení jakéhokoliv úředního kroku nebo rozhodnutí, které by napomohly společnosti Pfizer v získání nebo udržení obchodní zakázky. Obchodní partneri nesmí nikdy poskytnout platbu veřejnému činiteli nebo nabídnout veřejnému činiteli jakéhokoliv předměty bez ohledu na jejich hodnotu jakožto podnět ke schválení, náhradě, předepisování nebo nákupu produktů společnosti Pfizer, k ovlivnění výsledku klinických testů nebo k jinému nevhodnému jednání ku prospěchu obchodních aktivit společnosti Pfizer.

Obchodní partneri musí být seznámeni s tím, zda místní zákony, směrnice nebo provozní postupy (včetně požadavků, které ukládají vládní instituce jako státní nemocnice či výzkumné instituce) stanovují jakéhokoliv limity, omezení nebo požadavky na zveřejnění kompenzace, finanční podpory, dárcovství nebo darů, které by mohly být poskytnuty veřejným činitelům. Obchodní partneri musí vzít v úvahu a splňovat jakákoliv aplikovatelná omezení v rámci realizace vlastních aktivit pro společnost Pfizer. Pokud si není obchodní partner jistý významem nebo aplikovatelností jakéhokoliv identifikovaného limitu, omezení nebo požadavku zveřejnění ve vztahu k vlastní interakci s veřejnými činiteli, pak je takový obchodní partner povinen požádat o konzultaci svůj hlavní kontakt ve společnosti Pfizer před realizací příslušné aktivity.

Příloha E

PROTIKORUPČNÍ ZÁSADY SPOLEČNOSTI PFIZER – PRAVIDELNÉ ROČNÍ POTVRZENÍ

V souladu s článkem 22.4.f Smlouvy o klinickém hodnocení uzavřené mezi společností Pfizer, spol. s r.o. a MUDr. Jiřím Tomáškem/Masarykovým onkologickým ústavem, dne [REDACTED]

tímto potvrzují/potvrzujeme, že:

mi/nám byla poskytnuta kopie Protikorupčních zásad společnosti Pfizer;

a že jsem/jsem neposkytl(i) žádné platby nebo výhody veřejným činitelům, jak jsou definováni v Protikorupčních zásadách společnosti Pfizer, s cílem přimět takovou osobu k přijetí jakéhokoliv úředního kroku nebo rozhodnutí, které by napomohlo společnosti Pfizer k získání nebo udržení jakékoliv obchodní zakázky, a nerealizoval(a)/li žádné platby ani nenabízel(a)/li žádné předměty nebo výhody bez ohledu na jejich hodnotu jakožto nevhodný podnět pro takového veřejného činitele ke schválení, náhradě, předepsání nebo nákupu produktů společnosti Pfizer, k ovlivnění výsledku klinických hodnocení nebo jinému nevhodnému zvýhodňování obchodních aktivit společnosti Pfizer.

NÁZEV/JMÉNO: _____

FUNKCE: _____

DATUM: _____

PODPIS: _____

