|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | |  | | **CLINICAL STUDY AGREEMENT** | | **among** | | **Pfizer Inc.** | | **and** | | **XXX** | | **and** | | **Fakultni nemocnice Brno** | |  | |  | | **Pfizer Protocol # XXX** | | This Clinical Study Agreement (“Agreement”) among | |  | | **Pfizer Inc. with a place of business at** 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001**(“Pfizer”)** | |  | | and | |  | |  | | XXX  (“**Principal Investigator**”), | |  | | and | |  | | Fakultni nemocnice Brno with a place of business at  Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic  Company Identification No.: 65269705  VAT registration No: CZ65269705  represented by XXX  (“**Institution**”), | |  | | when signed by all parties, is effective as of the date of publish of the redacted version of the Agreement in accordance with Section 15.2 (Publication of Redacted Agreement). | |  | | Pfizer Inc. wishes to sponsor a clinical study entitled “XXX” (“**Study**”) to be conducted by Principal Investigator at Institution under the Pfizer protocol identified above (“**Protocol**”). | | Pfizer represents that Pfizer Europe MA EEIG, a European Economic Interest Grouping incorporated in Belgium with registered number 0696.658.156 and having its registered office at Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brussels, Belgium, is the Sponsor's Legal Representative in the European Union and European Economic Area for the Study and is authorised to assist in and oversee the conduct of various study activities on the Sponsor's behalf (as detailed in the Letter of Authority related to the Study dated 25 April 2022; the Authorisation is attached hereto as Attachment E). | | The parties agree as follows: | |  | | 1. Responsibilities | |  | | 1.1 Investigators and Research Staff. The Study will be conducted by Principal Investigator*.* Principal Investigator is an employee of Institution and the Institution as the employer hereby grants its express consent to the Principal Investigator’s participation in the Study according to this Agreement. Institution may not reassign the conduct of the Study to a different Principal Investigator without prior written authorization from Pfizer. Principal Investigator and Institution will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Study as sub-investigators or research staff.  Sub-Investigator will be MUDr. Pavel Mazánek. | | Pfizer will conclude a separate agreement with the Principal Investigator (and study team members, if applicable) for study activities beyond those for which the Institution is responsible under this Agreement. The agreement shall, inter alia, set out the remuneration of the Principal Investigator (or, where applicable, the members of the study team) for the performance of these activities. Pfizer acknowledges that the level of remuneration shall be in accordance with the internal regulations of the medical establishment for the duration of the Study, for which the Principal Investigator shall be responsible. Pfizer represents that it will not conclude any other contract with any employee of the Institution with respect to this Study, except as provided above. | | 1.2 Compliance Obligations. Principal Investigator and Institution are responsible to Pfizer for compliance by all Study personnel 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 (“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 Col. 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. Principal Investigator will have overall responsibility for the conduct of the Study, including all those responsibilities assigned to principal investigators by the relevant regulations governing the conduct of clinical investigations. Institution will provide appropriate oversight of Principal Investigator’s activities within the Institution. | |  | | 1.3 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. | |  | | 1.4 Compliance with Global Trade Controls. The parties agree that activities under this Agreement may be subject to applicable import, export, and economic sanctions laws and regulations (“Global Trade Control Laws”). Institution, Principal Investigator and Pfizer will comply with all applicable Global Trade Control Laws. | |  | | a. The parties confirm that none of the activities under this Agreement will (i) take place in a Restricted Market; (ii) involve individuals from or ordinarily resident in a Restricted Market; and (iii) involve companies, organizations, or Governmental Entities from a Restricted Market. “Restricted Market” shall mean the Crimean Peninsula, Cuba, the Donbass Region, Iran, North Korea, and Syria. | |  | | b. Each party represents and warrants that (i) it is not on any Restricted Party Lists (defined below); (ii) it is not owned or controlled by any individual or entity on any Restricted Party Lists; and (iii) that it will not involve any individual or entity on any Restricted Party Lists in the activities under this Agreement. In the event that an individual or entity on a Restricted Party List is included in activities under this Agreement, the party connected with such individual or entity will immediately notify the other party and suspend the relevant affected activities, including any and all affected payments, until the parties agree to go forward. | |  | | c. With respect to this Agreement, Restricted Party Lists include the 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 | |  | | 1.5 Ethics Committee/State Institute for Drug Control. Before the Study is initiated, Pfizer will obtain or will procure a third party to obtain approval of the Study and informed consent document by the State Institute for Drug Control (“**SUKL**”) and the Ethics Committee. Pfizer will use reasonable endeavours to ensure that the Study is subject to continuing oversight by the Ethics Committee/SUKL throughout its conduct. In case of multi-center studies, Pfizer will submit request for opinion to only one Ethics Committee for multi-center study and at the same time, Pfizer will submit request for opinion to Ethics Committee of institutions where the respective clinical study should be performed. Should no Ethics Committee be established for some of the places of planned performance of the clinical study, the Ethics Committee for multi-center study would provide its opinion for such a place. | |  | |  | | 2. Funding. Pfizer will provide financial compensation to the Institution for its services and the use of its facilities for the Study, as set forth in Attachment A, “Study Budget and Payment Terms” and subject to the terms and conditions set forth in this Exhibit. Institution certifies that the payments it receives comply with applicable law and all applicable Institution policies and procedures. The Institution hereby agrees to provide this Agreement to the Institution's Ethics Committee and the Ethics Committee for the Multicentre Study to justify the terms of the study in accordance with the Medicines Act. Pfizer will provide financial remuneration to the Principal Investigator (and other delegated study team members, as applicable) for activities in the conduct of the study in accordance with the contract between Pfizer and the Principal Investigator (and other study team members, as applicable). | |  | | 2.1 Investigator Meetings. If Principal Investigator or other Study personnel are required to attend investigator meetings for this Study, Pfizer 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. | |  | | 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. Principal Investigator will conduct the Study and Principal Investigator and Institution will perform all Study-related activities in accordance with the Protocol, including, but not limited to, the requirements relating to Institutional Review Board or Independent Ethics Committee (“**IRB/IEC**”) approval and adverse event reporting. | |  | | 3.1 Amendments. The Protocol may be modified only by a written amendment, approved by Pfizer, the Principal Investigator, and the responsible IRB/IEC and SUKL (“**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 subjects currently under treatment, Principal Investigator will notify Pfizer and the responsible Ethics Committee and SUKL (as applicable) as soon as practicable but, in any event, no later than one calendar 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 (as defined in Section 4, Subject Enrollment) during the conduct of the Study or on biological samples collected during the conduct of the Studyunless 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. | |  | | 4. Subject Enrollment. Principal Investigator and Institution (through the actions of the Principal Investigator) have agreed to enroll in the Study XXX by XXX , unless Pfizer modifies this 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. Pfizer may end Study Subject enrollment early by written notice if the total enrollment needed for a multi-center study has been achieved before the end of the enrollment period for this Study or before Principal Investigator and Institution (through the actions of the Principal Investigator) have enrolled the minimum number of Study Subjects. | |  | | 5. Study Conduct | |  | | 5.1 Charging Study Subjects. Neither Principal Investigator nor Institution will charge a Study Subject or third-party payer for Investigational Drug (see Section 8, Investigational Drug) or for any services reimbursed by Pfizer under this Agreement. | |  | | 5.2 Safety Measures and Serious Protocol or ICH GCP Breaches. Principal Investigator and the Institution (directly or indirectly through the Principal Investigator)will inform Pfizer immediately of any urgent safety measures taken by Principal Investigator to protect Study Subjects against immediate hazard. Principal Investigator and Institution (directly or indirectly through the Principal Investigator) will inform Pfizer immediately of any serious breaches of the Protocol or of ICH GCP guidelines of which Principal Investigator or Institutionbecomes aware. | |  | |  | | 6. Data Protection and FDA Financial Disclosure | | 6.1         Data Protection. | | * + 1. Personal Data. “Personal Data” has the meaning given by applicable law and includes, without limitation, any information (regardless of the medium and whether alone or in combination with other available information) that identifies or relates to an identified or identifiable natural person. Key coded or otherwise pseudonymized data are considered Personal Data even if the holder of those data does not have access to the key that links the data to the identity of an individual. Personal data collected in association with the Study will include Pfizer Representative Personal Data (as referenced in Section 12.2) as well as Personal Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, research staff, third parties, and Study Subjects.     2. Controllership and compliance. Institution and Pfizer are independent data controllers with respect to the handling of patient data, including Personal Data, within the framework of performing the Agreement. Institution is the independent data controller of Study Subject Personal Data contained in: (a) non-pseudonymized source documents and medical records processed for the purpose of providing health services or medical care of Study Subjects (b) Study Data prior to its submission to Pfizer in accordance with Section 11.1. Pfizer is the independent data controller of all Personal Data contained within Study Data and Biological Samples submitted to Pfizer by Institution or Principal Investigator or otherwise created by Pfizer. Institution and Pfizer will comply with data protection applicable law, including but not limited to the implementation of the inventory and an appropriate security program, the appointment of a data protection officer and the execution of processing agreements with the processors they respectively appoint. Institution and Pfizer will be responsible for any noncompliance of its own tasks as data controller, including any noncompliance by a processor which it has engaged.     3. Cooperation. Institution and Pfizer will cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or regulatory consultations that may be required with respect to data processing carried out within the framework of performing the Agreement. Institution will immediately notify Pfizer of (i) any notices it receives from a data protection authority that relate to the Study; and (ii) any security incident related to Personal Data maintained by Institution under the Agreement. Where a notice or incident referred to in 6.1.3 (i) or (ii) relates to Personal Data that is the subject of Institution’s obligations as data controller, the notification will contain sufficient information for Pfizer to provide feedback, solely as an interested party and not as legal or regulatory advice, to Institution. Institution, as the independent data controller of the Personal Data, will determine if the security incident will be considered a data security breach and conduct all required notifications as well as perform all necessary actions to remediate the security incident at its own expense.     4. Rights of Data Subjects Participating in the Study. Institution agrees that, as between itself and Pfizer, Institution is best able to manage data protection requests from Study Subjects and will respond to Study Subjects’ requests in accordance with applicable law. Institution will promptly notify Pfizer at XXX of any withdrawal of any consent to data processing provided by the Study Subject.     5. Personal Data of Institution staff. Institution and Principal Investigator acknowledge that they have received the Pfizer Privacy Notice for Investigators and Study Personnel – European Union, European Economic Area, and Switzerland.     6. Cross-Border Data Transfers. Institution and Principal Investigator will only transfer Personal Data outside the European Union, European Economic Area or Switzerland in accordance with Study related instructional documents provided by Pfizer . Institution and Pfizer have entered into EU Standard Contractual Clauses attached to this Agreement as Attachment E   1. 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**”), Principal Investigator agrees, and Principal Investigator or Institution, as appropriate, will ensure that any sub-investigator engaged in the Study agrees, to disclose to Pfizer all relevant financial and other information (including details of equity interests in Pfizer or any of its affiliates) relating to the Principal Investigator or sub-investigators, as the case may be (and, where relevant, spouse and dependants of Principal Investigator or sub-investigator) as  required by Pfizer to comply with the FDA Regulation. | |  | | 7. Informed Consent and Subject Recruitment. | |  | | 7.1 Informed Consent. Principal Investigator will obtain a written informed consent for each Study Subject and will maintain a signed original of that consent in that Study Subject’s record. 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 with the prior written approval of the Pfizer (including any revisions made during the course of the Study) before the revised informed consent document is used for the Study. The Institution and Principal Investigator must not recruit potential 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. | |  | | 7.2 Subject Recruitment. Institution and Principal Investigator will ensure that all Study-specific subject recruitment methods, procedures, and materials have prior IRB/IEC written approval and comply with all applicable law, regulations, and governmental guidance.  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 Pfizer. Accordingly,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. | |  | | 8. Investigational Drug. Pfizer will arrange for Institution to receive, at no charge,sufficient quantities of the Pfizer product that is being studied (“**Pfizer Drug**”) to allow Principal Investigator to conduct the Study. Unless otherwise indicated in Attachment A (Study Budget and Payment Terms), Pfizer will also arrange for Institution 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 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 located at:  Nemocniční lékárna FN Brno  Dětská nemocnice (lékárna uvnitř areálu, pavilon G), Černopolní 9, 613 00 Brno  Tel.contact: +420 532 234 416  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 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 Investigational Drug Handling and keeping full records thereon. Immediately after appointing such pharmacists, Institution shall notify Pfizer in writing of the name and surname of the appointees along with the appropriate contact details, if applicable. Principal Investigator hereby undertakes to 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. Principal Investigator and Institution will 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. Principal Investigator and Institution will use Investigational Drug 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 Principal Investigator or Institution or permitted by Principal Investigator or Institution constitutes a material 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 neither Principal Investigator nor Institution any 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. Pfizer may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment (“**Equipment**”) or proprietary materials for use by Principal Investigator or 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 Pfizer (collectively, “**Materials**”). 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. Pfizer declares that it has made all requirements for IT equipment, including system and access rights, up to the date of signing the agreement, confirms their functionality and will not require further requirements and conditions in the future. Pfizer understands that any future requirements may not be met by the Institution. Institution warrants that it will not refuse such potential future requests from Pfizer without good cause involving a cybersecurity risk. | |  | | 10. Confidential Information. During the course of the Study, Principal Investigator or Institution may receive or generate information that is confidential to 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 Pfizer or Pfizer affiliate technology, research, or business plans that 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: | |  | | 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 Principal Investigator or 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 Obligations of Confidentiality. Unless Pfizer provides prior written consent, Principal Investigator and Institution may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may they disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by law, including applicable regulations.   1. Pfizer specifically authorizes publication of a redacted version of this Agreement strictly in accordance with the provisions of Section 15.2) | |  | | b. Pfizer specifically authorize any required disclosure of Confidential Information to SUKL, IRB/IEC or regulatory authority representatives. | |  | | 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) and 12.2 (Pfizer Representative Personal Data. | |  | | 10.4 Disclosure Required by Law. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as the party disclosing the information: | |  | | 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. | |  | | 10.5 Term of Confidentiality. Institution and Principal Investigator will hold all Confidential Information in confidence during the course of the Study. For Confidential Information other than , 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 Study completion or termination of this Agreement and continue for a period of five years after Study completion or termination. Confidentiality obligations for Personal Data, Study Data, and Biological Sample Analysis Data survive for as long as Principal Investigator or Institution retain this information, subject to the permitted uses and disclosures described in Section 15 (Publications) of this Agreement. | |  | |  | |  | | 10.6 Return of Confidential Information. If requested by Pfizer in writing, Principal Investigator and Institution will return all Confidential Information except that required to be retained at the Study site or by Principal Investigator by applicable regulation. However, Principal Investigator and Institution may each retain a single archival copy of the Confidential Information to determine the scope of obligations incurred under this Agreement. | |  | | 11. Study Data, Biological Samples, and Study Records | |  | | 11.1 Study Data. During the course of the Study, Principal Investigator will collect certain data, as specified in the Protocol, and submit it to Pfizer or Pfizer’s agent (“**Study Data**”). 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 Pfizer. | |  | | 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*.* | |  | | b. Medical Records. Study Subject-related medical records that are not submitted to Pfizer may include some of the same information as is included in Study Data; however, Pfizer makes no claim of ownership to those documents or the information they contain. | |  | | c. Data Review by Pfizer. Pfizer will review the Study Data it receives on an ongoing basis. 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). Pfizer further commits to promptly notify Principal Investigator of any other new information of which Pfizer becomes aware that could affect the safety of the Study Subjects or influence the conduct of the Study. | |  | | d. Study Results. After analysis of Study Data from all sites is complete, Pfizer will provide Principal Investigator with a summary of the overall results of the Study. Pfizer encourages Principal Investigator to communicate the results, as appropriate, to the Study Subjects. If within two years after Study completion Pfizer identifies results that could affect Study Subject safety, Pfizer, in consultation with SUKL/the IRB/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. | |  | | 11.2 Biological Samples. If so specified in the Protocol and the informed consent document, Principal Investigator may collect and provide to Pfizer or its 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. Neither Principal Investigator nor Institution will use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. Pfizer will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained. | |  | | b. Analysis Data. Pfizer or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Pfizer does not plan to provide the results of these tests (“**Biological Sample Analysis Data**”) to Principal Investigator, Institution or Study Subject. If Pfizer does provide Biological Sample Analysis Data to Principal Investigator or Institution, that data will be subject to the provisions of Section 11.1 (Study Data) of this Agreement and considered part of Study Data for purposes of this Agreement and may be used by Principal Investigator to prepare publications of the results of the Study (see Section 15, Publications). | |  | | c. Ownership. Pfizer is the exclusive owner of all Biological Samples and Biological Sample Analysis Data. | |  | | 11.3 Study Records. On behalf of Principal Investigator and itself, Institution 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 Study completion or termination of the Study.  Pfizer will inform Institution no later than 6 months before the expiry of the archiving period on how these records and documents belonging to the Study will be disposed of; in the event that Pfizer does not inform Institution within the specified time, it will be deemed to have agreed to shredding. In the event that Pfizer requests an extension of the archiving period from Institution, Institution shall be entitled to request a fee.   * 1. Electronic Investigator Site File. Pfizer may request Institution to use an electronic investigator site file binder solution specified by 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*.*       1. Use. If requested or approved by 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.      2. 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 | |  | | 12.1 Pfizer, or an external service provider acting on its behalf, intends to monitor the Study conduct. Upon reasonable notice and during regular business hours, Institution will permit Pfizer representatives access to any Institution premises, facilities, Study Records, sub-investigators, and research staff as required to monitor Study conduct. Upon request from Pfizer, Institution will permit remote electronic access to Study Records when available and permitted under applicable law Pfizer will promptly notify Principal Investigator of any monitoring findings that could affect the safety of Study Subjects or influence the conduct of the Study. Principal Investigator has agreed to share this information with Institution and may inform Study Subjects of such findings as appropriate. | |  | | * 1. Pfizer Representative Personal Data. If in the support of a clinical trial, Pfizer representatives are required to submit to Institution or Principal Investigator any Personal Data, including but not limited to, name, address, phone number, government identifier, or birthdate (“**Pfizer Representative Personal Data**”), Institution and Principal Investigator will:      1. protect the confidentiality of Pfizer Representative Personal Data using the same or similar standards Institution and, if applicable, Principal Investigator use for their own employees;      2. not sell or disclose Pfizer Representative Personal Data to any third party except as required by law;      3. impose similar confidentiality and security obligations, by contract, on any contracted service providers with whom Institution or Principal Investigator may share Pfizer Representative Personal Data;      4. take appropriate measures to protect against any unauthorized access use or disclosure of Pfizer Representative Personal Data and will promptly notify Pfizer of any breach of this provision. | |  | | * 1. Inspections and Audits. Principal Investigator and Institution acknowledge 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. Pfizer may also audit Study Records during or after the Study as part of its monitoring of Study conduct. | |  | | a. Notification. Principal Investigator will notify Pfizer as soon as reasonably possible if the Study or site is inspected or scheduled to be inspected by a regulatory authority in relation to the Study. | |  | | b. Right to be Present. If not prohibited by law, Pfizer will have the right to be present during, and participate in, any such inspection, audit, investigation, or regulatory action. | |  | | c. Cooperation. Principal Investigator and Institution will cooperate with regulatory authority and Pfizer representatives in the conduct of inspections and audits and will ensure that Study Records are maintained in a way that facilitates such activities. | |  | | d. Resolution of Discrepancies. Institution will, through Principal Investigator, promptly resolve any discrepancies that are identified between the Study Data and the Study Subject’s medical records. | |  | | e. Inspection Findings and Responses. Principal Investigator and Institution will promptly forward to Pfizer copies of any inspection findings that either receives from a regulatory authority in relation to the Study. Whenever feasible and permitted by law, Principal Investigator and Institution will also provide Pfizer with an opportunity to prospectively review and comment on any responses to regulatory authority inspections in regard to the Study. | |  | | 13. Remedies for Breach of Certain Study Obligations. In the event Principal Investigator or 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 IRB/IEC review, in addition to its right to terminate the Study immediately under Section 18.1.c(2), Pfizer will have recourse to either or both of the following alternative remedies: | |  | | * + 1. Suspension of Study Subject enrollment, if the Study is not yet fully enrolled, and | | b. Suspension of all payments by Pfizer | |  | | Any suspension of enrollment or payment will continue until Principal Investigator and Institution return to compliance with their Study obligations, as determined by Pfizer. Upon return to compliance payments will resume. Use of either or both of the above remedies does not preclude Pfizer from exercising its right to immediately terminate the Study if Principal Investigator and Institution do not 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, whether patentable or not (“**Invention**”), Principal Investigator will promptly inform Pfizer. | |  | | 14.2 Assignment. Principal Investigator or Institution, as applicable, will assign, or ensure that inventors assign, all interest in any such Invention to Pfizer, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Principal Investigator as the author (inventor, originator) and/or Institution, as the employer of Principal Investigator exercising economic rights of Principal Investigator as the author (whichever applicable), hereby assigns all transferable intellectual property rights in any Inventions (namely Institution’s right to exercise economic rights to Inventions) to 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, Principal Investigator and/or Institution (whichever applicable) 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 **[for any business purpose Pfizer so wishes]**. Notwithstanding the foregoing, Principal Investigator and Institution hereby agree 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. Principal Investigator and 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. | |  | | 15.1.1 Prepublication Review. Principal Investigator will provide Pfizer an opportunity to review any proposed publication or any other type of disclosure of the results of the Study (collectively, “**Publication**”) before it is submitted or otherwise disclosed. Pfizer will review for unprotected Inventions (see Section 14, Inventions) and may also provide comments on content. Principal Investigator will consider any such comments in good faith but is under no obligation to incorporate any Pfizer suggestions. | |  | | a. Submission to Pfizer. Principal Investigator will provide any Publication to Pfizer at least 30 days before it is submitted for publication or otherwise disclosed. If any patent action is required to protect intellectual property rights, Principal Investigator agrees to delay the disclosure for a period not to exceed an additional 60 days. | |  | | b. Redaction of Confidential Information. Principal Investigator will, on request, remove any previously undisclosed Confidential Information before disclosure, except for any Study- or Pfizer Drug-related information necessary to the appropriate scientific presentation or understanding of the Study results. | |  | | 15.1.2 Multi-Center Studies. If Study is part of a multi-center trial, Principal Investigator and Institution agree that the first Publication is to be a joint Publication covering all Study sites, and that any subsequent Publications by Principal Investigator will reference that primary Publication. However, if a joint manuscript has not been submitted for publication within 12 months of completion or termination of Study at all participating sites, Principal Investigator is free to publish separately, subject to the other requirements of this Section 15. | |  | | 15.1.3 Standards. For all Publications relating to the Study, Principal Investigator will comply with the authorship guidelines in the *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals* (<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>) provided by the International Committee of Medical Journal Editors. | |  | | 15.1.4 Disclosure of Support. Principal Investigator will disclose Pfizer sponsorship and financial support of the Study in any publication of Study results.    15.2 Publication of Redacted Agreement. On or before execution of this Agreement, Pfizer will provide Institution with a redacted version of the Agreement in Czech only in PDF format (“**Redacted Agreement**”), having removed any information which in Pfizer’s reasonable opinion constitutes a Pfizer trade secret. Within 5 days of receipt of the Redacted Agreement, Institution will publish the Redacted Agreement in the contract registry maintained by the Ministry of the Interior (“**Contract Registry**”) in accordance with Act 340/2015 Coll. On Contract Registry.  Institution will provide Pfizer with evidence of publication of the Redacted Agreement as soon as is reasonably practicable. If CRO does not receive evidence of publication of the Redacted Agreement within 7 days of receipt of the Redacted Agreement by Institution, 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. | |  | | 15.2 Study Registration by Pfizer. Pfizer commits to register, on the National Institutes of Health Clinical Trials Data Bank ([www.clinicaltrials.gov](file:///C:/Documents%20and%20Settings/JABRODIE/My%20Documents/Alliance%20with%20ICON%20and%20Parexel/CSA%20templates/www.clinicaltrials.gov)), all Pfizer-sponsored Phase 1 through 4 interventional and non-interventional studies that involve the use of a Pfizer product and evaluate the safety or efficacy of that product. Pfizer will also register Pfizer-sponsored studies on other listings of ongoing studies maintained by competent regulatory authorities where there is a regulatory requirement to do so. | | 16. Sponsor Insurance Coverage. The Parties acknowledge that, in accordance with Sec. 52(3)(f) 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 to which the Study Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study (“**Research Injury**”). A copy of the insurance certificate will be provided to Institution. 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 | |  | | 17.1 By Principal Investigator or Institution. Neither Principal Investigator nor Institution may assign his/her/its rights or delegate or subcontract any duties under this Agreement without written permission from Pfizer. If Pfizer authorizes delegation or subcontracting, the party that delegated or subcontracted its duties remains responsible to Pfizer for the performance of those duties. | |  | | 17.2 By Pfizer. Pfizer 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. If Pfizer delegates or subcontracts any duties, Pfizer remains responsible to Institution for the performance of those 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. | |  | | 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. Pfizer may terminate the Study for any reason upon 30 days’ written notice to Principal Investigator and Institution. | |  | | (2) Immediate Termination of Study by Pfizer. Pfizer may terminate the Study immediately upon written notice to Principal Investigator and 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 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; or any non-compliance by the Principal Investigator or Institution with local laws, ICH GCP, or the terms of Section 20 (Anti-Corruption) of this Agreement. | |  | | (3) Immediate Termination of Study by Principal Investigator or Institution. Principal Investigator or Institution may terminate the Study immediately upon notification to Pfizer if requested to do so by the responsible SÚKL/IRB/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 Pfizer of all Protocol-required Study Data and Biological Samples generated up until termination; receipt of all payments due to any party; and completion by all 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, Pfizerwill pay for work already performed, in accordance with Attachment A, less payments already made for such work. Pfizer will also cover any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Pfizer 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 Principal Investigator or Institution, Pfizerwill reimburse Principal Investigator or Institution, as applicable, for IRB/IEC fees and any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Pfizer. | |  | | 18.4 Return of Materials. Unless Pfizer instructs otherwise in writing, upon termination of the Agreement, Principal Investigator and Institution will promptly return all materials supplied by Pfizer for Study conduct, including unused Investigational Drug, unused Case Report Forms, and any Pfizer-supplied Equipment and Materials. | |  | | 18.5 Survival of Obligations. Obligations relating to Funding, Confidential Information, Study Records, Inventions, Publications, 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. Principal Investigator and Institution each certify that he/she/it is licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local law, regulations, policies, or administrative requirements to conduct the Study and required Study-related activities or act as Study site, as applicable. Principal Investigator and Institution also each certify that he/she/it is not 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 there are no applicable regulations or other obligations that prohibit either party from conducting the Study and entering into this Agreement and that they 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 term of this Agreement and for three years after its termination, Institution and Principal Investigator will notify Pfizer 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.  Principal Investigator and Institution each certify that he/she/it is not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning, or enforcement action (collectively, “**Agency Action**”) related to its conduct of clinical research or the practice of medicine that has not been disclosed to Pfizer.  Principal Investigator or Institution will notify Pfizer promptly if he/she/it receives notice of or becomes the subject of any Agency Action regarding 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. Pfizer reserves the right to identify the Principal Investigator and 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. Pfizer will not otherwise use the name of Principal Investigator, Institution, or any of Institution’s employees or contractors, and neither Principal Investigator nor Institution will use the name of Pfizer, or any of its 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 Investigator all Serious Unexpected Suspected Adverse Reactions (“**SUSARs**”). Principal Investigator will receive and review SUSAR reports and if appropriate according to local requirements. 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 Principal Investigator and Institution to Pfizer is one of independent contractors and not one of partnership, agents and principal, employees 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, 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 Entire Agreement. This Agreement, including Attachments, represents the entire understanding between the parties relating to this subject matter. This Agreement supersedes all previous agreements between the parties (oral and written) relating to this Study, except for any obligations that, by their terms, survive independent of this Agreement. | |  | | 19.12 Governing Law and Language. This Agreement is governed by laws of the Czech Republic, mainly by Act No. 189/2012 Coll., Civil Code and Pharmaceuticals Law. | | In the event of a dispute that cannot be resolved amicably, the courts of the Czech Republic shall be competent to resolve it. | | 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. | |  | | 19.13 Notices. Any notice required to be given hereunder shall be in writing and deemed to have been sufficiently given, (i) when delivered in person, (ii) when delivered by overnight courier service on the next business day after mailing, or, where overnight courier service is unavailable, by other expedited delivery provided by a recognized express courier, or (iii) when delivered via e-mail, provided the original is delivered via one of the preceding methods on or prior to the fifth business day after transmission of the e-mail, to the addresses specified below. Each notice shall specify the name and date of and parties to this Agreement. | |  | | Pfizer for Contract Issues: | |  | | Pfizer Inc. | | XXX | |  | | Principal Investigator: | |  | | XXX | |  | | Institution: Fakultní nemocnice Brno  Jihlavská 20, Brno 625 00  Attention: Bc. Iva Knápková, Oddělení klinických studií (OKS)  Telefon: +420 532 233 742  Email:knapkova.iva@fnbrno.cz | |  | | Pfizer: | |  | | For Submission of Publications Only: Pfizer for Submission of Publications:  XXX | |  | |  | |  | | 19.15 Counterparts and Signature. The Agreement will be deemed to be fully executed when signed by each of the parties through written signature or a recognized electronic signature,. In case of wet-ink signature, this Agreement is executed in three counterparts, each party shall receive one counterpart. | |  | | 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). | |  | | * + 1. Government Official. As used in this Agreement, “**Government Official**” includes (1) any elected or appointed non-US Government official (eg, a legislator or a member of a non-US Government ministry), (2) any employee or individual acting for or on behalf of a non-US Government official, non-US Government agency, or enterprise performing a function of, or owned or controlled by, a non-US Government (eg, a healthcare professional employed by a non-US Government hospital or researcher employed by a non-US Government university), (3) any non-US political party officer, candidate for non-US public office, or employee or individual acting for 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.   20.2 Principal Investigator and Institution represent and warrant that:   * + 1. Institution and Principal Investigator have been provided with a copy of Pfizer’s International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles as an Attachment to this Agreement and will communicate such Principles to all persons acting on their behalf in connection with work for Pfizer, including agents or subcontractors.     2. Any information that Principal Investigator provided to Pfizer as part of Pfizer’s anti-corruption due-diligence process is complete, truthful and accurate and Principal Investigator agrees to inform Pfizer if any responses in the due diligence questionnaire with respect to the Principal Investigator or any individuals identified in the due diligence questionnaire or their Family Relatives, as defined therein, change during the performance of this Agreement.     3. Pfizer 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 Pfizer has prospectively approved that expenditure in writing. Institution and Principal Investigator will (i) provide truthful and complete documentation supporting, in reasonable detail, the work performed and any expenses incurred, (ii) maintain true, accurate, and complete invoices, reports, statements, books and other records and (iii) secure pre-authorization in writing from Pfizer for any extraordinary expenditure.     4. Principal Investigator and Institution have not and will not in the future directly or indirectly offer or pay, or authorize the offer or payment of, any money or anything of value in an effort to influence any Government Official or any other person in order for Pfizer to improperly obtain or retain business or to gain an improper business advantage and have not accepted and will not accept in the future such a payment.     5. Institution and Principal Investigator will permit, during the term of the Agreement and for three years after final payment has been made under the Agreement, Pfizer’s internal and external auditors access to any relevant books, documents, papers and records of the Institution or Principal Investigator involving transactions related to the Agreement. Pfizer will employ appropriate safeguards in such an audit to ensure confidentiality and protect the privacy of the Study Subjects   20.3 Pfizer may terminate this Agreement if Institution or Principal Investigator breach any of the above Representations and Warranties. In the event of termination and only in the case of breach of representations and warranties as stated in sec. 20.2 above, neither Institution nor Principal Investigator shall be entitled to any further payment, regardless of any activities undertaken or agreements entered into prior to termination and Principal Investigator and Institution will be liable for damages or remedies as provided by law. Further, Principal Investigator and Institution will indemnify and hold Pfizer harmless from any claim, liability, fine, penalty, loss or damage that arises as a result of Institution’s or Principal Investigator’s failure to comply with their Obligations under this Section 20.  Intentionally left blank | | |  | | --- | |  | | **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉ STUDIE** | | **mezi** | | **Pfizer Inc.** | | **A** | | **XXX** | | **a** | | **Fakultni nemocnice Brno** | |  | |  | | **Protokol Pfizer č. XXX** | | Tato smlouva o provedení klinické studie („smlouva“) mezi | |  | | **Pfizer Inc., se sídlem na adrese** 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001 dále jen **(„Pfizer“)** | |  | | a | |  | |  | | XXX  („**hlavní zkoušející**”), | |  | | a | |  | | Fakultni nemocnice Brno, se sídlem na adrese Jihlavská 20 , 625 00 Brno, Česká republika  IČ: 65269705  DIČ: CZ65269705  zastoupena XXX  (**„zdravotnické zařízení**“), | |  | | po podepsání všemi stranami nabývá účinnosti ke dni zveřejnění upravené verze této smlouvy v souladu s článkem 15.2 (Zveřejnění upravené smlouvy). | |  | | Společnost Pfizer si přeje stát se zadavatelem klinické studie s názvem „XXX“ (dále jen „**studie**“), kterou bude provádět hlavní zkoušející ve zdravotnickém zařízení podle výše uvedeného protokolu společnosti Pfizer („**protokol**“). | | Společnost Pfizer prohlašuje, že ustanovila společnost Pfizer Europe MA EEIG, zřízenou v Belgii, registrační číslo společnosti 0696.658.156, EU VAT č. BE 0401994823, se sídlem na adrese Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brusel, Belgie, svým zástupcem zadavatele v Evropské unii (a v Evropském hospodářském prostoru) pro toto klinické hodnocení, přičemž zástupce je oprávněn dohlížet a napomáhat provádění určených studijních aktivit zadavatele jeho jménem (podle zplnomocnění ze dne 25. dubna 2022; zplnomocnění je přiloženo ke smlouvě jako příloha E) | | Smluvní strany se dohodly na následujícím: | |  | | 1. Povinnosti | |  | | 1.1 Zkoušející a výzkumní pracovníci. Tato studie bude provedena hlavním zkoušejícím. Hlavního zkoušející jako zaměstnanec zdravotnického zařízení a zdravotnické zařízení jako zaměstnavatel tímto udělují výslovný souhlas s účastí hlavního zkoušejícího ve studii podle této smlouvy Zdravotnické zařízení nesmí přidělit provádění studie jinému hlavnímu zkoušejícímu bez předchozího písemného svolení společnosti Pfizer. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení zajistí, že při provádění studie budou jako spoluzkoušející nebo výzkumní pracovníci působit pouze osoby, které jsou řádně zaškoleny a mají odpovídající kvalifikaci. Spoluzkoušejícím bude MUDr. Pavel Mazánek. | | Společnost Pfizer uzavře s hlavním zkoušejícím (a případně se členy studijního týmu) smlouvu na činnosti ve věci studie nad rámec činností, za které odpovídá zdravotnické zařízení podle této smlouvy. Smlouva mj. stanoví odměnu hlavního zkoušejícího (popř. členů studijního týmu) za provedení těchto činností. Společnost Pfizer bere na vědomí, že výše odměny musí být po celou dobu trvání studie v souladu s vnitřními předpisy zdravotnického zařízení, za což odpovídá hlavní zkoušející. Společnost Pfizer prohlašuje, že s výjimkou smlouvy dle předchozího textu neuzavře ve věci této studie žádnou další smlouvu s žádným zaměstnancem zdravotnického zařízení. | | 1.2 Dodržování právních předpisů a stanovených požadavků. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení odpovídají společnosti Pfizer za to, že všichni pracovníci studie budou dodržovat podmínky této smlouvy, zásady správné klinické praxe Mezinárodní konference pro harmonizaci (SKP ICH) a příslušné zákony, právní předpisy a vládní pokyny, zejména včetně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech ve znění pozdějších předpisů (dále jen „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 přepisů, vyhlášky Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízeních vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. Hlavní zkoušející ponese celkovou zodpovědnost za provádění studie, včetně všech povinností, jež jsou hlavním zkoušejícím uděleny příslušnými právními předpisy, jimiž se řídí provádění klinických hodnocení. Zdravotnické zařízení bude odpovídajícím způsobem dohlížet na aktivity hlavního zkoušejícího ve zdravotnickém zařízení. | |  | | 1.3 Školení správné klinické praxe poskytnuté společností Pfizer. Před zařazením jakéhokoli subjektu hodnocení (definovaného ve článku 4 Zařazování subjektů do studie) absolvují hlavní zkoušející a všichni spoluzkoušející školení správné klinické praxe poskytované společností Pfizer (dále jen „**školení SKP společnosti Pfizer**“). Jakýkoli zkoušející, který se do studie zapojí později, absolvuje školení SKP společnosti Pfizer předtím, než začne vykonávat povinnosti související se studií. Pro studie příslušné délky hlavní zkoušející a spoluzkoušející absolvují školení SKP společnosti Pfizer v průběhu studie jednou za tři roky nebo častěji, pokud budou provedeny významné změny zásad SKP ICH nebo výukových materiálů. | |  | | 1.4 Dodržování zákonů regulujících světový obchod. Smluvní strany souhlasí s tím, že aktivity podle této smlouvy mohou podléhat platným omezením dovozu a vývozu a zákonům a nařízením o hospodářských sankcích („zákony regulující světový obchod“). Zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející a společnost Pfizer budou dodržovat všechny platné zákony regulující světový obchod. | |  | | a. Smluvní strany potvrzují, že (i) žádná z aktivit podle této smlouvy nebude probíhat v oblastech omezeného trhu; (ii) do žádné z aktivit podle této smlouvy nebudou zapojeny osoby s místem pobytu v oblastech omezeného trhu ani osoby, které v takových oblastech běžně pobývají; a (iii) do žádné z aktivit podle této smlouvy nebudou zapojeny společnosti, organizace ani státní subjekty z oblastí omezeného trhu. „Oblastí omezeného trhu“ je Krymský poloostrov, Kuba, Doněcká oblast, Írán, Severní Korea a Sýrie. | |  | | b. Každá smluvní strana prohlašuje a zaručuje, že (i) není na seznamech osob s omezením (definovaných níže); (ii) není ve vlastnictví žádné fyzické nebo právnické osoby vedené na seznamech osob s omezením ani není žádnou takovou osobou ovládána; a (iii) že do aktivit podle této smlouvy nezapojí žádnou fyzickou ani právnickou osobu vedenou na seznamech osob s omezením. V případě, že je do aktivit podle této smlouvy zapojena fyzická nebo právnická osoba vedená na seznamu osob s omezením, smluvní strana propojená s takovou fyzickou nebo právnickou osobou bude neprodleně informovat druhou smluvní stranu a pozastaví příslušné aktivity, jichž se to týká, včetně veškerých příslušných plateb, dokud se smluvní strany nedohodnou na pokračování. | |  | | c. Pokud jde o tuto smlouvu, patří mezi seznamy osob s omezením Konsolidovaný kontrolní seznam (Consolidated Screening List, https://www.export.gov/consolidated\_screening\_list);), Seznam vyloučených osob (Excluded Parties List System [https://www.sam.gov]) a Konsolidovaný seznam fyzických a právnických osob a skupin, na které se vztahují finanční sankce Evropské unie (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). | |  | | 1.5 Etická komise / Státní ústav pro kontrolu léčiv. Před zahájením studie společnost Pfizer získá nebo zajistí třetí stranu, která získá, schválení studie a formuláře informovaného souhlasu Státním ústavem pro kontrolu léčiv („**SÚKL**“) a etickou komisí. Společnost Pfizer vynaloží přiměřené úsilí, aby zajistila, že studie bude podléhat trvalému dohledu etické komise/SÚKL po celou dobu jejího provádění. V případě multicentrických studií společnost Pfizer předloží žádost o stanovisko pouze jedné etické komisi pro multicentrickou studii a zároveň předloží žádost o stanovisko etické komisi zařízení, v nichž by měla být příslušná klinická studie prováděna. Pokud pro některé z pracovišť plánovaného provádění klinické studie nebyla žádná etická komise zřízena, měla by pro takové pracoviště poskytnout své stanovisko etická komise pro multicentrickou studii. | |  | |  | | 2. Financování. Společnost Pfizer poskytne zdravotnickému zařízení finanční odměnu za jeho služby a použití jeho prostor pro studii, jak je uvedeno v příloze A „Rozpočet studie a platební podmínky“ a podle podmínek stanovených v této příloze. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že platby, které obdrží, splňují platné právní předpisy a veškeré platné zásady a postupy zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s poskytnutím této smlouvy etické komisi zdravotnického zařízení a etické komisi pro multicentrickou studii pro odůvodnění podmínek studie v souladu se zákonem o léčivech. Společnost Pfizer poskytne finanční odměnu hlavnímu zkoušejícímu (a případně ostatním delegovaným členům studijního týmu) za aktivity při provádění studie podle smlouvy uzavřené mezi společností Pfizer a hlavním zkoušejícím (a případně ostatními členy studijního týmu). | |  | | 2.1 Setkání zkoušejících. Pokud se od hlavního zkoušejícího nebo jiných pracovníků studie vyžaduje účast na setkání zkoušejících pro tuto studii, společnost Pfizer 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. Je-li nutné, aby zdravotnické zařízení dalo svolení k účasti hlavního zkoušejícího na takových setkáních, nebude takové svolení neodůvodněně odmítnuto ani uděleno opožděně. | |  | | 2.2 Zveřejnění informací společností Pfizer. V zájmu transparentnosti svých vztahů se zkoušejícími a pracovišti studie nebo z důvodu zajištění dodržování příslušných právních předpisů může společnost Pfizer zveřejnit podporu, kterou podle této smlouvy poskytuje. Takové zveřejnění společností Pfizer může identifikovat zdravotnické zařízení i hlavního zkoušejícího, ale bude zřetelně rozlišovat mezi platbami a jinými převody aktiv ve prospěch institucí a ve prospěch fyzických osob. | |  | | 3. Protokol. Hlavní zkoušející bude provádět studii a hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení budou provádět všechny aktivity související se studií v souladu s protokolem, mimo jiné včetně požadavků spojených se schválením institucionální hodnotící komisí nebo nezávislou etickou komisí („**IRB/NEK**“) a hlášením nežádoucích příhod. | |  | | 3.1 Dodatky. Protokol může být upraven pouze písemným dodatkem schváleným společností Pfizer, hlavním zkoušejícím, odpovědnou IRB/NEK a SÚKL („**dodatek**“), s výjimkou naléhavých změn nezbytných k ochraně bezpečnosti subjektů hodnocení (definovaných ve článku 4 „Zařazování subjektů do studie“) tak, jak je popsáno v protokolu. Pokud je v akutním případě nutné odchýlení od protokolu pro zajištění bezpečnosti subjektů, které právě podstupují léčbu, hlavní zkoušející o tom bude informovat společnost Pfizer, odpovědnou etickou komisi a SÚKL (v příslušném případě), a to co nejdříve to bude možné, v každém případě však nejpozději do jednoho kalendářního dne po provedení změny. Žádná taková změna provedená pro bezpečnost subjektů hodnocení, které právě podstupují léčbu, se nebude vztahovat na žádné budoucí subjekty hodnocení, pokud nebude schválena společností Pfizer a odpovědnou etickou komisí a SÚKL (v příslušném případě) a doložena jako písemný dodatek k protokolu. | |  | | 3.2 Žádný další výzkum. Během provádění studie nesmí být na subjektech hodnocení (dle definice ve článku 4 „Zařazování subjektů do studie“) ani na biologických vzorcích odebraných během provádění studie prováděn žádný další výzkum, pokud to není schváleno společností Pfizer a zdokumentováno jako dodatek k protokolu nebo učiněno za vzájemně dohodnutých podmínek, které jsou smluvními stranami zdokumentovány jinak. | |  | | 4. Zařazování subjektů do studie. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení (prostřednictvím jednání hlavního zkoušejícího) souhlasili s tím, že zařadí do studie XXX, a to do XXX , pokud společnost Pfizer neupraví tuto období pro zařazení subjektů do studie písemným oznámením. Způsobilý účastník je osoba, která splňuje všechna kritéria protokolu pro zařazení do studie („subjekt hodnocení“). | |  | | 4.1 Multicentrické studie. Společnost Pfizer může předčasně ukončit zařazování subjektů hodnocení písemným oznámením, pokud bylo dosaženo celkového počtu zařazených potřebného pro multicentrickou studii před koncem období zařazování pro tuto studii nebo před tím, než hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení (prostřednictvím aktivit hlavního zkoušejícího) zařadili minimální počet subjektů hodnocení. | | 5. Provádění studie. | |  | | 5.1 Účtování poplatků subjektům hodnocení. Hlavní zkoušející ani zdravotnické zařízení nebudou subjektům hodnocení ani třetím stranám nic účtovat za hodnocené léčivo (viz článek 8 „Hodnocené léčivo“) ani za žádné služby, které jsou na základě této smlouvy hrazeny společností Pfizer. | |  | | 5.2 Bezpečnostní opatření a závažná porušení protokolu nebo SKP ICH. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení (přímo, nebo prostřednictvím hlavního zkoušejícího) budou neprodleně informovat společnost Pfizer o jakýchkoli urgentních bezpečnostních opatřeních přijatých hlavním zkoušejícím k ochraně subjektů hodnocení před okamžitým nebezpečím. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení (přímo, nebo prostřednictvím hlavního zkoušejícího) budou neprodleně informovat společnost Pfizer o jakýchkoli závažných porušeních protokolu nebo zásad SKP ICH, o nichž se hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení dozví. | |  | | 6. Ochrana osobních údajů a sdělování finančních informací FDA | | 6.1  Ochrana údajů. | | 6.1.1Osobní údaje. Výraz „osobní údaje“ má význam stanovený platnými právními předpisy a zahrnuje mimo jiné informace (bez ohledu na médium a zda se jedná o jednotlivé informace nebo informace v kombinaci s dalšími dostupnými informacemi), které identifikují fyzickou osobu nebo souvisejí s identifikovanou nebo identifikovatelnou fyzickou osobou. Zakódované nebo jinak pseudonymizované údaje jsou považovány za osobní údaje, i když držitel těchto údajů nemá přístup ke klíči, který propojuje údaje s identitou fyzické osoby. Osobní údaje shromážděné v souvislosti se studií budou zahrnovat osobní údaje zástupce společnosti Pfizer (dle článku 12.2) a osobní údaje týkající se hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících, výzkumných pracovníků, třetích stran a subjektů hodnocení.    6.1.2 Správa údajů a dodržování právních předpisů. Zdravotnické zařízení a společnost Pfizer jsou v rámci plnění této smlouvy nezávislými správci údajů v souvislosti s nakládáním s údaji pacientů, včetně osobních údajů. Zdravotnické zařízení je nezávislým správcem osobních údajů subjektů hodnocení obsažených v: (a) nepseudonymizovaných zdrojových dokumentech a zdravotní dokumentaci zpracovávané pro účely poskytování zdravotnických služeb nebo zdravotní péče subjektům hodnocení, (b) údajích ze studie před jejich předložením společnosti Pfizer v souladu se článkem 11.1. Společnost Pfizer je nezávislým správcem všech osobních údajů obsažených v údajích ze studie a biologických vzorcích předložených společnosti Pfizer zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím či jinak vytvořených společností Pfizer. Zdravotnické zařízení a společnost Pfizer budou dodržovat platné právní předpisy na ochranu osobních údajů, mimo jiné včetně zavedení odpovídajícího programu evidence a zabezpečení, jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů a plnění dohod se zpracovateli, které zdravotnické zařízení a Pfizer jmenují. Zdravotnické zařízení a společnost Pfizer ponesou odpovědnost za jakékoli neplnění svých vlastních povinností správce údajů, včetně jakéhokoli neplnění povinností zpracovatelem, jehož služeb využili.   * + 1. Spolupráce. Zdravotnické zařízení a společnost Pfizer budou spolupracovat a budou si vzájemně pomáhat, pokud jde o posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a/nebo konzultace s kontrolními úřady, které mohou být nutné v souvislosti se zpracováním osobních údajů prováděným v rámci plnění této smlouvy. Zdravotnické zařízení bude neprodleně informovat společnost Pfizer o (i) jakýchkoli oznámeních, která obdrží od orgánu na ochranu osobních údajů, jež se budou týkat studie; a (ii) jakékoli bezpečnostní události související s osobními údaji vedenými zdravotnickým zařízením podle této smlouvy. Pokud se oznámení nebo událost uvedené v bodu (i) nebo (ii) článku 6.1.3 týkají osobních údajů, na něž se vztahují povinnosti zdravotnického zařízení jako správce údajů, bude oznámení obsahovat informace postačující pro to, aby společnost Pfizer mohla zdravotnickému zařízení poskytnout zpětnou vazbu, a to výhradně jako zúčastněná strana a nikoli jako právní nebo regulační radu. Zdravotnické zařízení, jako nezávislý správce osobních údajů, zjistí, zda bude bezpečnostní událost považována za porušení zabezpečení údajů, poskytne všechna požadovaná oznámení a provede všechny nezbytné kroky k nápravě bezpečnostní události, a to na své vlastní náklady.     2. Práva subjektů údajů účastnících se studie. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že je oproti společnosti Pfizer lépe schopno spravovat požadavky subjektů hodnocení týkající se ochrany osobních údajů a bude reagovat na požadavky subjektů hodnocení v souladu s platnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení bude neprodleně informovat společnost Pfizer na adresu XXX o jakémkoli odebrání souhlasu se zpracováním údajů poskytnutého subjektem hodnocení.     3. Osobní údaje pracovníků zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející potvrzují, že obdrželi oznámení společnosti Pfizer o ochraně osobních údajů pro zkoušející a pracovníky studie – Evropská unie, Evropský hospodářský prostor a Švýcarsko.     4. Přeshraniční předávání údajů. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející předají osobní údaje mimo Evropskou unii, Evropský hospodářský prostor nebo Švýcarsko pouze v souladu s dokumenty obsahujícími pokyny poskytnutými společností Pfizer v souvislosti s touto studií. Zdravotnické zařízení a společnost Pfizer uzavřeli standardní smluvní doložky EU připojené k této smlouvě jako příloha E.   1. Oznámení finančních informací.  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 klinických hodnocení*“ (dále jen „**nařízení FDA**“), hlavní zkoušející souhlasí a hlavní zkoušející nebo podle potřeby zdravotnické zařízení zajistí, aby všichni spoluzkoušející souhlasili s tím, že sdělí společnosti Pfizer veškeré příslušné finanční a další informace (včetně podrobných údajů o majetkové účasti ve společnosti Pfizer nebo jejích přidružených společnostech) související s hlavním zkoušejícím nebo případně se spoluzkoušejícími (a v příslušných případech související s manželem/manželkou a rodinnými příslušníky hlavního zkoušejícího nebo spoluzkoušejících) podle požadavků společnosti Pfizer s cílem splnit požadavky nařízení FDA. | |  | |  | |  | | 7. Informovaný souhlas a nábor subjektů. | |  | | 7.1 Informovaný souhlas. Hlavní zkoušející od každého subjektu hodnocení získá písemný informovaný souhlas a bude uchovávat podepsaný originál tohoto souhlasu v záznamech subjektu hodnocení. Společnost Pfizer poskytne vzorový formulář informovaného souhlasu pro studii, který byl schválen NEK a SÚKL. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí v tomto dokumentu provádět žádné změny bez předchozího písemného souhlasu společnosti Pfizer před tím, než bude upravený formulář informovaného souhlasu použit pro studii (včetně jakýchkoli úprav provedených během studie). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí provádět nábor potenciálních subjektů k účasti ve studii, zahájit výzkum, na který se vztahuje tato smlouva, ani podávat hodnocené léčivo (definované níže) subjektům hodnocení, pokud a dokud nebyl od každého subjektu hodnocení získán platný informovaný souhlas. | |  | | 7.2 Nábor subjektů. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, že metody náboru subjektů hodnocení specifické pro studii, úkony a materiály budou předem písemně schváleny IRB/NEK a budou splňovat všechny platné zákony, předpisy a vládní pokyny.  Tento požadavek se vztahuje na všechny takové materiály, a to bez ohledu na médium. | |  | | 7.3 Nežádoucí příhody. Zdravotnické zařízení prostřednictvím hlavního zkoušejícího zajistí hlášení nežádoucích příhod subjektů hodnocení v souladu s pokyny v protokolu a platnými právními předpisy. Tam, kde je to nutné, to zahrnuje jejich rychlé ohlášení telefonicky nebo faxem společnosti Pfizer. Společnost Pfizer tedy v zákonem daném rozsahu ponese plnou odpovědnost za hlášení všech nežádoucích příhod místním a mezinárodním kontrolním a/nebo zdravotnickým orgánům. | |  | | 8. Hodnocené léčivo. Společnost Pfizer zajistí, že zdravotnické zařízení bezplatně obdrží dostatečné množství přípravku společnosti Pfizer, který je zkoumán („**léčivo společnosti Pfizer**“), aby hlavní zkoušející mohl provádět studii. Není-li v příloze A (Rozpočet studie a platební podmínky) uvedeno jinak, společnost Pfizer také zajistí, aby zdravotnické zařízení obdrželo jakákoli další léčiva vyžadovaná podle protokolu, a to buď bezplatně nebo náklady na náklady společnosti Pfizer (např. Placebo, srovnávací léčivo, souběžně podávané léčivo). Jakékoli další léčivo vyžadované protokolem, které společnost Pfizer poskytuje nebo jehož náklady hradí, je společně s léčivem společnosti Pfizer považováno za „**hodnocené léčivo**“. Hodnocené léčivo bude dodáváno do lékárny zdravotnického zařízení: Nemocniční lékárna FN Brno, Dětská nemocnice (lékárna uvnitř areálu, pavilon G), Černopolní 9, 613 00 Brno  Tel.kontakt: +420 532 234 416 Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje, že zajistí, aby bylo hodnocené léčivo uchováváno odděleně od ostatních léků v lékárně a aby jeho příprava, kontrola, uchovávání a vydávání (dále jen „manipulace s hodnoceným léčivem“) byly prováděny v souladu s protokolem, pokyny společnosti Pfizer a také v souladu s obecně závaznými právními předpisy uvedenými výše ve článku 1.3, správnou lékárenskou praxí a podmínkami stanovenými v platných pokynech vydaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv. | |  | | Zdravotnické zařízení jmenuje dva lékárníky s odpovídající kvalifikací a zkušenostmi. Lékárníci budou držiteli platných profesních osvědčení (bez omezení), budou zaregistrováni 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. Zdravotnické zařízení neprodleně po jejich jmenování písemně oznámí společnosti Pfizer jméno a příjmení uvedených osob spolu s náležitými kontaktními údaji (v příslušných případech). Hlavní zkoušející se tímto zavazuje, že bude používat a podávat hodnocené léčivo přímo z lékárny zdravotnického zařízení v souladu s protokolem a v dávkách potřebných pro každou individuální návštěvu subjektu hodnocení. | |  | | 8.1 Uchovávání a výdej hodnoceného léčiva. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení budou provádět odpovídající kontrolu zásob hodnoceného léčiva a nepodají nebo nevydají hodnocené léčivo nikomu, kdo není subjektem hodnocení, ani k němu neposkytnou nikomu přístup kromě pracovníků studie. | |  | | 8.2 Použití. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení použijí hodnocené léčivo pouze tak, jak je stanoveno v protokolu a v přísném souladu se zákonem o léčivech a s dalšími příslušnými právními předpisy. Jakékoli jiné použití hodnoceného léčiva hlavním zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením nebo povolené hlavním zkoušejícím či zdravotnickým zařízením představuje zásadní porušení této smlouvy. | |  | | 8.3 Vlastnictví léčiva společnosti Pfizer. Léčivo společnosti Pfizer je a zůstává majetkem společnosti Pfizer. S výjimkou omezenou na použití uvedené v protokolu, společnost Pfizer neuděluje hlavnímu zkoušejícímu ani zdravotnickému zařízení žádná výslovná ani implicitní práva k duševnímu vlastnictví související s léčivem společnosti Pfizer nebo metodami výroby či použití léčiva společnosti Pfizer. | |  | | 9. Vybavení nebo materiály. Společnost Pfizer může poskytnout nebo zajistí, aby dodavatel poskytl určité vybavení („**vybavení**“) nebo chráněné materiály, jež bude hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení používat během provádění studie. Takové chráněné materiály mohou zahrnovat počítačový software, metodiku, hodnotící škály a další nástroje, které jsou ve vlastnictví společnosti Pfizer nebo na něž má Pfizer licenci (společně dále jen „**materiály**“). Vybavení nebo materiály, které budou poskytnuty pro studii, a jakékoli s nimi související požadavky jsou popsány v příloze B, Vybavení a materiály, která se tímto odkazem stává součástí této smlouvy. Společnost Pfizer prohlašuje, že do dne podpisu smlouvy vznesl všechny požadavky na IT vybavení, včetně systémových a přístupových práv, potvrzuje jejich funkčnost a v budoucnu nebude vyžadovat další požadavky a podmínky. Společnost Pfizer si je vědoma, že při případných budoucích požadavcích mu nemusí být ze strany zdravotnického zařízení vyhověno. Zdravotnické zařízení zaručuje, že takové případné budoucí požadavky Společnosti Pfizer neodmítne bez závažného důvodu spočívajícího v ohrožení kybernetické bezpečnosti. | |  | | 10. Důvěrné informace. V průběhu studie může hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení obdržet nebo vytvářet informace, které jsou pro společnost Pfizer nebo její přidruženou společnost důvěrné. | |  | | 10.1 Definice. S výjimkou ustanovení článku 10.2 níže, Výjimky, „důvěrné informace“ zahrnují: | |  | | a. protokol, | | b. soubor informací pro zkoušejícího, | | c. údaje ze studie (tak, jak jsou definovány níže ve článku 11, Údaje ze studie, biologické vzorky a záznamy studie), | | d. údaje z analýz biologických vzorků (tak, jak jsou definovány níže ve článku 11, Údaje ze studie, biologické vzorky a záznamy studie), | | e. přílohu A (Rozpočet studie a platební podmínky) této smlouvy a | | f. veškeré další informace související se studí, s léčivem společnosti Pfizer nebo s technologií, výzkumem nebo obchodními plány společnosti Pfizer nebo jejích přidružených společností, jež společnost Pfizer nebo její přidružená společnost poskytne hlavnímu zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení v písemné nebo jiné hmotné podobě a označí jako DŮVĚRNÉ nebo jež jim původně sdělí ústní formou a následně shrne a potvrdí písemně jako DŮVĚRNÉ do 30 dnů od data ústního sdělení; ústně sdělené informace typu popsaného v tomto článku 10.1., písmeno f) budou též považovány za důvěrné informace, a to i tehdy, jestliže nedojde k pozdějšímu písemnému potvrzení jejich důvěrnosti, pokud je důvěrný charakter jejich sdělení druhé smluvní straně přiměřeně zjevný. | |  | | 10.2 Výjimky. Důvěrné informace nezahrnují informace, které: | |  | | a. jsou veřejně dostupné v době jejich sdělení nebo v době trvání tohoto závazku mlčenlivosti jakýmkoli jiným způsobem, než je porušení této smlouvy hlavním zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením; | | b. jsou již hlavnímu zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení známy v době jejich sdělení a nepodléhají žádnému závazku mlčenlivosti; | | c. hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení získají bez jakéhokoli závazku mlčenlivosti od třetí strany, která má zákonné právo je sdílet, nebo | | d. jsou vytvořeny nezávisle, jak je doloženo písemnými záznamy, personálem hlavního zkoušejícího nebo osobami v rámci zdravotnického zařízení, které k důvěrným informacím neměly přístup. | |  | |  | |  | | * 1. Závazek zachování mlčenlivosti. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti Pfizer používat důvěrné informace k žádnému jinému účelu než tomu, k němuž je opravňuje tato smlouva, a dále nesmí sdělit důvěrné informace žádné třetí straně s výjimkou situací, v nichž je k tomu opravňuje tato smlouva, nebo v nichž to vyžadují příslušné právní předpisy.  1. Společnost Pfizer dává konkrétně svolení ke zveřejnění upravené verze této smlouvy přesně v souladu s ustanoveními článku 15.2) | |  | | b. Společnost Pfizer výslovně povoluje jakékoli požadované poskytnutí důvěrných informací SÚKL, příslušné IRB/NEK nebo zástupcům kontrolního úřadu. | |  | | 1. Povolená použití údajů ze studie a údajů z analýz biologických vzorků jsou popsána ve článku 15 (Publikace) této smlouvy a použití osobních údajů je popsáno ve článku 6 (Ochrana osobních údajů a sdělování finančních informací FDA) a 12.2. (Osobní údaje zástupce společnosti Pfizer). | |  | | 10.4 Poskytnutí informací vyžadované právními předpisy. Pokud je sdělení důvěrných informací nad rámec výslovně povolený touto smlouvou požadováno právními předpisy, nepředstavuje takové sdělení informací porušení této smlouvy, pokud strana, která tyto informace sděluje: | |  | | a. předem písemně informuje CRO s co největším možným časovým předstihem před sdělením informací, aby CRO nebo společnost Pfizer mohly podniknout veškeré právní kroky k ochraně svých důvěrných informací; | | b. sdělí pouze ty důvěrné informace, které jsou vyžadovány, aby bylo vyhověno požadavkům právních předpisů, a | | c. dále zachovává důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám. | |  | | 10.5 Platnost závazku zachování mlčenlivosti. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou během studie zachovávat mlčenlivost s ohledem na všechny důvěrné informace. Pokud jde o důvěrné informace jiné než ty, jež se týkají údajů ze studie, údajů z analýz biologických vzorků (definovaných ve článku 11 Údaje ze studie, biologické vzorky a záznamy studie), tyto závazky nepoužívat a nesdělovat příslušné informace přetrvají po ukončení této smlouvy a zůstanou v platnosti po dobu pěti let po dokončení či ukončení studie. Závazek zachování mlčenlivosti, pokud jde o osobní údaje, údaje ze studie a údaje z analýz biologických vzorků přetrvá, dokud hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení budou tyto informace archivovat, a to kromě povoleného použití a poskytnutí informací popsaného ve článku 15 (Publikace) této smlouvy. | |  | |  | |  | | 10.6 Vrácení důvěrných informací. Pokud o to společnost Pfizer písemně požádá, hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení vrátí všechny důvěrné informace kromě těch, jež musí být podle platných právních předpisů uchovány na pracovišti studie nebo hlavním zkoušejícím. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení si však mohou ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací za účelem stanovení rozsahu povinností vzniklých na základě této smlouvy. | |  | | 11. Údaje ze studie, biologické vzorky a záznamy studie | |  | | 11.1 Údaje ze studie. Hlavní zkoušející bude během této studie shromažďovat určité údaje stanovené protokolem a předloží je společnosti Pfizer nebo jejímu zástupci („**údaje ze studie**“). Údaje ze studie mohou zahrnovat osobní údaje subjektů hodnocení. Hlavní zkoušející zajistí včasné a přesné shromáždění, zaznamenání a předložení údajů ze studie, včetně dodržování časových harmonogramů zadávání údajů stanovených v dokumentu *Požadavky na vyplnění záznamů subjektů hodnocení*, který hlavnímu zkoušejícímu poskytne společnost Pfizer. | |  | | a. Vlastnictví údajů ze studie. S výhradou práva hlavního zkoušejícího použít údaje ze studie k publikování výsledků studie (viz článek 15, Publikace) je výhradním vlastníkem všech údajů ze studie společnost Pfizer. | |  | | b. Zdravotní dokumentace**.** Zdravotní dokumentace subjektů hodnocení, která nebude předána společnosti Pfizer, může obsahovat některé informace zahrnuté v údajích ze studie; společnost Pfizer si však na tyto dokumenty ani informace v nich obsažené nečiní vlastnický nárok. | |  | | c. Kontrola údajů prováděná společností Pfizer. Společnost Pfizer bude obdržené údaje ze studie průběžně kontrolovat. Společnost Pfizer bude dodržovat platné předpisy stanovující povinnost informovat zúčastněné zkoušející o nových údajích o bezpečnosti léčiva společnosti Pfizer (podle definice ve článku 8 této smlouvy). Společnost Pfizer se dále zavazuje neprodleně sdělit hlavnímu zkoušejícímu veškeré další nové informace, o nichž se dozví a které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení nebo provádění studie. | |  | | d. Výsledky studie. Po dokončení analýzy údajů ze studie ze všech pracovišť poskytne společnost Pfizer hlavnímu zkoušejícímu shrnutí celkových výsledků studie. Společnost Pfizer doporučuje hlavnímu zkoušejícímu, aby v příslušných případech sdělil výsledky subjektům hodnocení. Pokud do dvou let po dokončení studie společnost Pfizer identifikuje výsledky, které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení, po poradě se SÚKL a/nebo případně IRB/NEK ve spolupráci s hlavním zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením zajistí, že hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení tyto výsledky odpovídajícím způsobem sdělí subjektům hodnocení. | |  | | 11.2 Biologické vzorky. Je-li to stanoveno v protokolu a ve formuláři informovaného souhlasu, může hlavní zkoušející odebírat subjektům hodnocení biologické vzorky (např. Krev, moč, tkáň, sliny atd.) k testům, které přímo nesouvisejí s péčí o subjekty hodnocení nebo s monitorováním bezpečnosti, jako jsou farmakokinetické nebo farmakogenomické testy nebo testy ke stanovení biomarkerů („**biologické vzorky**“), a může tyto biologické vzorky poskytnout společnosti Pfizer nebo její pověřené osobě. Biologické vzorky mohou zahrnovat osobní údaje subjektů hodnocení. | |  | | a. Použití. Hlavní zkoušející ani zdravotnické zařízení nebudou biologické vzorky odebrané podle protokolu používat žádným jiným způsobem ani k žádnému jinému účelu, než je výslovně uvedeno v protokolu. Společnost Pfizer bude biologické vzorky používat pouze způsoby povolenými formulářem informovaného souhlasu, v souladu s nímž byly získány. | |  | | b. Údaje z analýz. Společnost Pfizer nebo její pověřené osoby provedou testy biologických vzorků, jak je popsáno v protokolu. Pokud není v protokolu uvedeno jinak, společnost Pfizer neplánuje poskytnout výsledky takových testů („**údaje z analýz biologických vzorků**“) hlavnímu zkoušejícímu, zdravotnickému zařízení ani subjektu hodnocení. Jestliže společnost Pfizer poskytne údaje z analýz biologických vzorků hlavnímu zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení, budou se na tyto údaje vztahovat ustanovení článku 11.1 (Údaje ze studie) této smlouvy a tyto údaje budou pro účely této smlouvy považovány za součást údajů ze studie a mohou být hlavním zkoušejícím použity k přípravě publikací výsledků studie (viz článek 15, Publikace). | |  | | c. Vlastnictví. Společnost Pfizer je výlučným vlastníkem všech biologických vzorků a údajů z analýz biologických vzorků. | |  | | 11.3 Záznamy studie. Zdravotnické zařízení bude svým jménem a jménem hlavního zkoušejícího uchovávat záznamy subjektů hodnocení ze studie, které zahrnují kopie všech údajů ze studie hlavního zkoušejícího i příslušné zdrojové dokumenty (souhrnně jen „**záznamy studie**“) ve skladovacích podmínkách zajišťujících jejich stabilitu a ochranu, a to po dobu 25 let po dokončení či ukončení studie.  Společnost Pfizer bude informovat zdravotnické zařízení nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo, v případě, že společnost Pfizer ve stanovené době zdravotnické zařízení informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude společnost Pfizer žádat o prodloužení doby archivace u zdravotnického zařízení, je zdravotnické zařízení oprávněno požadovat zpoplatnění.   * 1. Elektronická dokumentace pracoviště zkoušejícího. Společnost Pfizer může zdravotnické zařízení požádat, aby používalo řešení pro elektronickou dokumentaci pracoviště zkoušejícího specifikované společností Pfizer nebo může schválit použití řešení pro elektronickou dokumentaci pracoviště zkoušejícího poskytnuté zdravotnickým zařízením (souhrnně jen „**řešení e-ISF**“) pro vedení dokumentace pracoviště zkoušejícího ve zdravotnickém zařízení, která zahrnuje záznamy studie.      1. Použití. Pokud je použití řešení e-ISF požadováno nebo schváleno společností Pfizer, zdravotnické zařízení bude souhlasit s tím, že bude používat a zajistí, aby hlavní zkoušející a pracovníci studie používali řešení e-ISF pro vedení dokumentace pracoviště zkoušejícího ve zdravotnickém zařízení.      2. Oficiální dokumentace pracoviště zkoušejícího. Smluvní strany souhlasí s tím, že oficiální dokumentací pracoviště zkoušejícího a oficiálně uznaným zdrojem nezbytných dokumentů pro studii ve zdravotnickém zařízení bude elektronická dokumentace pracoviště zkoušejícího, kterou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vedou prostřednictvím řešení e-ISF. | |  | | 12. Monitorování, inspekce a audity | |  | | 12.1Společnost Pfizer nebo externí poskytovatel služeb jednající jejím jménem má v úmyslu monitorovat provádění studie. Zdravotnické zařízení povolí zástupcům společnosti Pfizer po odpovídajícím oznámení a během běžné pracovní doby přístup do prostor, k zařízení, k záznamům studie, spoluzkoušejícím a výzkumným pracovníkům zdravotnického zařízení tak, jak to bude potřebné pro monitorování provádění studie. Zdravotnické zařízení povolí na žádost společnosti Pfizer vzdálený elektronický přístup k záznamům studie, pokud bude k dispozici a povolen platnými právními předpisy, a společnost Pfizer bude neprodleně informovat hlavního zkoušejícího o všech poznatcích z monitorování, které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení nebo provádění studie. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude tyto informace sdílet se zdravotnickým zařízením a může o těchto zjištěních v příslušných případech informovat subjekty hodnocení. | |  | | 12.2 Osobní údaje zástupce společnosti Pfizer. Pokud je v rámci podpory klinické studie požadováno, aby zástupci společnosti Pfizer zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu předložili jakékoli osobní údaje, mimo jiné včetně jména, adresy, telefonního čísla, rodného čísla nebo data narození („**osobní údaje zástupců společnosti Pfizer**“), zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející:   * + 1. budou chránit důvěrnost osobních údajů zástupců společnosti Pfizer za použití stejných nebo podobných opatření, jaká zdravotnické zařízení a v příslušných případech hlavní zkoušející používají pro své vlastní zaměstnance;     2. neprodají ani nezpřístupní osobní údaje zástupců společnosti Pfizer žádné třetí straně s výjimkou případů vyžadovaných právními předpisy;     3. smluvně uloží smluvním poskytovatelům služeb, s nimiž mohou zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející sdílet osobní údaje zástupců společnosti Pfizer, podobné povinnosti týkající se zachování důvěrnosti a zabezpečení těchto údajů;     4. přijmou příslušná opatření k ochraně proti neoprávněnému přístupu, použití nebo sdílení osobních údajů zástupců společnosti Pfizer a budou společnost Pfizer neprodleně informovat o jakémkoli porušení tohoto ustanovení. | |  | | 12.3 Inspekce a audity. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení potvrzují, že studie podléhá inspekci ze strany kontrolních úřadů na celém světě, včetně FDA v USA, a že se takovéto inspekce mohou uskutečnit po dokončení studie a mohou zahrnovat provedení auditu záznamů studie. Společnost Pfizer může také provádět audit záznamů studie, a to během studie nebo po jejím dokončení jako součást monitorování jejího provádění. | |  | | a. Oznámení. Pokud je prováděna inspekce studie nebo pracoviště studie kontrolním úřadem nebo pokud je taková inspekce naplánována, bude hlavní zkoušející informovat společnost Pfizer. | |  | | b. Právo na přítomnost. Pokud to není zakázáno platnými právními předpisy, společnost Pfizer bude mít právo být přítomna během jakékoli takové inspekce, auditu, šetření nebo kontrolní činnosti a účastnit se jich. | |  | | c. Spolupráce. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení budou spolupracovat s kontrolním úřadem a zástupcem společnosti Pfizer při provádění inspekcí a auditů a zajistí, aby záznamy studie byly vedeny způsobem, který takovéto činnosti usnadňuje. | |  | | d. Řešení nesrovnalostí. Zdravotnické zařízení bude prostřednictvím hlavního zkoušejícího bezodkladně řešit veškeré zjištěné nesrovnalosti mezi údaji ze studie a zdravotnickou dokumentací subjektu hodnocení. | |  | | e. Zjištění z inspekcí a odpovědi. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení bezodkladně předají společnosti Pfizer kopie veškerých zjištění z inspekce, které v souvislosti se studií obdrží od kontrolního úřadu. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení též společnosti Pfizer poskytnou příležitost k budoucímu přezkoumání a připomínkování veškerých odpovědí na inspekce kontrolními úřady související se studií, a to vždy, když to bude proveditelné a povolené právními předpisy. | |  | |  | |  | | 1. Opravné prostředky v případě porušení určitých povinností v rámci studie. V případě, že hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení nesplní některý ze svých závazků stanovených ve článku 3 (Protokol), článku 7 (Informovaný souhlas a nábor subjektů), článku 11 (Údaje ze studie, biologické vzorky a záznamy studie) a článku 12 (Monitorování, inspekce a audity) této smlouvy nebo požadavky protokolu týkající se hlášení nežádoucích příhod, etického provádění studie a kontroly ze strany SÚKL/příslušné IRB/NEK, bude mít společnost Pfizer kromě svého práva okamžitě studii ukončit podle článku 18.1, písmeno c, bod 2) možnost uchýlit se k jednomu nebo oběma z následujících opravných prostředků: | |  | | a. pozastavení zařazování subjektů hodnocení, jestliže není zařazování do studie provedeno v plném rozsahu, a | | b. pozastavení všech plateb společností Pfizer. | |  | | Jakékoli pozastavení zařazování nebo plateb bude pokračovat do doby, než hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení, dle zjištění společnosti Pfizer, neobnoví dodržování svých závazků v rámci studie. Po návratu k jejich dodržování budou platby obnoveny. Použití jednoho nebo obou výše uvedených opravných prostředků nebrání společnosti Pfizer v uplatnění jejího práva okamžitě ukončit studii, jestliže hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení nezačnou dodržovat své 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 bez ohledu na to, zda jej lze patentovat či nikoli („**vynález**“), bude hlavní zkoušející bezodkladně informovat společnost Pfizer. | |  | | 14.2 Postoupení. Hlavní zkoušející nebo případně zdravotnické zařízení postoupí nebo zajistí, že všichni původci vynálezu postoupí veškerá práva k takovému vynálezu společnosti Pfizer bez jakýchkoli dalších závazků nebo odměn nad rámec uvedený v této smlouvě. Hlavní zkoušející jako autor (vynálezce, původce) a/nebo zdravotnické zařízení, jako zaměstnavatel hlavního zkoušejícího vykonávající hospodářská práva hlavního zkoušejícího jako autora (cokoli z toho platí), tímto postupuje společnosti Pfizer veškerá převoditelná práva k duševnímu vlastnictví týkající se veškerých vynálezů (zejména právo zdravotnického zařízení vykonávat hospodářská práva v souvislosti s vynálezy). V případě, že povaha práv k duševnímu vlastnictví znemožňuje postoupení všech či některých těchto práv výše popsaným způsobem, hlavní zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení tímto udělují společnosti Pfizer výslovnou, výlučnou, nezrušitelnou a bezplatnou licenci bez časového omezení k užívání a výkonu veškerých práv k duševnímu vlastnictví a k vynálezům v rozsahu povoleném příslušnými právními předpisy **[pro veškeré obchodní účely, jaké si Pfizer bude přát]**. Bez ohledu na výše uvedené, hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že společnost Pfizer má právo udělit dílčí licence nebo převést licenci, která jí byla udělena podle tohoto článku, na třetí strany nebo licenci nevyužít. | |  | | 14.3 Součinnost. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení poskytnou společnosti Pfizer přiměřenou součinnost při podávání a vyřizování jakýchkoli patentových přihlášek, které se týkají vynálezu, a to na náklady společnosti Pfizer. | |  | | 15. Publikace.  15.1 Publikování výsledků studie. Společnost Pfizer podporuje uplatňování akademické svobody a nemá žádné výhrady vůči tomu, aby hlavní zkoušející publikoval výsledky studie založené na informacích, které shromáždil nebo vytvořil bez ohledu na to, zda budou výsledky pro léčivo společnosti Pfizer příznivé, či nikoli. | |  | | 15.1.1 Přezkoumání před zveřejněním. Hlavní zkoušející poskytne společnosti Pfizer příležitost přezkoumat každou navrhovanou publikaci nebo jiný typ šíření výsledků studie (souhrnně „**publikace**“) před předložením ke zveřejnění nebo jiným šířením. Společnost Pfizer je přezkoumá s ohledem na nechráněné vynálezy (viz článek 14, Vynálezy) a může rovněž poskytnout připomínky k obsahu. Hlavní zkoušející vezme veškeré takové připomínky v dobré víře v úvahu, není však jeho povinností návrhy společnosti Pfizer začlenit. | |  | | a. Předložení společnosti Pfizer. Hlavní zkoušející poskytne jakoukoli publikaci společnosti Pfizer nejméně 30 dní před jejím předložením ke zveřejnění nebo jinému šíření. Pokud jsou v souvislosti s patenty požadována jakákoli opatření k ochraně práv k duševnímu vlastnictví, hlavní zkoušející souhlasí s tím, že odloží zveřejnění o dobu, která nepřesáhne dalších 60 dnů. | |  | | b. Úprava důvěrných informací. Hlavní zkoušející před zveřejněním na požádání odstraní jakékoli dříve nezveřejněné důvěrné informace, s výjimkou informací souvisejících se studií nebo léčivem společnosti Pfizer, které jsou nezbytné pro odpovídající vědecké prezentování výsledků studie nebo porozumění těmto výsledkům. | |  | | 15.1.2 Multicentrické studie. Pokud je studie součástí multicentrického klinického hodnocení, hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že první publikací bude společná publikace zahrnující všechna pracoviště studie a že následné publikace hlavního zkoušejícího budou na tuto primární publikaci odkazovat. Pokud však nebyl společný rukopis předložen ke zveřejnění do 12 měsíců od dokončení nebo ukončení studie na všech pracovištích, jež se na něm podílela, hlavní zkoušející může publikovat samostatně za dodržení všech dalších požadavků tohoto článku 15. | |  | | 15.1.3 Standardy. Hlavní zkoušející u všech publikací souvisejících se studií dodrží zásady pro autorství uvedené v *Doporučeních pro provádění, hlášení, úpravy a zveřejňování vědeckých prací v lékařských časopisech* (Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals; <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf> Mezinárodní komise editorů lékařských časopisů (International Committee of Medical Journal Editors). | |  | | 15.1.4 Zveřejnění podpory. Hlavní zkoušející lékař v jakékoli publikaci výsledků studie zveřejní, že zadavatelem a financovatelem studie je společnost Pfizer.  15.2 Zveřejnění upravené smlouvy. Při podepsání této smlouvy nebo před tím společnost Pfizer poskytne zdravotnickému zařízení upravenou verzi smlouvy v českém jazyce pouze ve formátu PDF („**upravená smlouva**“), z níž budou odstraněny informace, které podle odůvodněného názoru společnosti Pfizer představují její obchodní tajemství. Zdravotnické zařízení zveřejní upravenou smlouvu v registru smluv vedeném Ministerstvem vnitra („**registr smluv**“) podle zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv, a to do 5 dnů od obdržení této upravené smlouvy.  Zdravotnické zařízení poskytne společnosti Pfizer důkaz o zveřejnění upravené smlouvy, jakmile to bude možné. Pokud CRO neobdrží důkaz o zveřejnění upravené smlouvy do 7 dnů od obdržení upravené smlouvy zdravotnickým zařízením, bude společnost Pfizer oprávněna zveřejnit upravenou smlouvu v registru smluv. Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva není platná, dokud nebude zveřejněna v registru smluv, a souhlasí s tím, že žádné aktivity související se smlouvou nebudou zahájeny, dokud obě smluvní strany neobdrží potvrzení o takovém zveřejnění. Jakékoli písemné dodatky k této smlouvě podle článku 19.5 (Úpravy) budou upraveny a zveřejněny postupem stanoveným v tomto článku 15.2. | |  | | 15.2 Registrace studie společností Pfizer. Společnost Pfizer se zavazuje, že zaregistruje všechny intervenční a neintervenční studie fáze 1 až 4, jejichž součástí je použití přípravku společnosti Pfizer a které vyhodnocují bezpečnost a účinnost tohoto přípravku, do databáze klinických hodnocení ([www.clinicaltrials.gov](file:///C:/Documents%20and%20Settings/JABRODIE/My%20Documents/Alliance%20with%20ICON%20and%20Parexel/CSA%20templates/www.clinicaltrials.gov)). Společnost Pfizer také zaregistruje studie, jejichž je zadavatelem, do dalších seznamů probíhajících studií vedených příslušnými kontrolními úřady, pokud to tyto úřady vyžadují. | | 16. Pojištění zadavatele. Smluvní strany berou na vědomí, že v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech společnost Pfizer sjednala pojistnou smlouvu, a to ve svůj prospěch a ve prospěch hlavního zkoušejícího, a že tato pojistná smlouva pokrývá odpovědnost za újmu na zdraví (včetně úmrtí), onemocnění vzniklá v důsledku nebo v souvislosti s podáváním hodnocených přípravků nebo v souvislosti s jakýmkoli klinickým zákrokem nebo postupem stanoveným nebo požadovaným protokolem, který by subjekt hodnocení nepodstoupil, pokud by se studie nezúčastnil („**újma na zdraví v důsledku výzkumu**“). Kopie pojistky bude poskytnuta zdravotnickému zařízení. Smluvní strany tímto souhlasí s tím, že pokud budou dodrženy požadavky právních předpisů, společnost Pfizer může příslušnou pojistnou smlouvu v průběhu studie změnit či upravit. | |  | | 17. Postoupení práv a delegování povinností | |  | | 17.1 Ze strany hlavního zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení. Hlavní zkoušející ani zdravotnické zařízení nesmí postoupit svá práva nebo delegovat své povinnosti vyplývající z této smlouvy bez písemného svolení společnosti Pfizer. Pokud společnost Pfizer schválí delegování povinností nebo uzavření subdodavatelské smlouvy, smluvní strana, která delegovala své povinnosti nebo uzavřela subdodavatelské smlouvy, i nadále odpovídá společnosti Pfizer za plnění těchto povinností. | |  | | 17.2 Ze strany společnosti Pfizer. Společnost Pfizer může po předchozím oznámení zdravotnickému zařízení svobodně postoupit svá práva související se studií externímu poskytovateli a delegovat na něj své povinnosti a může svobodně postoupit svá práva související se studií jakékoli přidružené společnosti Pfizer a může na ni delegovat své povinnosti. Pokud společnost Pfizer deleguje jakékoli povinnosti nebo na ně uzavře subdodavatelské smlouvy, i nadále odpovídá zdravotnickému zařízení 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. Tato smlouva bude ukončena v důsledku té z následujících událostí, která nastane dříve. | |  | | a. Zamítnutí ze strany SÚKL/NEK. V případě, že studie nemůže být zahájena kvůli zamítnutí ze strany SÚKL/NEK, bude tato smlouva ukončena. | |  | | b. Dokončení studie. Tato smlouva bude ukončena, jakmile bude studie dokončena, což znamená ukončení všech aktivit vyžadovaných protokolem u všech subjektů hodnocení zařazených do studie. | |  | | c. Předčasné ukončení studie. Tato smlouva bude ukončena, pokud bude studie ukončena předčasně, jak je popsáno níže. | |  | | (1) Ukončení studie výpovědí. Společnost Pfizer může ukončit studii z jakéhokoli důvodu písemnou výpovědí hlavnímu zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení se lhůtou 30 dnů. | |  | | (2) Okamžité ukončení studie společností Pfizer. Společnost Pfizer může bezodkladně studii ukončit písemným oznámením hlavnímu zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení z důvodů, jež zahrnují nezařazení dostatečného počtu subjektů hodnocení pro dosažení cílů studie; zásadní neschválené odchylky od protokolu nebo od požadavků na podávání zpráv o studii; okolnosti, které podle názoru společnosti Pfizer představují riziko pro zdraví nebo blaho subjektů hodnocení; kroky kontrolních úřadů v souvislosti se studií nebo hodnoceným léčivem; jakékoli nedodržení místních právních předpisů, pokynů SKP ICH nebo podmínek článku 20 této smlouvy (Protikorupční opatření) ze strany hlavního zkoušejícího a zdravotnického zařízení. | |  | | (3) Okamžité ukončení studie ze strany hlavního zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení. Hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení mohou ukončit studii okamžitě, jakmile to oznámí společnosti Pfizer, pokud jsou o to požádáni SÚKL a/nebo příslušnou IRB/NEK nebo pokud je takové ukončení potřebné pro ochranu zdraví subjektů hodnocení. | | 18.2 Datum účinnosti ukončení smlouvy. V případě, že dojde k ukončení smlouvy na základě některé z okolností popsaných výše ve článku 18.1, bude ukončení účinné poté, co společnost Pfizer převezme veškeré údaje vyžadované protokolem a biologické vzorky získané do ukončení smlouvy, budou přijaty veškeré platby splatné kterékoli ze stran a všechny strany splní zbývající závazky podle této smlouvy. | |  | | 18.3 Platba při předčasném ukončení studie. Pokud je studie ukončena předčasně, společnost Pfizer zaplatí za již vykonanou práci podle přílohy A s odečtením již uhrazených plateb za tuto práci, není-li v tomto odstavci uvedeno jinak. Pfizer uhradí rovněž veškeré nezrušitelné náklady, kromě budoucích personálních nákladů, za předpokladu, že byly řádně vynaloženy a předběžně schváleny společností Pfizer a pouze v rozsahu, v jakém je nelze přiměřeně snížit. Pokud studie nemůže být zahájena z důvodu neschválení SÚKL/NE a bez zavinění ze strany hlavního zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení, společnost Pfizer uhradí hlavnímu zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení poplatky IRB/NEK a jakékoli další výdaje, jež byly společností Pfizer předběžně písemně schváleny. | |  | | . | |  | | 18.4 Vrácení materiálů. Pokud společnost Pfizer nevydá písemně jiné pokyny, hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení po skončení smlouvy bezodkladně vrátí všechny materiály dodané společností Pfizer pro provedení studie, včetně nepoužitého hodnoceného léčiva, nepoužitých formulářů záznamů subjektu hodnocení a veškerého vybavení a materiálů dodaných společností Pfizer. | |  | | 18.5 Přetrvání závazků. Závazky týkající se financování, důvěrných informací, záznamů studie, vynálezů, publikací, pojištění zadavatele, způsobilosti a protikorupčních opatření přetrvávají i po ukončení této smlouvy, stejně jako všechna další ustanovení této smlouvy, včetně jejích příloh, z jejichž povahy a záměru vyplývá, že zůstávají v platnosti i po skončení této smlouvy. | |  | | 19. Další podmínky | |  | | 19.1 Způsobilost. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení jednotlivě potvrzují, že jsou podle místních zákonů, předpisů, zásad a úředních požadavků držiteli příslušných licencí a registrací a že jsou kvalifikovaní a způsobilí provádět studii a požadované aktivity, jež s ní souvisejí, nebo v příslušných případech působit jako pracoviště studie. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení též jednotlivě potvrzují, že jim nebylo zakázáno provádění klinického výzkumu ani provádění studií hodnocených léčivých přípravků ani nebyli zbaveni odborné způsobilosti k jejich provádění podle právních předpisů v jakékoli jurisdikci (mimo jiné včetně odstavce 306, písmeno a) nebo (b) federálního zákona USA o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích [United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act]), a že neexistují žádné platné právní předpisy nebo jiné závazky, které by jim bránily v provádění této studie a uzavření této smlouvy a že nebudou pro poskytování služeb, jež mají být podle této smlouvy provedeny, žádným způsobem využívat služeb osoby, jíž byl podle takových právních předpisů udělen zákaz činnosti. Během platnosti této smlouvy a po dobu tří let po jejím ukončení budou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bezodkladně informovat společnost Pfizer, pokud bude nutné kterékoli z těchto osvědčení vzhledem k novým informacím aktualizovat. | |  | | 19.2 Šetření, dotazování, varování nebo vymáhací opatření související s prováděním klinického výzkumu.  Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení jednotlivě potvrzují, že nejsou a v minulosti nebyli předmětem vyšetřování, dotazování nebo vymáhacího opatření státními či kontrolními úřady ani jim nebylo těmito úřady uděleno varování (společně „**opatření ze strany orgánu**“) v souvislosti s prováděním klinického výzkumu nebo výkonem lékařské praxe, o němž by společnost Pfizer nebyla informována.  Hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení budou společnost Pfizer neprodleně informovat, pokud obdrží oznámení o jakémkoli opatření ze strany orgánu nebo se stanou jeho předmětem, a to v souvislosti s dodržováním etických, vědeckých nebo zákonných standardů pro provádění klinického výzkumu či výkon lékařské praxe, pokud se opatření ze strany orgánu týká příhod nebo aktivit, k nimž došlo před obdobím provádění studie nebo během něj. | |  | | 19.3 Použití názvu/jména. Společnost Pfizer si vyhrazuje právo uvést jméno hlavního zkoušejícího a název zdravotnického zařízení při zadání protokolu do americké databáze klinických hodnocení NIH (United States National Institutes of Health Clinical Trials Data Bank), do jiných veřejně dostupných registrů probíhajících klinických hodnocení nebo do jiných systémů či mechanismů zajišťujících nábor subjektů hodnocení. Společnost Pfizer jinak nepoužije jméno hlavního zkoušejícího, název zdravotnického zařízení ani jméno žádného ze zaměstnanců či subdodavatelů zdravotnického zařízení a hlavní zkoušející ani zdravotnické zařízení nepoužijí název společnosti Pfizer ani jméno žádného z jejích zaměstnanců či subdodavatelů pro propagační nebo reklamní účely bez písemného souhlasu strany, která má být jmenována. | |  | | 19.4 Hlášení SUSAR. V souladu s povinností zadavatele podávat hlášení o bezpečnosti podle 21 CFR 312.32(c)(1) bude společnost Pfizer hlásit hlavnímu zkoušejícímu všechna podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky (Serious Unexpected Suspected Adverse Reactions, „**SUSAR**“). Hlavní zkoušející obdrží hlášení SUSAR a v příslušných případech je ověří v souladu s místními požadavky. Společnost Pfizer bude hlásit odpovědné IRB/NEK podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky hodnoceného léčiva v dané klinické studii, k nimž došlo na území České republiky. Zdravotnické zařízení uchová hlášení SUSAR v souladu se článkem 11.3 této smlouvy. | |  | | 19.5 Vztah smluvních stran. Vztah hlavního zkoušejícího a zdravotnického zařízení vůči společnosti Pfizer je vztahem nezávislých smluvních dodavatelů a nikoli partnerství a nejedná se ani o vztah zmocnitele a zmocněnců, zaměstnanců a zaměstnavatele, společný podnik ani jiný vztah. | |  | | 19.6 Úpravy. Jakákoli úprava této smlouvy musí být provedena písemně, podepsána smluvními stranami a označena jako dodatek, kromě některých vzájemně dohodnutých změn rozpočtu studie v příloze A. | |  | | 19.7 Neupuštění od práv. Neuplatnění práva vyplývajícího z této smlouvy neznamená upuštění od tohoto práva do budoucna. Žádné upuštění od jakéhokoli práva není účinné, pokud tak stranou, která od práva upouští, není učiněno písemně a není to touto stranou podepsáno. | |  | | 19.8 Rozpor s přílohami. Pokud dojde k rozporu mezi touto smlouvou a kteroukoli z jejích příloh, jsou určující podmínky této smlouvy. Pokud dojde k rozporu mezi touto smlouvou a protokolem, je v případě otázek týkajících se léčby subjektů hodnocení určující protokol, ve všech ostatních záležitostech je určující smlouva. | |  | | 19.9 Přidružené společnosti. Termín „přidružená společnost“ tak, jak je použit v této smlouvě, znamená jakoukoli právnickou osobu, která přímo nebo nepřímo řídí, je řízena nebo je společně řízena uvedenou stranou. | |  | | 19.10 Nástupci a nabyvatelé. Tato smlouva bude závazná pro nástupce a povolené nabyvatele každé strany a nabude účinnosti v jejich prospěch. | |  | |  | |  | |  | |  | | 19.11 Celistvost smlouvy. Tato smlouva včetně všech příloh představuje úplné ujednání mezi stranami týkající se předmětu smlouvy. Tato smlouva nahrazuje veškeré předešlé dohody mezi stranami (ústní a písemné) týkající se této studie s výjimkou závazků, které na základě své podstaty přetrvávají bez ohledu na tuto smlouvu. | |  | | 19.12 Rozhodné právo řešení sporů a řídící jazyk. Tato smlouva se řídí právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 189/2012 Sb., občanský zákoník, a zákonem o léčivech. | | V případě vzniku sporu, který nebude vyřešen smírem, jsou k jeho řešení příslušné soudy České republiky. | | Tato smlouva je vyhotovená ve dvou samostatných jazykových verzích, v české a v anglické, přičemž obě verze mají stejný účinek. V případě nejednoznačnosti nebo rozporů v interpretaci mezi těmito dvěma verzemi má přednost česká verze. | |  | | 19.13 Oznámení. Jakékoli oznámení, které musí být podle této smlouvy poskytnuto, bude mít písemnou podobu a bude považováno za dostatečným způsobem doručené: (i) pokud bude doručeno osobně; (ii) pokud bude doručeno expresní kurýrní službou další pracovní den po odeslání nebo, tam, kde není expresní kurýrní služba k dispozici, jinou spěšnou formou uznávanou kurýrní službou; nebo (iii) pokud bude doručeno e-mailem za předpokladu, že je originál doručen jednou z výše uvedených metod pátý pracovní den po odeslání e-mailu nebo před tímto dnem na níže uvedené adresy. V každém oznámení bude uveden název, datum a strany této smlouvy. | |  | | Společnost Pfizer pro smluvní záležitosti: | |  | | Pfizer Inc. | | XXX | | Hlavní zkoušející: | |  | | XXX | |  | | Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20  Brno 625 00 | | K rukám: Bc. Iva Knápková, Oddělení klinických studií (OKS) | | Telefon: +420 532 233 742 | | E-mail:knapkova.iva@fnbrno.cz | |  | | Pfizer: | |  | | Pouze pro účely předložení publikací: | |  | |  | | XXX | |  | |  | | 19.15 Stejnopisy a podpisy. Smlouva bude považována za plně uzavřenou poté, co ji každá ze stran podepíše vlastní rukou, nebo uznávaným elektronickým podpisem.  V případě vlastnoručního podpisu je tato smlouva vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom. | |  | | 20. Protikorupční opatření | |  | | 20.1 Definice | |  | | a. Vláda. Pojem „**vláda**“ tak, jak je používán v této smlouvě, zahrnuje všechny úrovně a složky vlády (tj. orgány na místní, krajské i celostátní úrovni, a to správní, zákonodárné i výkonné). | |  | | * + 1. Úřední osoba. Pojem „**úřední osoba**“ tak, jak je používán v této smlouvě, znamená (1) jakoukoli volenou nebo jmenovanou úřední osobu jiné vlády než vlády USA (např. zákonodárce nebo úředníka ministerstva jiné vlády než vlády USA), (2) každého zaměstnance nebo osobu jednající jménem či z pověření úřední osoby jiné vlády než vlády USA, orgánu jiné vlády než vlády USA nebo podniku, který vykonává vládní funkci pro jinou vládu než vládu USA, nebo který vlastní jiná vláda než vláda USA nebo který je takovou vládou kontrolován (např. zdravotnický pracovník zaměstnaný ve státní nemocnici, která není státní nemocnicí USA, nebo výzkumný pracovník zaměstnaný na jiné státní univerzitě než státní univerzitě 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) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem veřejné mezinárodní organizace a (5) jakéhokoli člena královské rodiny nebo příslušníka jiných ozbrojených sil než ozbrojených sil USA.   20.2 Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení prohlašují a zaručují, že:   * + 1. jim byla poskytnuta kopie mezinárodních protiúplatkářských a protikorupčních zásad společnosti Pfizer jako příloha této smlouvy a že s těmito zásadami seznámí všechny osoby, které jednají jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer, a to včetně zmocněnců a subdodavatelů.     2. veškeré informace, které hlavní zkoušející poskytl společnosti Pfizer jako součást procesu protikorupčního procesu a procesu due diligence, jsou úplné, pravdivé a přesné, a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude společnost Pfizer informovat, pokud se během plnění této smlouvy změní jakékoli odpovědi v dotazníku due diligence, které se týkají hlavního zkoušejícího nebo osob identifikovaných v takovém dotazníku či jejich rodinných příslušníků dle definice v těchto dokumentech.     3. společnost Pfizer neposkytne v souvislosti s touto smlouvou žádnou platbu navíc k finančním prostředkům uvedeným v příloze A (Rozpočet studie a platební podmínky), pokud ji předběžně písemně neschválí. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející (i) poskytnou pravdivou a úplnou dokumentaci dokládající, s přiměřeně podrobnými údaji, provedené práce a vzniklé náklady, (ii) budou vést pravdivé, přesné a úplné faktury, zprávy, výpisy, knihy a další záznamy a (iii) zajistí si od společnosti Pfizer předchozí písemné schválení jakýchkoli mimořádných výdajů.     4. přímo ani nepřímo nenabídli a nezaplatili, ani neschválili nabídku či platbu jakýchkoli finančních prostředků či čehokoli hodnotného s cílem ovlivnit jakoukoliv úřední osobu nebo jinou osobu s cílem zajistit, aby společnost Pfizer nepřípustně získala nebo si udržela obchod nebo získala nepřípustnou obchodní výhodu, že takovou platbu nepřijali a že tak neučiní ani v budoucnosti.     5. během platnosti této smlouvy a tři roky po provedení závěrečné platby podle této smlouvy povolí přístup interním a externím auditorům společnosti Pfizer ke svým knihám, dokumentům a záznamům zahrnujícím transakce související s touto smlouvou. Společnost Pfizer při takovém auditu přijme odpovídající bezpečnostní opatření, která zajistí důvěrnost osobních údajů subjektů hodnocení a jejich ochranu.   20.3 Pokud zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející poruší některé z těchto prohlášení či záruk, společnost Pfizer může tuto smlouvu ukončit. V případě ukončení smlouvy, a to pouze z důvodů porušení prohlášení a záruk uvedených v článku 20.2 výše, zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nebudou mít nárok na žádnou další platbu bez ohledu na aktivity, jež byly provedeny před ukončením, a dohody uzavřené před ukončením, a budou odpovídat za škody a opravné prostředky v souladu s právními předpisy. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení dále společnost Pfizer odškodní a zbaví ji odpovědnosti v souvislosti s jakýmkoli nárokem, závazkem, pokutou, postihem, ztrátou či škodou, jež vzniknou v důsledku nedodržení závazků podle tohoto článku 20 zdravotnickým zařízením či hlavním zkoušejícím. | |  |   Záměrně ponecháno prázdné |
| Agreed to and Accepted by:/Schválil a přijal: | |
|  | |
| |  | | --- | | PFIZER INC./ PFIZER INC. | |  | |  | |  | |  | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | Printed Name/ Jméno tiskacím písmem | |  | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Date:/Datum: | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Title:/Funkce: | | FAKULTNÍ NEMOCNICE BRNO |   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  XXX  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Date:/Datum: | XXX  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Date:/Datum: |
| Attachments  Attachment A Study Budget and Payment Terms  Attachment B Equipment and Materials  Attachment C Pfizer International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles  Attachment D EU Standard Contractual Clauses | Přílohy  Příloha A Rozpočet a platební podmínky studie  Příloha B Vybavení a materiály  Příloha C Mezinárodní protiúplatkářské a protikorupční zásady společnosti Pfizer  Příloha D Standardní smluvní doložky EU |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Attachment A  STUDY BUDGET AND PAYMENT TERMS  The estimated total amount (estimated value of Contract performance) for 1 trial subject (if they complete all study visits according to the protocol) to be paid to the Institution for conducting this study is (in CZK): 62 000 | |  | | --- | | Příloha A | | ROZPOČET A PLATEBNÍ PODMÍNKY STUDIE | |  |   Předpokládaná celková částka (odhadovaná hodnota plnění ze smlouvy) za 1 subjekt hodnocení (v případě, že dokončí všechny studijní návštěvy dle protokolu), která má být uhrazena zdravotnickému zařízení za provádění této studie, je (v Kč): 62 000 |

|  |  |
| --- | --- |
| PI Name: / Jméno hlavního zkoušejícího: | XXX |
| Pfizer-assigned Site ID: / ID pracoviště přiřazené společností Pfizer: | XXX |
| ***Payee (invoicing entity) details below as they will appear on invoice: / Níže uvedené údaje o příjemci platby (fakturující osobě), jak budou uvedeny na faktuře:*** | |
| Payee Name: / Jméno příjemce platby: | Fakultní nemocnice Brno |
| Payee Address: / Adresa příjemce platby: | Jihlavská 20  Brno  Czech Republic |
| Payee Postal Code: / Poštovní směrovací číslo příjemce platby: | 625 00 |
|  |  |
| Payee AP/Payment Contact Email Address: / Kontaktní e-mailová adresa příjemce platby AP / pro platby: | XXX |
| Payee AP/Payment Contact Phone Number: / Kontaktní telefonní číslo příjemce platby AP: / pro platby:Payee VAT ID number:/ DIČ příjemce platby: | CZ65269705 |
| Invoicing Model: / Fakturační model: | Institution will submit invoices via email/ Instituce bude předkládat faktury e-mailem |
| Pay to the order of (Account Holder’s Name): / Zaplatit na řad (jméno majitele účtu): | Fakultní nemocnice Brno |
| Bank Name: / Název banky: | Česká národní banka, Rooseveltova 18, 601 10 Brno |
| Bank City: / Město: | Brno |
| IBAN (24 characters): / IBAN (24 znaků): | IBAN: CZ3407100000000071234621  71234621/0710 |
| SWIFT/BIC (8 or 11 (with no digits in first 6) characters): / SWIFT/BIC (8 nebo 11 znaků [bez číslic v prvních 6 znacích]): | CNBACZPP |
| Variabilní symbol | Číslo faktrury |
| Memo to accompany payment: / Sdělení k platbě:  (Exclude any reference to specific individuals) / (Vyloučit jakýkoli odkaz na konkrétní fyzické osoby.) | NA |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| |  | | --- | | 1. **Payee Name and Address**: Payment of the sums due under this Agreement will be made payable to FN Brno:     Payee (Institution): Fakultní nemocnice Brno  The Institution must provide Pfizer, in writing, full payment instructions for the payee listed above, including completion of applicable payment processing forms, before any payments can be made under the Agreement.  Forms for payment processing will be sent to XXX  The Institution is obligated to inform Pfizer, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details.  All payments will be made on a quarterly basis electronically and will be based on an invoice. An invoice will be issued by Institution based on calculation made by Pfizer, within 15 days of receipt of this calculation by the Institution (the day of receipt of calculation is also the date of taxable supply). The calculation must be provided for all items included in the budget. Calculations for all items specified in the budget will be provided by the responsible XXX. The invoice is due 45 days after delivery. In the event of payment not being made within 45 days from the date of receipt of valid invoice, the Institution is authorized to charge default interest at the statutory rate. In the event that Pfizer does not deliver the calculation to the Institution in accordance with the above mentioned schedule and/or in the event of a payment not being made within 45 days from the date of receipt of valid invoice, the Institution is entitled to suspend data entry into the database until the relevant payment has been made. The contact person for sending documents for invoicing is XXX  Pfizer will make the start-up fee payment in the amount listed in Exhibit 1 before signing the Agreement on the basis of an invoice issued separately by the Institution and submission and approval of valid invoice, if required. No other payments will be made to the Institution until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory documents to Pfizer, and (3) IRB approval.  If the Agreement is terminated before all payments are earned, the remainder will be to Pfizer upon its request sent to: XXX   1. **Per Subject Cost**: The Per-Subject Cost as defined in Exhibit 1 is based upon completion of all visits and procedures in accordance with the Study specifications set forth in the Protocol. Payments will be calculated based on Study Data entered into EDC system and will be paid as long as the site is in compliance with the Protocol andthe terms of the Agreement including the submission of an invoice where required. Pfizer will make payments on a quarterly basis within forty-five (45) days of completion of each activity period based upon the services completed during the previous three (3) months. The initial activity period will begin on the first day of the month in which the first patient is screened. 2. **Other Study-Level Costs:** In addition to costs covered in the other two sections of Exhibit 1, Pfizer will pay Institution for the other Study-Level Costs as set forth in Exhibit 1. Institution shall submit requests for payment for other Study-Level Costs in accordance with **Section 12 (Invoices & Payments)**, including submission of any back-up documentation provided by Pfizer or receipts for pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be paid only in the amount actually incurred, up to the maximum amounts shown in Exhibit 1, with no mark-up in cost. Any costs designated as invoiceable in Exhibit 1 should be submitted for payment or invoiced, where applicable, at the visits or timepoints specified therein and not submitted to third party insurance payors. 3. **Final Payment:** The final payment will be paid upon final review and acceptance of all Study Data for Study Subjects by Pfizer, completion of all required administrative matters by the Principal Investigator and/or Institution, including, but not limited to, resolution of all outstanding queries, and the return of any Pfizer or Vendor-provided Equipment requested by Pfizer. 4. **No Payment**. Institution will not be paid for any Study Subjects whose enrollment in the Study deviates from the Protocol’s eligibility criteria or from whom Study Data cannot be analyzed because of Protocol deviations, lack of proper records or incomplete, uncorrected or unverifiable CRFs. 5. **Investigational Drug:** Per Section 8 of this Agreement, Pfizer will provide, , the Pfizer Drug.. The following additional Protocol-required drugs will be provided at no charge or Pfizer will cover the costs of as indicated below: None. 6. **Standard of Care:** Compensation for all Protocol-required activities to be performed by Institution is included in the budget as documented in Exhibit 1. 7. **8.Screen Failures:** A “Screen Failure” is a consented subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Study. Screen Failures will be reimbursed as outlined in Exhibit 1. To receive payment for Screen Failures, the Screening CRFs must be completed to document the subject screening number and date. Instructions for invoicing the screen failures will be included in the quarterly calculations provided by Pfizer.   **9. Patient Travel Expenses:** Pfizer will reimburse reasonable travel expenses per patient visit during the Study at the rate set out in the Budget (Exhibit 1). Travel reimbursement will be issued directly by Institution the Study Subjects.  As part of this Study, the Pfizer further undertakes to pay the Institution a lump sum 40 000 CZK to cover the costs of the Study subjects associated with the travel to the Institution and back (hereinafter referred to as "travel costs" ). The flat fee for the payment of travel expenses (hereinafter referred to as the "Flat fee") will be paid by the pfizer on the basis of the invoice issued by the Institution after the execution of this Agreement. In accordance with § 36 paragraph 13 of Act No. 235/2004 Coll., on value added tax, as amended, the flat rate is not included in the value added tax base. After three-quarters of the flat fee has been used up, the Institution is entitled to issue another invoice, in the same amount as the previous one.In case of the Study termination Pfizer is obliged to request the unused portion of lump sum from FN Brno. The request will be sent in a written form to XXX within 45 days of the close-out visit.   1. **Additional Testing, Treatment or Procedures**: The Parties agree that the Exhibit 1 includes all Trial-related costs, as referenced in the Protocol. Institution/Investigator will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement or this Attachment A, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved by Pfizer. 2. **Invoices & Payments**:   Pfizer will make payments on a quarterly basis within forty-five (45) days of receipt and approval of invoice and completion of each activity period based upon the services completed during the previous three (3) months.  Individual payments must always be unambiguously marked with the invoice number of Institution indicated in the Variable Symbol (VS) field. If a payment is received without a VS marking, the payment cannot be assigned to a specific invoice and will not be accepted by Institution.  All amounts quoted in the payment section are in CZK excluding VAT. VAT, if applicable, will be added to these prices shall be added to the VAT at the rate according to the legal regulations in force on the date of the taxable transaction.  Invoices must be issued in the name of the contracted Pfizer company and must be submitted in Englishand addressed to:  XXX  Invoices shall be sent to XXX  **The following information shall be provided when submitting an invoice:**   * Invoice number * Invoice date * Invoice amount * Description of service provided as described in Exhibit 1, or an overview of due payments * Principal Investigator Name * Institution/Center or Site Name and Address * Pfizer assigned Site Id (1060) * Protocol Identifier or Number * VAT Registration Number * Any VAT charge, relevant VAT perecentage or indication of a ‘reverse charge’ as appropriate   Failure to include required information on all requests for payment or reimbursement  or invoices will result in delayed payment.   1. **Refunds**: To confirm process for return of refunds, Institution shall contact Pfizer at XXX or at such other contact as may be communicated to Institution from time to time. Pfizer may liaise with Instituition contact to determine any amounts associated with a pending refund. The request will be sent in a written form to XXX 2. **Amendments**: The following Study budget changes may be documented by a modification letter signed by Pfizer or its authorized agent: (1) increases in the total Study budget, with or without modification of the payment schedule, or (2) modification of the payment schedule with no change in total Study budget. 3. **Inquiries**: All inquiries regarding the reasons for any denial of, or failure to approve, a request for payment or reimbursement or invoice must be directed to [XXX](mailto:PfizerSitePaymentSupport@pfizer.com), or such other contact as may be communicated to Institution from time to time. | | **1. Jméno a adresa příjemce platby:** Úhrada částek splatných podle této smlouvy bude provedena ve prospěch FN Brno dle:  Příjemce platby (Zdravotnické zařízení): Fakultní nemocnice Brno  Zdravotnické zařízení musí společnosti Pfizer písemně poskytnout úplné platební pokyny pro výše uvedeného příjemce platby, včetně vyplnění příslušných formulářů pro zpracování plateb, a to předtím, než bude moci být provedena jakákoli platba podle této smlouvy. Formuláře pro zpracování plateb budou k vyplnění zaslány XXX  Zdravotnické zařízení je povinno písemně informovat společnost Pfizer o jakýchkoli změnách nebo požadovaných aktualizacích platebních pokynů a/nebo bankovních údajů.  Platby budou prováděny 4x ročně, a to ke konci kalendářního čtvrtletí na základě faktury. Faktura bude vystavena zdravotnickým zařízením na základě kalkulace vytvořené společností Pfizer, a to do 15 dnů od doručení kalkulace zdravotnickému zařízení (přičemž datum doručení je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění). Kalkulace bude poskytnuta na veškeré položky uvedené v rozpočtu. Kalkulaci na veškeré položky uvedené v rozpočtu poskytne společnost Pfizer, osoba zodpovědná za předložení kalkulace je XXX. Splatnost faktury činí 45 dní od doručení. Při pozdní úhradě je zdravotnické zařízení oprávněno účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. V případě, že společnost Pfizer nedoručí zdravotnickému zařízení kalkulaci včas v souladu s harmonogramem uvedeným v předchozím textu, a dále v případě pozdní úhrady je zdravotnické zařízení oprávněn pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady. Kontaktní osoba pro zasílání podkladů k fakturaci je XXX  Společnost Pfizer provede platbu start-up poplatku dle přílohy 1 této smlouvy před podpisem smlouvy na základě samostatně vystavené faktury Zdravotnickým zařízením. Žádné další platby nebudou příjemci zaslány, dokud nebudou splněny následující podmínky: (1) podpis smlouvy, (2) předložení všech regulatorních dokumentů společnosti Pfizer a (3) schválení EK.  Pokud bude smlouva ukončena před tím, než budou všechny platby splaceny, zbývající částka bude vrácena společnosti Pfizer na základě žádosti zaslané na adresu: XXX  2. **Platba za jednoho pacienta:** Platba za jednoho pacienta (subjekt hodnocení) bude na základě přílohy 1 a je založena na ukončení všech návštěv a postupů v souladu se specifikacemi studie uvedenými v protokolu. Platby budou vypočteny na základě údajů ze studie zadaných do systému EDC a budou proplaceny, pokud je studijní centrum v souladu s protokolem a podmínkami smlouvy. Společnost Pfizer uskuteční platby s čtvrtletní frekvencí do čtyřiceti pěti (45) dnů od dokončení platebního období na základě služeb dokončených v předchozích třech (3) měsících. První platební období začíná prvním dnem měsíce, ve kterém byl zařazen první pacient.  **3.** **Další náklady na úrovni studie:** Kromě nákladů, na něž se vztahují další dva odstavce přílohy 1, společnost Pfizer provede úhradu zdravotnickému zařízení za další náklady na úrovni studie, jak je stanoveno v příloze 1. Zdravotnické zařízení předloží žádosti o platbu za další náklady na úrovni studie v souladu odstavcem **12 (Faktury a platby),** včetně předložení podkladové dokumentace poskytnuté společností Pfizer nebo účtenek za přefakturovatelné výdaje. Přefakturovatelné výdaje, které nesouvisejí s postupy a úkony, budou uhrazeny pouze ve skutečně vynaložené výši bez jakékoli přirážky, a to do maximální výše uvedené v příloze 1. Veškeré náklady, jež jsou v příloze 1 označeny jako fakturovatelné, je nutné předložit k proplacení nebo případně fakturovat při návštěvách nebo v časových bodech uvedených v tomto dodatku a nesmí být předkládány nezávislým plátcům pojištění.  **4. Závěrečná platba:** Závěrečná platba bude uhrazena po závěrečném překontrolování a přijetí všech údajů ze studie týkajících se subjektů hodnocení společností Pfizer, dokončení všech požadovaných administrativních záležitostí hlavním zkoušejícím a/nebo zdravotnickým zařízením, mimo jiné včetně dořešení všech nezodpovězených dotazů a připomínek, a vrácení vybavení poskytnutého společností Pfizer či dodavatelem, jež Pfizer požaduje.  **5. Žádná platba.** Zdravotnické zařízení neobdrží platbu za žádný subjekt hodnocení, jehož zařazení do studie se odchyluje od kritérií způsobilosti stanovených protokolem nebo jehož údaje ze studie nelze v důsledku odchýlení od protokolu analyzovat, u něhož chybí řádné záznamy nebo jehož CRF je neúplný, nesprávný či neověřitelný.  **6.** **Hodnocené léčivo**: Podle oddílu 8 této dohody studijní léčivo dodá Pfizer anebo CRO. Následující další léky vyžadované protokolem budou poskytovány bezplatně nebo společnost Pfizer uhradí náklady, jak je uvedeno níže: žádné  **7. Standard péče:** Úhrada za všechny aktivity vyžadované protokolem, jež mají být provedeny zdravotnickým zařízením, je zahrnuta do rozpočtu, jak je uvedeno v příloze 1.  **8. Neúspěšný skríning**: "Neúspěšný skríning" je subjekt, který podepsal informovaný souhlas, který však nesplňuje kritéria screeningové návštěvy, a proto není způsobilý pro zařazení do studie. Neúspěšné skríningy budou hrazeny v souladu s přílohou 1. Pro obdržení platby za neúspěšný skríning je nutné zadat data ze skríningové návštěvy do CRF pro zadokumentování čísla screenovaného subjektu a data. Podklady za neúspěšné skríninky budou součástí čtvrtletní kalkulace společnosti Pfizer.  **9. Cestovní výdaje pacientů:** Společnost Pfizer uhradí přiměřené cestovní výdaje za návštěvy pacienta během studie ve výši stanovené v rozpočtu (příloha 1)  Náhradu cestovních výdajů bude vydávat zdravotnické zařízení přímo subjektům hodnocení.  V rámci tohoto klinického hodnocení se společnost Pfizer dále zavazuje vyplatit Zdravotnickému zařízení paušální částku ve výši 40 000 Kč na úhradu nákladů subjektů hodnocení spojených s cestou do Zdravotnického zařízení a zpět (dále jen „cestovní náklady“). Paušální částka na úhradu cestovních nákladů (dále jen „paušál“) bude společností Pfizer vyplacena na základě faktury vystavené Zdravotnickým zařízením po uzavření této smlouvy. Paušál se v souladu s § 36 odst. 13 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, nezahrnuje do základu daně z přidané hodnoty. Po vyčerpání tří čtvrtin paušálu je Zdravotnické zařízení oprávněno vystavit další fakturu, a to ve stejné výši jako předchozí. Společnost Pfizer je povinna v případě ukončení klinického hodnocení vyzvat FN Brno k vrácení nevyplacených záloh na účet zadavatele a to písemně na e-mailovou adresu: XXX, a to nejpozději do 45 dnů od provedení závěrečné návštěvy centra.   1. **Ostatní vyšetření, léčba nebo procedury**: Strany souhlasí, že příloha 1 zahrnuje veškeré náklady související se studií, jak je uvedeno v protokolu. Příjemci nebudou hrazeny žádná dodatečná vyšetření, léčba nebo postupy, které Protokol nevyžaduje nebo které nejsou uvedeny ve Smlouvě nebo v této Příloze A, aniž by taková dodatečná vyšetření, léčba nebo postupy byly předem schváleny společností Pfizer.   **11. Faktury a platby:**  Platby budou ze strany společnosti Pfizer prováděny s čtvrtletní frekvencí, a se splatností do 45 dnů od obdržení a schválení faktury vystavené na základě aktivit a služeb provedených za předchozí tři (3) měsíce.  Jednotlivé platby musí být vždy jednoznačně označeny číslem faktury zdravotnického zařízení uvedeným v poli variabilní symbol (VS). V případě došlé platby bez označení VS není možné platbu přiřadit ke konkrétní faktuře a tato platba nebude zdravotnickým zařízením akceptována.  Veškeré částky uvedené v platební části jsou uvedeny v Kč bez DPH. Případná DPH bude k těmto cenám  připočtena ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.  Faktury musejí být vystaveny v angličtině na jméno smluvní společnosti Pfizer a adresu.  XXX  Faktury budou zasílány na: XXX  **Při předložení faktury je nutné uvést tyto informace:**  • číslo faktury,  • datum faktury,  • fakturovanou částku,  • popis poskytnutých služeb tak, jak jsou popsány v příloze1,  • jméno hlavního zkoušejícího,  • název a adresu zdravotnického zařízení/centra nebo pracoviště,  • identifikační kód pracoviště přidělený společností Pfizer (1060),  • identifikační kód nebo číslo protokolu,  • DIČ,  • fakturovanou DPH, příslušné procento DPH nebo případně uvedení „přenesené daňové povinnosti“.  Neuvedení požadovaných informací na všechny žádosti o platbu nebo úhradu či faktury bude mít za následek zpoždění platby.  **12. Refundace:** Pro potvrzení postupu refundací bude zdravotnické zařízení kontaktovat společnost Pfizer na e-mailové adrese XXX nebo pomocí jiných kontaktních údajů, o nichž může být zdravotnické zařízení příležitostně informováno. Společnost Pfizer bude spolupracovat s kontaktem zdravotnického zařízení, aby potvrdili částku k vrácení. Písemná žádost bude odeslána na adresu XXX  **13. Dodatky:** Následující změny rozpočtu studie mohou být doloženy dopisem o úpravě rozpočtu podepsaným společností Pfizer nebo jejím pověřeným zástupcem: (1) nárůst celkového rozpočtu studie s úpravou, či bez úpravy harmonogramu plateb, nebo (2) úprava harmonogramu plateb bez jakékoli změny celkového rozpočtu studie.  **14. Dotazy:** Veškeré dotazy týkající se důvodů případného odmítnutí nebo neschválení žádosti o platbu či úhradu nebo faktury musí být zasílány na e-mailovou adresu XXX, nebo za použití jiných kontaktních údajů, o nichž může být zdravotnické zařízení příležitostně informováno. |

|  |  |
| --- | --- |
| **EXHIBIT 1 to Attachment A STUDY BUDGET and PAYMENT TERMS/** | **PŘÍLOHA 1** **k příloze A ROZPOČET A PLATEBNÍ PODMÍNKY STUDIE** |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | Attachment B | | EQUIPMENT AND MATERIALS | | **Pfizer-Provided Equipment and Materials** | |  | | Pfizer-Provided Equipment | |  | | Pfizer will provide the equipment identified below (“ Pfizer Equipment”) for use by Principal Investigator or Institution in the conduct or reporting of the Study: *NONE* | |  | |  | | |  | | --- | | Příloha B | | VYBAVENÍ A MATERIÁLY | |  | |  | | **Vybavení a materiály poskytnuté společností Pfizer** | |  | | Vybavení poskytnuté společností Pfizer | |  | | Společnost Pfizer poskytne níže uvedené vybavení („vybavení společnosti Pfizer“) pro použití hlavním zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením v rámci provádění studie nebo vytváření zpráv studie: *ŽÁDNÉ* | |  | |
|  | |
| |  | | --- | |  | |  | | Pfizer-Provided Materials | |  | | Pfizer will provide the proprietary materials owned or licensed by Pfizer and identified below (“Pfizer Materials”) for use by Principal Investigator or Institution in the conduct or reporting of the Study. | |  | | Materials Supplied: NONE | |  | |  | |  | | **Vendor-Provided Equipment or Materials** | |  | | Pfizer will arrange for a vendor to provide the following equipment or proprietary materials (“Vendor Property”) for use in this Study: | |  | | Permitted Uses of Vendor Property | |  | | Principal Investigator and Institution will use Vendor Property only for purposes of this Study. | |  | | Disposition of Vendor Property | |  | | The vendor will determine the disposition of Vendor Property after completion of Study conduct. | |  | | **Ownership, Responsibilities, and Liability** | |  | | Ownership. Pfizer Equipment, Pfizer Materials, and Vendor Property are and remain the property of Pfizer, the vendor, or the licensor, as the case may be. | |  | | Responsibilities. The party receiving and using them will bear the risk of loss or damage to Pfizer Equipment, Pfizer Materials, and Vendor Property. If any Pfizer Equipment, Pfizer Materials, or Vendor Property must be replaced by Pfizer or vendor during Study conduct as the result of loss or damage by a party to this Agreement, Pfizer reserves the right to deduct, from future Study funding payments, the cost to Pfizer of the replacements. | |  | | Liability. Pfizer has no liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Pfizer Equipment, Pfizer Materials, or Vendor Property except to the extent that (1) such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Pfizer, or the vendor or (2) a personal injury constitutes a Research Injury to a Study Subject, as described in clause 16 of this Agreement. | | |  | | --- | |  | |  | | Materiály poskytnuté společností Pfizer | |  | | Společnost Pfizer poskytne chráněné materiály, jež jsou v jejím vlastnictví nebo na něž má licenci a jsou uvedeny níže („materiály společnosti Pfizer“), pro použití hlavním zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením v rámci provádění studie nebo vytváření zpráv studie. | |  | | Dodané materiály: ŽÁDNÉ | |  | |  | |  | | **Vybavení nebo materiály poskytnuté dodavatelem** | |  | | Společnost Pfizer zajistí, že dodavatel poskytne následující vybavení a chráněné materiály („majetek dodavatele“) pro použití v této studii: | |  | |  | |  | | Povolené použití majetku dodavatele | |  | | Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení použijí majetek dodavatele pouze pro účely této studie. | |  | | Nakládání s majetkem dodavatele | |  | | Dodavatel určí, jak má být nakládáno s jeho majetkem po dokončení provedení studie. | |  | | **Vlastnictví, povinnosti a odpovědnost** | |  | | Vlastnictví. Vybavení společnosti Pfizer, materiály společnosti Pfizer a majetek dodavatele jsou a zůstanou vlastnictvím společnosti Pfizer, dodavatele nebo případně poskytovatele licence. | |  | | Povinnosti. Strana, která je obdrží a bude je používat, ponese riziko ztráty či poškození vybavení společnosti Pfizer, materiálů společnosti Pfizer a majetku dodavatele. Pokud bude muset být v průběhu studie společností Pfizer či dodavatelem provedena výměna jakéhokoli vybavení společnosti Pfizer, materiálů společnosti Pfizer nebo majetku dodavatele v důsledku ztráty či poškození stranou této smlouvy, společnost Pfizer si vyhrazuje právo odečíst své náklady na výměnu z budoucích plateb k financování studie. | |  | | Odpovědnost. Společnost Pfizer nenese odpovědnost za žádný druh škod, včetně újmy na zdraví a majetkových škod vzniklých v důsledku použití vybavení společnosti Pfizer, materiálů společnosti Pfizer nebo majetku dodavatele kromě případů, kdy (1) takové škody byly způsobeny nedbalostí či záměrným pochybením společnosti Pfizer nebo dodavatele, nebo kdy (2) je újma na zdraví újmou na zdraví související s výzkumem, kterou utrpí subjekt hodnocení tak, jak je popsáno ve článku 16 této smlouvy. | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | 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; | | (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: | |  | | • Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize the making of a corrupt payment or provide anything of value to any Government Official to induce that Government Official to perform any governmental act or make a decision to help Pfizer obtain or retain business. Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may never make a payment or offer any item or benefit to a Government Official, regardless of value, as an improper incentive for such Government Official to approve, reimburse, prescribe, or purchase a Pfizer product, to influence the outcome of a clinical trial, or to otherwise benefit Pfizer’s business activities improperly. | |  | | • In conducting their Pfizer-related activities, Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, must understand and comply with any local laws, regulations, or operating procedures (including requirements of Government entities such as Government-owned hospitals or research institutions) that impose limits, restrictions, or disclosure obligations on compensation, financial support, donations, or gifts that may be provided to Government Officials. If a Business Associate is uncertain as to the meaning or applicability of any identified limits, restrictions, or disclosure requirements with respect to interactions with Government Officials, that Business Associate should consult with his or her primary Pfizer contact before engaging in such interactions. | |  | | • Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are not permitted to offer facilitation payments. A “facilitation payment” is a nominal payment to a Government Official for the purpose of securing or expediting the performance of a routine, non-discretionary governmental action. Examples of facilitation payments include payments to expedite the processing of licenses, permits or visas for which all paperwork is in order. In the event that a Business Associate, or someone acting on their behalf in connection with work for Pfizer, receives or becomes aware of a request or demand for a facilitation payment or bribe in connection with work for Pfizer, the Business Associate shall report such request or demand promptly to his or her primary Pfizer contact before taking any further action. | |  | | ***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, 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 XXX | | |  | | --- | | Příloha C | | MEZINÁRODNÍ PROTIÚPLATKÁŘSKÉ A PROTIKORUPČNÍ | | 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 čestným, 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 „obchodní partneři“), i od osob jednajících jménem těchto obchodních partnerů (např. subdodavatelé) v souvislosti s prací vykonávanou 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 pro získání či udržení určité obchodní příležitosti. | |  | | Pojem „úřední osoba“ je vykládán v širokém smyslu a zahrnuje: | |  | | (i) každou volenou nebo jmenovanou úřední osobu (např. zákonodárce nebo pracovníka vládního ministerstva); | | (ii) každého zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření úřední osoby, vládního orgánu nebo podniku, který vykonává vládní funkci nebo který je vlastněn či řízen státem (např. zdravotnický pracovník zaměstnaný ve státní nemocnici nebo výzkumný pracovník zaměstnaný na státní univerzitě); | | (iii) každého představitele politické strany, kandidáta na veřejnou funkci, úředníka, zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření politické strany nebo kandidáta na veřejnou funkci; | | (iv) každého zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření veřejné mezinárodní organizace; | | (v) každého člena královské rodiny nebo příslušníka ozbrojených sil; a | | (vi) každou 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 jsou podle zásad společnosti Pfizer považováni za úřední osoby. | |  | | Zákon USA o korupčních praktikách v zahraničí (dále jen „FCPA“) zakazuje poskytování, slibování nebo schvalování platby nebo poskytování čehokoli hodnotného úřední osobě jiného státu než USA za účelem nepřípustného nebo korupčního ovlivnění jednání nebo rozhodování takovéto osoby s cílem pomoci společnosti získat nebo si udržet obchodní příležitost nebo získat jinou nepatřičnou výhodu. FCPA rovněž zakazuje společnostem či osobám využívat jiné společnosti nebo fyzické osoby k provádění kterékoli z takových aktivit. 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 jejích 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 interakce s vládami a úředními osobami: | |  | | • obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo provést, slíbit ani schválit vyplacení jakékoli korupční platby nebo poskytnutí čehokoli hodnotného kterékoli úřední osobě za účelem přimět ji, aby učinila určitý oficiální úkon nebo přijala určité rozhodnutí pomáhající společnosti Pfizer získat obchodní příležitost nebo si ji udržet. 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 nepřípustného motivování takové úřední osoby ke schválení, úhradě, 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. | |  | | • při provádění aktivit souvisejících se společností Pfizer musejí její obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer 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 týkající se odměn, finanční podpory, finančních či věcných darů, jež mohou být poskytovány úředním osobám. Pokud si obchodní partner není jistý významem nebo platností kteréhokoli stanoveného limitu, omezení nebo povinnosti informovat v souvislosti s jednáním s úředními osobami, je nutné, aby se před zahájením takového jednání obrátil na svou hlavní kontaktní osobu ve společnosti Pfizer. | |  | | • obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí nabízet tzv. všimné. „Všimným“ se rozumí nominální platba úřední osobě pro účely zajištění nebo urychlení rutinního kroku státní správy, jehož provedení nezávisí na vlastním uvážení příslušné osoby. Příkladem všimného 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 nestátními podniky. 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 drahých 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 od svých obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer očekáváme, že se budou řídit stejnými zásadami. | |  | | **Protiúplatkářské a protikorupční zásady upravující vztahy se soukromými osobami a spolupracovníky společnosti Pfizer** | |  | | Obchodní partneři jsou povinni sdělovat a dodržovat následující zásady týkající se jejich vztahů se soukromými osobami a spolupracovníky společnosti Pfizer: | |  | | • obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo vyplatit, slíbit ani schválit vyplacení jakékoli korupční platby nebo poskytnutí čehokoli hodnotného kterékoli osobě za účelem ovlivnit ji, aby poskytla společnosti Pfizer nezákonnou obchodní výhodu. | | • obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo požadovat, souhlasit s přijetím nebo přijmout platbu ani 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 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 dárků. | | ***Hlášení podezření na porušení zásad nebo skutečného porušení zásad*** | |  | | Od obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer se očekává, že nahlásí své případné obavy ve vztahu k možnému porušení těchto mezinárodních protiúplatkářských a protikorupčních zásad nebo platných právních předpisů. 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 XXX | |

|  |  |
| --- | --- |
| Attachment D | Příloha D |
| **STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES**  **SECTION I** | **STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY**  **ODDÍL I** |
| Clause 1  Purpose and scope | Doložka 1  Účel a oblast působnosti |
| (a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation)[[1]](#footnote-1) for the transfer of personal data to a third country. | (a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně údajů) [1](#FT1), pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země. |
| (b) The Parties: | (b) Strany: |
| (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter “entity/ies”) transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data exporter”), and | (i) fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci, agentura či agentury nebo jiný subjekt či jiné subjekty (dále jen „subjekt“ či „subjekty“) předávající osobní údaje, uvedené v příloze I části A (dále jen „vývozce údajů“), a |
| (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data importer”) have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”). | (ii) subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, jenž je rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů, uvedené v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů“), se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“). |
| (c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B. | (c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B. |
| (d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses. | (d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek. |
| Clause 2  Effect and invariability of the Clauses | Doložka 2  Účinek a neměnnost doložek |
| (a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46 (2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects. | (a) Tyto doložky stanoví vhodné záruky, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinné právní ochrany, podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2016/679 a s ohledem na předávání údajů od správců zpracovatelům a/nebo od zpracovatelů zpracovatelům, standardní smluvní doložky podle čl. 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679, pokud nebudou změněny, s výjimkou výběru vhodného modulu (vhodných modulů) nebo za účelem přidání nebo aktualizace informací v dodatku. To smluvním stranám nebrání v tom, aby zahrnuly standardní smluvní doložky stanovené v těchto doložkách do širší smlouvy a/nebo přidaly další doložky nebo dodatečné záruky, pokud nebudou přímo nebo nepřímo v rozporu s těmito doložkami nebo nebudou dotčena základní práva nebo svobody subjektů údajů. |
| (b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679. | (b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679. |
| Clause 3  Third-party beneficiaries | Doložka 3  Oprávněné třetí strany |
| (a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions: | (a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci a/nebo dovozci údajů dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami: |
| (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7; | (i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7; |
| (ii) Clause 8 - Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b); | (ii) doložka 8 – doložka 8.5 písm. e) a doložka 8.9 písm. b); |
| (iii) Clause 12 - Clause 12(a) and (d); | (iii) doložka 12 – doložka 12 písm. a) a d); |
| (iv) Clause 13; | (iv) doložka 13; |
| (v) Clause 15.1(c), (d) and (e); | (v) doložka 15.1 písm. c), d) a e); |
| (vi) Clause 16(e); | (vi) doložka 16 písm. e); |
| (vii) Clause 18 - Clause 18(a) and (b). | (vii) doložka 18 písm. a) a b). |
| (b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679. | (b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679. |
| Clause 4  Interpretation | Doložka 4  Výklad |
| (a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation. | (a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení. |
| (b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679. | (b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679. |
| (c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679. | (c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679. |
| Clause 5  Hierarchy | Doložka 5  Hierarchie |
| In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail. | V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi stranami, které existovaly v době sjednání těchto doložek nebo které byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají tyto doložky přednost. |
| Clause 6  Description of the transfer(s) | Doložka 6  Popis předávání |
| The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B. | Podrobnosti týkající se předávání, zejména kategorie osobních údajů, které jsou předávány, a účel nebo účely, pro které jsou předávány, jsou uvedeny v příloze I části B. |
| Clause 7   Docking clause | Doložka 7   Doložka o přistoupení |
| (a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A. | (a) Subjekt, který není stranou těchto doložek, může se souhlasem stran k těmto doložkám kdykoli přistoupit, buď jako vývozce údajů, nebo jako dovozce údajů, a to vyplněním dodatku a podepsáním přílohy I části A. |
| (b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A. | (b) Poté, co přistupující subjekt vyplní dodatek a podepíše přílohu I část A, stane se stranou těchto doložek a má práva a povinnosti vývozce údajů nebo dovozce údajů v souladu se svým určením v příloze I části A. |
| (c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party. | (c) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti na základě těchto doložek plynoucí z období před tím, než se stal stranou. |
| SECTION II– OBLIGATIONS OF THE PARTIES | ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN |
| Clause 8  Data protection safeguards | Doložka 8  Záruky ochrany údajů |
| The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses. | Vývozce údajů zaručuje, že vynaložil přiměřené úsilí ke stanovení, zda je dovozce údajů schopen – zavedením vhodných technických a organizačních opatření – plnit své povinnosti podle těchto doložek. |
| 8.1 Purpose limitation | 8.1. Účelové omezení |
| The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose: | Dovozce údajů zpracovává osobní údaje pouze pro konkrétní účel nebo účely předání v souladu s přílohou I částí B. Osobní údaje může zpracovávat pro jiný účel pouze tehdy, pokud: |
| (i) where it has obtained the data subject’s prior consent; | (i) získal předchozí souhlas subjektu údajů; |
| (ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or | (ii) je to nezbytné pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků v rámci zvláštních správních, regulačních nebo soudních řízení, nebo |
| (iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person. | (iii) je to nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby. |
| 8.2 Transparency | 8.2 Transparentnost |
| (a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter: | (a) Aby subjekty údajů mohly účinně vykonávat svá práva podle doložky 10, dovozce údajů je informuje přímo nebo prostřednictvím vývozce údajů: |
| (i) of its identity and contact details; | (i) o své totožnosti a kontaktních údajích; |
| (ii) of the categories of personal data processed; | (ii) o kategoriích zpracovávaných osobních údajů; |
| (iii) of the right to obtain a copy of these Clauses; | (iii) o právu získat kopii těchto doložek; |
| (iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7. | (iv) pokud má v úmyslu osobní údaje dále předat jakékoli třetí straně nebo stranám, o příjemci nebo kategoriích příjemců (podle potřeby za účelem poskytnutí smysluplných informací), o účelu takového dalšího předávání a o důvodu pro další předávání podle doložky 8.7. |
| (b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available. | (b) Písmeno a) se nepoužije, pokud subjekt údajů již tyto informace má, a to i v případě, že tyto informace již poskytl vývozce údajů, nebo pokud je poskytnutí těchto informací nemožné nebo by to pro dovozce údajů znamenalo nepřiměřené úsilí. V druhém případě dovozce údajů informace v maximální možné míře zveřejní. |
| (c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information. | (c) Strany poskytnou subjektu údajů na požádání a bezplatně kopii těchto doložek, včetně dodatku, který tyto strany vyplnily. V rozsahu nezbytném k ochraně obchodního tajemství nebo jiných důvěrných informací, včetně osobních údajů, mohou strany před sdílením kopie upravit část znění dodatku, ale poskytnou smysluplné shrnutí, pokud by jinak subjekt údajů nebyl schopen porozumět jeho obsahu nebo uplatnit svá práva. Strany poskytnou subjektu údajů na požádání důvody uvedených úprav, a to v co největší možné míře, aniž by byly upravené informace odhaleny. |
| (d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679. | (d) Písmeny a) až c) nejsou dotčeny povinnosti vývozce údajů podle článků 13 a 14 nařízení (EU) 2016/679. |
| 8.3 Accuracy and data minimisation | 8.3. Přesnost a minimalizace údajů |
| (a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay. | (a) Každá strana zajistí, aby osobní údaje byly přesné a v případě potřeby aktualizovány. Dovozce údajů přijme veškerá smysluplná opatření, aby zajistil, že osobní údaje, které jsou nepřesné, budou s ohledem na účel nebo účely zpracování bezodkladně vymazány nebo opraveny. |
| (b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay. | (b) Pokud se jedna ze stran dozví, že osobní údaje, které předala nebo přijala, jsou nepřesné nebo zastaralé, bez zbytečného odkladu o tom informuje druhou stranu. |
| (c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing. | (c) Dovozce údajů zajistí, aby osobní údaje byly přiměřené, relevantní a omezené na to, co je nezbytné z hlediska účelu nebo účelů, pro které jsou zpracovávány. |
| 8.4 Storage limitation | 8.4. Omezení uložení |
| The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation[[2]](#footnote-2) of the data and all back-ups at the end of the retention period. | Dovozce údajů uchová osobní údaje pouze po dobu nezbytnou pro účel nebo účely, pro který (které) jsou zpracovávány. Přijme vhodná technická nebo organizační opatření k zajištění dodržování této povinnosti, včetně vymazání nebo anonymizace [2](#FT2) údajů a všech záloh na konci doby uchovávání. |
| 8.5 Security of processing | 8.5 Zabezpečení zpracování |
| (a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter “personal data breach”). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner. | (a) Dovozce údajů a během předávání také vývozce údajů přijmou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení údajů, včetně ochrany před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění uvedených údajů (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení se řádně zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povaha, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekt údajů spojená se zpracováním. Strany zejména zváží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování. |
| (b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security. | (b) Strany se dohodly na technických a organizačních opatřeních stanovených v příloze II. Dovozce údajů provádí pravidelné kontroly, aby zajistil, že tato opatření stále poskytují odpovídající úroveň zabezpečení. |
| (c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. | (c) Dovozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti. |
| (d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects. | (d) V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných dovozcem údajů podle těchto doložek přijme dovozce údajů vhodná opatření k řešení porušení zabezpečení osobních údajů, včetně opatření ke zmírnění jeho možných nepříznivých účinků. |
| (e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay. | (e) V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které by mohlo vést k ohrožení práv a svobod fyzických osob, dovozce údajů bez zbytečného odkladu informuje vývozce údajů i příslušný dozorový úřad v souladu s doložkou 13. Toto ohlášení obsahuje i) popis povahy daného případu porušení zabezpečení osobních údajů (včetně, pokud je to možné, kategorií a přibližného počtu dotčených subjektů údajů a kategorií a přibližného množství dotčených záznamů osobních údajů), ii) jeho pravděpodobných důsledků, iii) popis opatření, která byla přijata nebo byla navržena s cílem vyřešit dané porušení zabezpečení, a iv) údaje kontaktního místa, kde lze získat více informací. Není-li možné, aby dovozce údajů veškeré informace poskytl současně, mohou být poskytnuty postupně bez dalšího zbytečného odkladu. |
| (f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach. | (f) V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které pravděpodobně bude představovat vysoké riziko pro práva a svobody fyzických osob, dovozce údajů rovněž bez zbytečného odkladu podá hlášení dotčeným subjektům údajů o porušení zabezpečení osobních údajů a jeho povaze – v případě potřeby ve spolupráci s vývozcem údajů – a sdělí jim také informace uvedené v písm. e) bodu ii) až iv), pokud dovozce údajů nezavedl opatření za účelem značného snížení rizika pro práva a svobody fyzických osob nebo pokud dané hlášení nevyžaduje nepřiměřené úsilí. V posledně uvedeném případě dovozce údajů místo toho vydá veřejné oznámení nebo zajistí obdobné opatření, kterým veřejnost o porušení zabezpečení osobních údajů informuje. |
| (g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof. | (g) Dovozce údajů dokumentuje veškeré relevantní skutečnosti týkající se porušení zabezpečení osobních údajů, včetně jeho účinků a přijatých nápravných opatření, a vede si o tom záznamy. |
| 8.6 Sensitive data | 8.6 Citlivé údaje |
| Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person’s sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter “sensitive data”), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure. | Jestliže předávání zahrnuje osobní údaje vypovídající o rasovém nebo etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání nebo filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech, genetické údaje nebo biometrické údaje za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údaje o zdravotním stavu či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby nebo údaje týkající se rozsudků v trestních věcech nebo trestných činů (dále jen „citlivé údaje“), dovozce údajů uplatní zvláštní omezení a/nebo dodatečné záruky přizpůsobené zvláštní povaze údajů a souvisejícím rizikům. To může zahrnovat omezení personálu, který má povolen přístup k osobním údajům, dodatečná bezpečnostní opatření (jako je pseudonymizace) a/nebo dodatečná omezení s ohledem na další zpřístupnění. |
| 8.7 Onward transfers | 8.7 Další předávání |
| The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union[[3]](#footnote-3) (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter “onward transfer”) unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if: | Dovozce údajů nezpřístupní osobní údaje třetí straně se sídlem mimo Evropskou unii[3](#FT3) (ve stejné zemi jako dovozce údajů nebo v jiné třetí zemi, dále jen „další předávání“), ledaže by tato třetí strana byla podle příslušného modulu těmito doložkami vázána nebo by souhlasila s tím, že jimi bude vázána. K dalšímu předání dovozcem údajů jinak může dojít pouze tehdy, pokud: |
| (i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer; | (i) se provádí do země, která využívá rozhodnutí o odpovídající ochraně podle článku 45 nařízení (EU) 2016/679, jenž upravuje další předávání; |
| (ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question; | (ii) třetí strana jinak zajišťuje vhodné záruky podle článků 46 nebo 47 nařízení (EU) 2016/679 s ohledem na dotčené zpracování; |
| (iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter; | (iii) třetí strana uzavře s dovozcem údajů závaznou dohodu zajišťující stejnou úroveň ochrany údajů jako podle těchto doložek a dovozce údajů poskytne kopii těchto záruk vývozci údajů; |
| (iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; | (iv) je to nezbytné pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků v rámci zvláštních správních, regulačních nebo soudních řízení; |
| (v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or | (v) je to nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby, nebo |
| (vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject. | (vi) pokud neplatí žádná z dalších podmínek, dovozce údajů získal výslovný souhlas subjektu údajů s dalším předáváním v konkrétní situaci poté, co jej informoval o jeho účelu nebo účelech, totožnosti příjemce a možných rizicích, která pro něj vyplývají z takového předávání vzhledem k nedostatku vhodných záruk ochrany údajů. V takovém případě dovozce údajů informuje vývozce údajů a na žádost vývozce údajů mu předá kopii informací poskytnutých subjektu údajů. |
| Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation. | Na jakékoli další předávání se vztahuje podmínka, že dovozce údajů dodrží všechny ostatní záruky podle těchto doložek, zejména účelové omezení. |
| 8.8 Processing under the authority of the data importer | 8.8 Zpracování z pověření dovozce údajů |
| The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions. | Dovozce údajů zajistí, aby jakákoli osoba, která jedná z jeho pověření, včetně zpracovatele, zpracovávala údaje pouze na základě jeho pokynů. |
| 8.9 Documentation and compliance | 8.9 Dokumentace a plnění povinností |
| (a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility. | (a) Každá strana musí být schopna prokázat plnění svých povinností podle těchto doložek. Dovozce údajů zejména vede příslušnou dokumentaci o činnostech zpracování, za jejichž provádění odpovídá. |
| (b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request. | (b) Dovozce údajů tuto dokumentaci na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu. |
|  |  |
| *Clause 9* | *Doložka 9* |
| (*Intentionally Omitted*) | (*Záměrně vynecháno*) |
| Clause 10  Data subject rights | Doložka 10  Práva subjektů údajů |
| (a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request.[[4]](#footnote-4) The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language. | (a) Dovozce údajů, případně za pomoci vývozce údajů, vyřizuje veškeré dotazy a žádosti, které obdrží od subjektu údajů, týkající se zpracování jeho osobních údajů a výkonu jeho práv podle těchto doložek, a to bez zbytečného odkladu a nejpozději do jednoho měsíce od obdržení dotazu nebo žádosti.4 Dovozce údajů přijme vhodná opatření k usnadnění vyřizování těchto dotazů, žádostí a výkonu práv subjektu údajů. Veškeré informace poskytované subjektu údajů musí být ve srozumitelném a snadno přístupném znění za použití jasných a jednoduchých jazykových prostředků. |
| (b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge : | (b) Na žádost subjektu údajů dovozce údajů zejména bezplatně: |
| (i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i); | (i) poskytne subjektu údajů potvrzení o tom, zda se zpracovávají osobní údaje, které se ho týkají, a v takovém případě mu poskytne kopii údajů, které se ho týkají, a informace uvedené v příloze I; pokud osobní údaje byly nebo budou dále předávány, poskytne informace o příjemcích nebo kategoriích příjemců (podle potřeby za účelem poskytnutí smysluplných informací), kterým osobní údaje byly nebo budou dále předávány, účel těchto dalších předání a jejich důvod v souladu s doložkou 8.7; a poskytne informace o právu podat stížnost u dozorového úřadu v souladu s doložkou 12 písm. c) bodem i); |
| (ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject; | (ii) opraví nepřesné nebo neúplné údaje týkající se subjektu údajů; |
| (iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based. | (iii) vymaže osobní údaje týkající se subjektu údajů, pokud tyto údaje jsou nebo byly zpracovávány v rozporu s kteroukoli z těchto doložek, která zajišťuje práva náležející oprávněné třetí straně, nebo pokud subjekt údajů odvolá souhlas, na kterém je zpracování založeno. |
| (c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it. | (c) Pokud dovozce údajů zpracovává osobní údaje pro účely přímého marketingu, přestane je pro tyto účely zpracovávat, vznese-li proti tomu subjekt údajů námitky. |
| (d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter “automated decision”), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him / her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject’s rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter: | (d) Dovozce údajů nepřijme rozhodnutí založené výhradně na automatizovaném zpracování předávaných osobních údajů (dále jen „automatizované rozhodnutí“), které by mělo právní účinky týkající se subjektu údajů nebo by ho obdobně významně ovlivnilo, ledaže by k tomu subjekt údajů dal výslovný souhlas, nebo pokud by mu to bylo na základě právních předpisů země určení povoleno, za předpokladu, že takové právní předpisy stanoví vhodná opatření na ochranu práv a oprávněných zájmů subjektu údajů. V tomto případě dovozce údajů, v případě potřeby ve spolupráci s vývozcem údajů: |
| (i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and | (i) informuje subjekt údajů o předpokládaném automatizovaném rozhodnutí, předpokládaných důsledcích a použitém postupu; a |
| (ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being. | (ii) zavede vhodná ochranná opatření, přinejmenším tím, že umožní subjektu údajů napadnout rozhodnutí, vyjádřit svůj názor a dosáhnout přezkumu prováděného člověkem. |
| (e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request. | (e) Jestliže jsou žádosti subjektu údajů nepřiměřené, zejména proto, že se opakují, může dovozce údajů buď uložit přiměřený poplatek, v němž budou zohledněny administrativní náklady související s vyhověním dané žádosti, nebo může odmítnout žádosti vyhovět. |
| (f) The data importer may refuse a data subject’s request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679. | (f) Dovozce údajů může žádost subjektu údajů odmítnout, pokud je takové odmítnutí umožněno podle práva země určení a je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené za účelem ochrany jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679. |
| (g) If the data importer intends to refuse a data subject’s request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress. | (g) Pokud má dovozce údajů v úmyslu žádost subjektu údajů odmítnout, informuje subjekt údajů o důvodech odmítnutí a možnosti podat stížnost u příslušného dozorového úřadu a/nebo požádat o soudní ochranu. |
| Clause 11  Redress | Doložka 11  Náprava |
| (a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject. | (a) Dovozce údajů bude transparentně a ve snadno přístupném formátu informovat subjekty údajů prostřednictvím individuálního oznámení nebo na svých internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném vyřizovat stížnosti. Takové místo neprodleně vyřídí jakékoli stížnosti, které od subjektu údajů přijme. |
| (b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them. | (b) V případě sporu mezi subjektem údajů a jednou ze smluvních stran týkajícího se dodržování těchto doložek vyvine tato strana veškeré úsilí k tomu, aby takovou záležitost vyřešila smírně a včas. Strany se o těchto sporech navzájem informují a v příslušných případech při jejich řešení spolupracují. |
| (c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to: | (c) Pokud se subjekt údajů dovolává práva ve prospěch oprávněné třetí strany podle doložky 3, dovozce údajů akceptuje rozhodnutí subjektu údajů: |
| (i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13; | (i) podat stížnost u dozorového úřadu v členském státě svého obvyklého bydliště nebo místa výkonu práce nebo u příslušného dozorového úřadu podle doložky 13; |
| (ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18. | (ii) postoupit spor příslušným soudům ve smyslu doložky 18. |
| (d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679. | (d) Strany jsou srozuměny s tím, že subjekt údajů může být zastoupen neziskovým subjektem, organizací nebo sdružením za podmínek stanovených v čl. 80 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679. |
| (e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law. | (e) Dovozce údajů dodržuje rozhodnutí závazné podle platného práva EU nebo členského státu. |
| (f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws. | (f) Dovozce údajů souhlasí s tím, že výběr provedený subjektem údajů nebude mít vliv na jeho hmotná a procesní práva požadovat nápravu v souladu s platnými právními předpisy. |
| Clause 12  Liability | Doložka 12  Odpovědnost |
| (a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses. | (a) Každá strana je vůči druhé straně / ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně / ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí. |
| (b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679. | (b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679. |
| (c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties. | (c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost všechny odpovědné strany a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu. |
| (d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage. | (d) Smluvní strany se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany / ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu. |
| (e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability. | (e) Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti. |
| Clause 13  Supervision | Doložka 13  Dohled |
| (a) [Where the data exporter is established in an EU Member State:] The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority. | (a) [Pokud má vývozce údajů sídlo v členském státě EU:] Dozorový úřad uvedený v příloze I.C, který je odpovědný za zajištění, že vývozce údajů dodržuje nařízení (EU) 2016/679, pokud jde o předávání údajů, jedná jako příslušný dozorový úřad. |
| [Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) and has appointed a representative pursuant to Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of the Member State in which the representative within the meaning of Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679 is established, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority. | [Pokud vývozce údajů nemá sídlo v členském státě EU, ale spadá do územní působnosti nařízení (EU) 2016/679 v souladu s jeho čl. 3 odst. 2 a jmenoval zástupce podle čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679:] Dozorový úřad členského státu – uvedený v příloze I části C, v němž má sídlo zástupce ve smyslu čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, jedná jako příslušný dozorový úřad. |
| [Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) without however having to appoint a representative pursuant to Article 27(2) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of one of the Member States in which the data subjects whose personal data is transferred under these Clauses in relation to the offering of goods or services to them, or whose behaviour is monitored, are located, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority. | [Pokud vývozce údajů nemá sídlo v členském státě EU, ale spadá do územní působnosti nařízení (EU) 2016/679 v souladu s jeho čl. 3 odst. 2, aniž by však musel jmenovat zástupce podle čl. 27 odst. 2 nařízení (EU) 2016/679:] Dozorový úřad jednoho z členských států, v nichž se nacházejí subjekty údajů, jejichž osobní údaje jsou předávány podle těchto doložek v souvislosti se zbožím nebo službami jim nabízenými, nebo jejichž chování je monitorováno, uvedený v příloze I části C, jedná jako příslušný dozorový úřad. |
| (b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken. | (b) Dovozce údajů souhlasí s tím, že se podřídí pravomoci příslušného dozorového úřadu a bude s ním spolupracovat v rámci všech postupů zaměřených na zajištění dodržování těchto doložek. Dovozce údajů zejména souhlasí s tím, že bude reagovat na dotazy, podrobovat se auditům a dodržovat opatření přijatá dozorovým úřadem, včetně nápravných a kompenzačních opatření. Dozorovému úřadu poskytne písemné potvrzení, že byla přijata nezbytná opatření. |
| SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES | ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI |
| Clause 14  Local laws and practices affecting compliance with the Clauses | Doložka 14  Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek |
| (a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses. | (a) Strany zaručují, že nemají důvod se domnívat, že právní předpisy a postupy ve třetí zemi určení, které se vztahují na zpracování osobních údajů dovozcem údajů, včetně jakýchkoli požadavků na zpřístupnění osobních údajů nebo opatření, kterými se povoluje přístup orgánům veřejné moci, brání dovozci údajů při plnění jeho povinností podle těchto doložek. To je založeno na předpokladu, že právní předpisy a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují to, co je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené k zajištění jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami. |
| (b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements: | (b) Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky: |
| (i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred; | (i) konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají; |
| (ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards[[5]](#footnote-5); | (ii) právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těchto orgánů – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky [5](#FT5); |
| (iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination. | (iii) veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení. |
| (c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses. | (c) Dovozce údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat. |
| (d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request. | (d) Strany souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu. |
| (e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a). | (e) Dovozce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito ustanoveními a po dobu trvání smlouvy důvod se domnívat, že se na něj vztahují nebo se začaly vztahovat právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle písmene a), a to i po změně v právních předpisech třetí země nebo opatření (jako je například žádost o poskytnutí údajů), jež svědčí o tom, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s požadavky uvedenými v písmeni a). |
| (f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply. | (f) Po oznámení podle písmene e), nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozce údajů již nemůže plnit své povinnosti na základě těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má přijmout vývozce údajů a/nebo dovozce údajů k řešení situace. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro toto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn příslušný dozorový úřad. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu, pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Jestliže smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16 písm. d) a e). |
| Clause 15  Obligations of the data importer in case of access by public authorities | Doložka 15  Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci |
| 15.1 Notification | 15.1 Oznámení |
| (a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it: | (a) Dovozce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, a je-li to možné, subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud: |
| (i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or | (i) na základě právních předpisů země určení obdrží právně závaznou žádost od orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, o zpřístupnění osobních údajů předaných podle těchto doložek; takové oznámení obsahuje informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi, nebo |
| (ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer. | (ii) se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení bude obsahovat všechny informace dostupné dovozci. |
| (b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter. | (b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozci údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží maximální úsilí, aby od tohoto zákazu bylo upuštěno. Dovozce údajů souhlasí s tím, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat. |
| (c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.). | (c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí s tím, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co nejrelevantnější informace o přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny, a výsledek takového napadení atd.). |
| (d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request. | (d) Dovozce údajů souhlasí s tím, že po dobu trvání smlouvy bude informace podle písmene a) až c) uchovávat a na vyžádání je poskytne příslušnému dozorovému úřadu. |
| (e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses. | (e) Písmeny a) až c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložky 14 písm. e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat. |
| 15.2 Review of legality and data minimisation | 15.2 Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů |
| (a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e). | (a) Dovozce údajů souhlasí s tím, že přezkoumá zákonnost žádosti o poskytnutí údajů, zejména zda nepřekročila meze pravomocí udělených dožadujícímu orgánu veřejné moci, a že žádost napadne, pokud po pečlivém posouzení dojde k závěru, že existují opodstatněné důvody se domnívat, že žádost je podle právních předpisů země určení, platných závazků podle mezinárodního práva a zásad mezinárodní zdvořilosti protiprávní. Dovozce údajů za stejných podmínek využívá možností odvolání. Při napadení žádosti dovozce údajů přijme předběžná opatření s cílem pozastavit účinky žádosti, dokud příslušný soudní orgán nerozhodne o její opodstatněnosti. Nezpřístupní požadované osobní údaje, dokud mu taková povinnost nebude stanovena na základě platných procesních pravidel. Těmito požadavky nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14 písm. e). |
| (b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request. | (b) Dovozce údajů souhlasí s tím, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o poskytnutí údajů a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozci údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu. |
| (c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request. | (c) Dovozce údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti. |
| SECTION IV – FINAL PROVISIONS | ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ |
| Clause 16  Non-compliance with the Clauses and termination | Doložka 16  Nedodržení doložek a vypovězení |
| (a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason. | (a) Dovozce údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet. |
| (b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f). | (b) Pokud dovozce údajů poruší tyto doložky nebo není schopen tyto doložky dodržet, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není dodržování opět zajištěno nebo smlouva vypovězena. Tímto není dotčena doložka 14 písm. f). |
| (c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where: | (c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud: |
| (i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension; | (i) vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveno; |
| (ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or | (ii) dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje; nebo |
| (iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses. | (iii) dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek. |
| In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. | V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. |
| (d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law. | (d) Osobní údaje, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být podle volby vývozce údajů neprodleně vráceny vývozci údajů nebo vymazány v celém rozsahu. Totéž se uplatní ve vztahu k veškerým kopiím údajů. Dovozce údajů potvrdí vývozci údajů, že byly údaje vymazány. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozce údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozce údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje zpracovávat pouze v takovém rozsahu a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje. |
| (e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679. | (e) Kterákoli ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude vázána těmito doložkami, pokud i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 týkající se předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují, nebo ii) se nařízení (EU) 2016/679 stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na dotčené zpracování podle nařízení (EU) 2016/679. |
| Clause 17  Governing law | Doložka 17  Rozhodné právo |
| These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Czech Republic. | Tyto doložky se řídí právem jednoho z členských států EU, pokud takové právo umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany se dohodly, že se budou řídit právem České republiky. |
| Clause 18  Choice of forum and jurisdiction | Doložka 18  Volba soudu a příslušnost |
| (a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State. | (a) Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy členského státu EU. |
| (b) The Parties agree that those shall be the courts of Czech Republic. | (b) Strany se dohodly, že se budou řídit soudy České republiky. |
| (c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence. | (c) Subjekt údajů může rovněž zahájit soudní řízení proti vývozci údajů a/nebo dovozci údajů před soudy členského státu, v němž má subjekt údajů své obvyklé bydliště. |
| (d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts. | (d) Smluvní strany se dohodly, že se příslušnosti těchto soudů podřídí. |

|  |  |
| --- | --- |
| **APPENDIX** | **DODATEK** |
| **ANNEX I** | **PŘÍLOHA I** |
| **A. LIST OF PARTIES** | **A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN** |
| **DATA EXPORTER** | **VÝVOZCE ÚDAJŮ** |
| **Data exporter(s):** | **Vývozce (vývozci) údajů:** |
|  **Name**: Fakultní nemocnice Brno (“**Counterparty**”), on its own behalf and that of relevant entities providing personal data under the parties’ relationship and the SCCs. |  **Jméno/název**: Fakultní nemocnice Brno (dále jen „**protistrana**“) svým jménem a jménem příslušných subjektů poskytujících osobní údaje v rámci vztahu mezi smluvními stranami a podle standardních smluvních doložek. |
| *For onward transfers, as appropriate, Counterparty/relevant entities hereby dock into downstream SCCs, and agree that third parties may dock into these SCCs as managed by the data importer.* | *Pro další předávání se protistrana / příslušné subjekty tímto podle potřeby připojují do navazujících standardních smluvních doložek a souhlasí s tím, že třetí strany mohou k těmto standardním smluvním doložkám přistoupit tak, jak je spravuje dovozce údajů.* |
|  |  |
|  **Address**: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic |  **Adresa**: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika |
|  |  |
|  **Contact person’s name, position and contact details**: XXX |  **Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby**: XXX |
|  |  |
|  **Activities relevant to the data transferred under these SCCs**: See the description of transfer below. |  **Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto standardních smluvních doložek**: Viz popis předání níže. |
|  |  |
|  **Role (Controller/Processor)**: Controller. |  **Úloha (správce/zpracovatel)**: Správce. |
|  |  |
|  **Contact information of data protection officer**: e-mail: XXX |  **Kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů**: e-mail: XXX |

**Signature and date** / **Podpis a datum**:

|  |  |
| --- | --- |
| **Data importer(s):** | **Dovozce (dovozci) údajů:** |
|  **Name**: Pfizer Inc. (on its own behalf and/or that of relevant entities receiving personal data under the parties’ relationship and the SCCs, and as may be further set out in an [online resource](https://webfiles.pfizer.com/file/ec2da4ef-371d-4da8-80ce-fca169f743a7)). *For onward transfer purposes, it is understood that the entity/ies above may only act as pass-through for such transfer, and not take on responsibilities attributed to data importers.* |  **Název**: Společnost Pfizer Inc. (vlastním jménem a/nebo jménem příslušných subjektů, které osobní údaje získávají v rámci vztahu mezi smluvními stranami a podle standardních smluvních doložek, a jak může být dále uvedeno v [online zdroji](https://webfiles.pfizer.com/file/ec2da4ef-371d-4da8-80ce-fca169f743a7)). *Pro účely dalšího předávání se rozumí, že výše uvedený subjekt (subjekty) může (mohou) při takovém předávání působit pouze jako předávající subjekt (subjekty) a nemůže (nemohou) převzít odpovědnost přisuzovanou dovozcům údajů.* |
|  |  |
|  **Address**: 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA. |  **Adresa:** 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA. |
| · **Contact person’s name, position and contact details**: **General**: XXX | · **Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby**: **Obecně**: XXX |
|  **Activities relevant to the data transferred under these SCCs**:See the description of transfer below. |  **Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto standardních smluvních doložek**: Viz popis předání níže. |
|  **Contact** **information of data protection officer**: [XXX](mailto:privacy.officer@pfizer.com), where applicable. |  **Kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů**: [XXX](mailto:privacy.officer@pfizer.com) (v příslušných případech). |
|  **Role** (controller/processor): Controller. |  **Úloha** (správce/zpracovatel): Správce. |

**Signature and date** / **Podpis a datum**:

|  |  |
| --- | --- |
| **B. DESCRIPTION OF TRANSFER** | **B. POPIS PŘEDÁNÍ** |
| Where sensitive data are in scope, Annex II of these SCCs lists the safeguards applied to the transfers related to sensitive data. | Pokud se jedná o citlivé údaje, příloha II těchto standardních smluvních doložek uvádí seznam záruk použitých pro předání citlivých údajů. |
|  |  |
| **C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY** | **C. PŘÍSLUŠNÝ DOZOROVÝ ÚŘAD** |
| *Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13:* | *V souladu s doložkou 13 určete příslušný dozorový úřad nebo příslušné dozorové úřady.* |
| Select only one: | Vyberte pouze jednu možnost: |
| Data exporter is established in an EU Member State: Supervisory authority of country where data exporter is registered per Annex I.A. | Vývozce údajů má sídlo v členském státě EU: Dozorový úřad státu, ve kterém je vývozce údajů registrován, podle přílohy I.A. |
| Data exporter is not established in an EU Member State: EU Member State where data exporter’s GDPR representative is established, namely: *Specify*. | Vývozce údajů nemá sídlo v členském státě EU: Členský stát EU, kde má sídlo zástupce vývozce údajů pro GDPR, a to: *Upřesněte*. |
| Other: S*pecify* | Jiné: *Upřesněte* |

|  |  |
| --- | --- |
| **ANNEX II** – **TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA** | **PŘÍLOHA II - TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ VČETNĚ TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÍCH OPATŘENÍ K ZAJIŠTĚNÍ ZABEZPEČENÍ ÚDAJŮ** |
|  |  |
| The parties shall have measures designed to protect the personal data processing in accordance with legal requirements of national privacy laws applicable to them respectively (“**National Privacy Law**”) and Pfizer policies (in particular: Pfizer Corporate Policy 404 – Protecting the Privacy of Personal Information and Pfizer Corporate Policy 401 – Safeguarding Corporate Proprietary/Confidential Information). At a minimum, the parties agree that the following security measures shall apply to imported personal data: | Strany musí mít opatření určená k ochraně zpracování osobních údajů v souladu s právními požadavky národních zákonů o ochraně osobních údajů, které se na ně vztahují (dále jen „**národní zákon o ochraně osobních údajů**“) a zásadami společnosti Pfizer (zejména: firemní zásady společnosti Pfizer 404 – ochrana soukromí osobních údajů a firemní zásady společnosti Pfizer 401 – ochrana firemních vlastnických/důvěrných informací). Smluvní strany souhlasí s tím, že na osobní údaje se budou vztahovat minimálně níže uvedená bezpečnostní opatření: |
|  Access to the personal data is restricted to employees and, where relevant, contractors on a need-to-know basis and access is revoked where appropriate, including from those employees whose employment is terminated; |  Přístup k osobním údajům je omezen na zaměstnance a případně dodavatele, kteří je potřebují znát, a přístup bude v případě potřeby zrušen, a to i těm zaměstnancům, jejichž pracovní poměr byl ukončen; |
|  Appropriate encryption technologies and other equivalent measures are used when transmitting personal data electronically over public networks; |  Při elektronickém přenosu osobních údajů prostřednictvím veřejných sítí se používají vhodné šifrovací technologie a jiná ekvivalentní opatření; |
|  Measures are and shall continue to be in place to ensure the integrity and accuracy of the personal data; |  Jsou a nadále budou zavedena opatření k zajištění integrity a přesnosti osobních údajů; |
|  Reasonable security measures are in place to protect the personal data against loss and unauthorized access, misuse, interference, disclosure, alteration or other unauthorized processing, and the data importer has taken steps to identify, assess and mitigate any reasonably foreseeable internal and external risks to the security, confidentiality, and/or integrity of any electronic, paper or other records containing personal data, and evaluating and improving, where necessary, the effectiveness of such safeguards; |  Jsou zavedena přiměřená bezpečnostní opatření na ochranu osobních údajů před ztrátou a neoprávněným přístupem, zneužitím, zásahem, zveřejněním, změnou nebo jiným neoprávněným zpracováním a dovozce údajů podnikl kroky k identifikaci, posouzení a zmírnění jakýchkoli důvodně předvídatelných vnitřních a vnějších rizik souvisejících se zabezpečením, důvěrností a/nebo integritou jakýchkoli elektronických, tištěných nebo jiných záznamů obsahujících osobní údaje a v případě potřeby k vyhodnocení a zlepšení účinnosti těchto záruk; |
|  Firewall, anti-virus software, malware protection and similar protections are installed and kept up-to-date on all information systems used to process the personal data; |  Firewall, antivirový software, ochrana před malwarem a podobná ochrana jsou nainstalovány a aktualizovány na všech informačních systémech používaných ke zpracování osobních údajů; |
|  Records shall be kept and maintained on the status of the processing of personal data by the data importer, including records of the individuals with access to systems or files containing personal data, access logs of the individuals who have accessed such systems or files, and all other similar records required by law to be maintained; |  Dovozce údajů vede a uchovává záznamy o stavu zpracování osobních údajů, včetně záznamů o osobách, které mají přístup k systémům nebo souborům obsahujícím osobní údaje, protokolů o přístupu osob, které k těmto systémům nebo souborům přistupovaly, a všech dalších podobných záznamů, které musí být podle zákona uchovávány; |
|  The data importer has in place reasonable restrictions upon physical access to any records that it maintains which contain personal data, and storage of such records are in locked facilities, storage areas or containers; |  Dovozce údajů má zavedena přiměřená omezení fyzického přístupu k jakýmkoli záznamům, které vede a které obsahují osobní údaje, a tyto záznamy jsou uchovávány v uzamčených zařízeních, skladovacích prostorách nebo kontejnerech; |
|  The data importer has implemented internal rules for adequate maintenance of personal data; secure management/control of passwords; restrictions on access and access authority to personal data; and an access control system; |  Dovozce údajů zavedl interní pravidla pro přiměřenou údržbu osobních údajů; bezpečnou správu/kontrolu hesel; omezení přístupu a oprávnění k přístupu k osobním údajům; a systém kontroly přístupu; |
|  The data importer has in place security policies for employees relating to the storage, access and transportation of records containing personal data outside of its business premises; and |  Dovozce údajů má zavedeny bezpečnostní zásady pro zaměstnance týkající se uchovávání, přístupu a přepravy záznamů obsahujících osobní údaje mimo jeho provozní prostory; a |
|  The data importer will periodically inspect the status of its processing of the personal data and provide training to its employees as to the measures to be duly considered in processing personal data. |  Dovozce údajů bude pravidelně kontrolovat stav svého zpracování osobních údajů a poskytne svým zaměstnancům školení o opatřeních, která je třeba při zpracování osobních údajů řádně zvážit. |
| Additional requirements. The parties agree to abide by any additional or higher security standards that may be set forth by National Privacy Law. The data importer maintains and enforces various policies, standards and processes designed to secure personal data to which the data importer employees are provided access. | Další požadavky. Smluvní strany souhlasí s tím, že se budou řídit jakýmikoli dalšími nebo přísnějšími bezpečnostními standardy, které mohou být stanoveny národním zákonem o ochraně osobních údajů. Dovozce údajů udržuje a prosazuje různé zásady, standardy a postupy určené k zabezpečení osobních údajů, k nimž mají zaměstnanci dovozce údajů udělen přístup. |

|  |  |
| --- | --- |
| **SWISS ADDENDUM TO EU SCCS** | **ŠVÝCARSKÝ DODATEK KE STANDARDNÍM SMLUVNÍM DOLOŽKÁM EU** |
| This addendum is applicable to the extent that personal data originating from Switzerland are provided to the data importer identified under the EU Standard Contractual Clauses above (“**SCCs**”). | Tento dodatek je použitelný v tom rozsahu, že osobní údaje pocházející ze Švýcarska jsou poskytovány dovozci údajů identifikovanému podle výše uvedených standardních smluvních doložek EU („**SCC**“). |
| 1. Scope | 1. Rozsah |
| To the extent that Swiss data protection law, in particular the Federal Act on Data Protection of 19 June 1992 or, after its entry into force, the Federal Act on Data Protection of 25 September 2020 ("**FADP**”) applies, the amendments set forth in this addendum shall apply to the SCCs. | V případě, kdy platí švýcarský zákon o ochraně osobních údajů, zejména federální zákon o ochraně osobních údajů ze dne 19. června 1992 nebo federální zákon o ochraně údajů ze dne 25. září 2020 („**FADP**“) po jeho vstupu v platnost, se na SCC vztahují změny uvedené v tomto dodatku. |
| 2. Amendments | 2 Dodatky |
| 2.1 The term "personal data" as used in the SCCs shall include personal data as defined in the applicable FADP. | 2.1 Pojem „osobní údaje“, jak je používán ve standardních smluvních doložkách, zahrnuje osobní údaje, jak jsou definovány v příslušné FADP. |
| 2.2 All references to the GDPR shall be considered to be references to the provisions of the applicable FADP regulating the same and/or similar issues. | 2.2 Všechny odkazy na GDPR se považují za odkazy na ustanovení příslušné FADP upravující stejné a/nebo podobné otázky. |
| 2.3 The term "member state" must not be interpreted in such a way as to exclude data subjects in Switzerland from the possibility of bringing legal proceedings for their rights in their place of habitual residence (Switzerland) in accordance with Clause 18(c) of the SCCs. Swiss courts shall be an alternative place of jurisdiction for data subjects which have his/her habitual residence in Switzerland. | 2.3 Pojem „členský stát“ nesmí být vykládán tak, aby subjekty údajů ve Švýcarsku vyloučil z možnosti zahájit soudní řízení s ohledem na jejich práva v místě jejich obvyklého pobytu (Švýcarsko) v souladu s doložkou 18(c) standardních smluvních doložek. Alternativním místem soudní příslušnosti pro subjekty údajů, které mají své obvyklé bydliště ve Švýcarsku, jsou švýcarské soudy. |
| 2.4 Clause 13 and Annex I, sec. C of the SCCs: The supervisory authority concerning the FADP shall be the Federal Data Protection and Information Commissioner. | 2.4 Bod 13 a příloha I, odst. C standardních smluvních doložek: Dozorovým orgánem souvisejícím s FADP je Federální komisař pro ochranu osobních údajů a informací. |

|  |  |
| --- | --- |
| **UK ADDENDUM TO EU SCCS** | **DODATEK SPOJENÉHO KRÁLOVSTVÍ K SCC EU** |
| This addendum is applicable to the extent that personal data originating from the UK are provided to the data importer identified under the EU Standard Contractual Clauses above. | Tento dodatek je použitelný v případě, že jsou osobní údaje pocházející ze Spojeného království poskytovány dovozci údajů identifikovanému podle výše uvedených standardních smluvních doložek EU. |
| International Data Transfer Addendum to the EU Commission Standard Contractual Clauses. Alternative Part 2 Mandatory Clauses. | Dodatek o mezinárodním předávání údajů ke standardním smluvním doložkám Evropské komise. Alternativní část 2, Povinné doložky. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Mandatory Clauses** | Part 2: Mandatory Clauses of the Approved Addendum, being the template Addendum B.1.0 issued by the ICO and laid before Parliament in accordance with s119A of the Data Protection Act 2018 on 2 February 2022, as it is revised under Section ‎18 of those Mandatory Clauses. |
| **Povinné doložky** | Část 2: Povinné doložky schváleného dodatku, který je vzorovým dodatkem B.1.0 vydaným ICO a předloženým Parlamentu v souladu s § 119a zákona o ochraně osobních údajů z roku 2018 dne 2. února 2022 a který je revidován podle oddílu 18 těchto povinných doložek. |

|  |  |
| --- | --- |
| **STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES** | **STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY** |
| SECTION I | ODDÍL I |
| Clause 1  Purpose and scope | Doložka 1  Účel a oblast působnosti |
| (a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation)[[6]](#footnote-6) for the transfer of personal data to a third country. | (a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně údajů)1, pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země. |
| (b) The Parties: | (b) Strany: |
| (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter “entity/ies”) transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data exporter”), and | (i) fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci, agentura či agentury nebo jiný subjekt či jiné subjekty (dále jen „subjekt“ či „subjekty“) předávající osobní údaje, uvedené v příloze I části A (dále jen „vývozce údajů“), a |
| (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data importer”) have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”). | (ii) subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, jenž je rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů, uvedené v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů“), se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“). |
| (c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B. | (c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B. |
| (d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses. | (d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek. |
| Clause 2  Effect and invariability of the Clauses | Doložka 2  Účinek a neměnnost doložek |
| (a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46 (2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects. | (a) Tyto doložky stanoví vhodné záruky, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinné právní ochrany, podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2016/679 a s ohledem na předávání údajů od správců zpracovatelům a/nebo od zpracovatelů zpracovatelům, standardní smluvní doložky podle čl. 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679, pokud nebudou změněny, s výjimkou výběru vhodného modulu (vhodných modulů) nebo za účelem přidání nebo aktualizace informací v dodatku. To smluvním stranám nebrání v tom, aby zahrnuly standardní smluvní doložky stanovené v těchto doložkách do širší smlouvy a/nebo přidaly další doložky nebo dodatečné záruky, pokud nebudou přímo nebo nepřímo v rozporu s těmito doložkami nebo nebudou dotčena základní práva nebo svobody subjektů údajů. |
| (b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679. | (b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679. |
| Clause 3  Third-party beneficiaries | Doložka 3  Oprávněné třetí strany |
| (a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions: | (a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci a/nebo dovozci údajů dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami: |
| (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7; | (i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7; |
| (ii) Clause 8 - Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b); | (ii) doložka 8 až doložka 8.1 písm. b) a doložka 8.3 písm. b); |
| (iii) (Intentionally Omitted); | (iii) (záměrně ponecháno prázdné); |
| (iv) (Intentionally Omitted); | (iv) (Záměrně ponecháno prázdné); |
| (iv) (Intentionally Omitted); | (iv) (Záměrně ponecháno prázdné); |
| (v) Clause 15.1(c), (d) and (e); | (v) doložka 15.1 písm. c), d) a e); |
| (vi) Clause 16(e); | (vi) doložka 16 písm. e); |
| (vii) Clause 18. | (vii) doložka 18. |
| (b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679. | (b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679. |
| Clause 4  Interpretation | Doložka 4  Výklad |
| (a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation. | (a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení. |
| (b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679. | (b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679. |
| (c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679. | (c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679. |
| Clause 5  Hierarchy | Doložka 5  Hierarchie |
| In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail. | V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi stranami, které existovaly v době sjednání těchto doložek nebo které byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají tyto doložky přednost. |
| Clause 6  Description of the transfer(s) | Doložka 6  Popis předávání |
| The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B. | Podrobnosti týkající se předávání, zejména kategorie osobních údajů, které jsou předávány, a účel nebo účely, pro které jsou předávány, jsou uvedeny v příloze I části B. |
| Clause 7  Docking clause | Doložka 7  Doložka o přistoupení |
| (a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A. | (a) Subjekt, který není stranou těchto doložek, může se souhlasem stran k těmto doložkám kdykoli přistoupit, buď jako vývozce údajů, nebo jako dovozce údajů, a to vyplněním dodatku a podepsáním přílohy I části A. |
| (b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A. | (b) Poté, co přistupující subjekt vyplní dodatek a podepíše přílohu I část A, stane se stranou těchto doložek a má práva a povinnosti vývozce údajů nebo dovozce údajů v souladu se svým určením v příloze I části A. |
| (c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party. | (c) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti na základě těchto doložek plynoucí z období před tím, než se stal stranou. |
| SECTION II– OBLIGATIONS OF THE PARTIES | ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN |
| Clause 8  Data protection safeguards | Doložka 8  Záruky ochrany údajů |
| The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses. | Vývozce údajů zaručuje, že vynaložil přiměřené úsilí ke stanovení, zda je dovozce údajů schopen – zavedením vhodných technických a organizačních opatření – plnit své povinnosti podle těchto doložek. |
| 8.1 Instructions | 8.1 Pokyny |
| (a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller. | (a) Vývozce údajů zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů od dovozce údajů, který jedná jako jeho správce. |
| (b) The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law. | (b) Vývozce údajů neprodleně informuje dovozce údajů, pokud není schopen tyto pokyny dodržovat, včetně případů, kdy tyto pokyny porušují nařízení (EU) 2016/679 nebo jiné právní předpisy Unie nebo členského státu v oblasti ochrany údajů. |
| (c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities. | (c) Dovozce údajů se zdrží přijímání jakýchkoli opatření, která by vývozci údajů bránila v plnění jeho povinností podle nařízení (EU) 2016/679, mimo jiné v kontextu dílčího zpracování, nebo pokud se jedná o spolupráci s příslušnými dozorovými úřady. |
| (d) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it has done so, or return to the data importer all personal data processed on its behalf and delete existing copies. | (d) Po skončení poskytování zpracovatelských služeb vývozce údajů v souladu s volbou dovozce údajů vymaže všechny osobní údaje zpracovávané jménem dovozce údajů a potvrdí dovozci údajů, že tak učinil, nebo dovozci údajů vrátí všechny osobní údaje zpracovávané jeho jménem a vymaže všechny existující kopie. |
| 8.2 Security of processing | 8.2 Zabezpečení zpracování |
| (a) The Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the data, including during transmission, and protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter “personal data breach”). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature of the personal data[[7]](#footnote-7), the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner. | (a) Strany zavedou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení údajů, a to i během předávání, a zajistí ochranu před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení strany náležitě zohlední současný stav techniky, náklady na provedení, povahu osobních údajů2, povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekty údajů spojená se zpracováním, a zejména zváží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování. |
| (b) The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall notify the data importer without undue delay after becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach. | (b) Vývozce údajů pomáhá dovozci údajů při zajišťování odpovídajícího zabezpečení údajů v souladu s písmenem a). V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných vývozcem údajů podle těchto doložek vývozce údajů podá hlášení dovozci údajů bez zbytečného odkladu poté, co se o něm dozvěděl, a dovozci údajů bude při řešení uvedeného porušení nápomocen. |
| (c) The data exporter shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. | (c) Vývozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti. |
| 8.3 Documentation and compliance | 8.3 Dokumentace a plnění povinností |
| (a) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses. | (a) Strany musí být schopny prokázat dodržování těchto doložek. |
| (b) The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses and allow for and contribute to audits. | (b) Vývozce údajů poskytne dovozci údajů veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v těchto doložkách, umožní provedení auditů a bude k nim přispívat. |
| *Clause 9* | *Doložka 9* |
| *(Intentionally Omitted)* | *(Záměrně vynecháno)* |
| Clause 10  Data subject rights | Doložka 10  Práva subjektů údajů |
| The Parties shall assist each other in responding to enquiries and requests made by data subjects under the local law applicable to the data importer or, for data processing by the data exporter in the EU, under Regulation (EU) 2016/679. | Strany si budou vzájemně pomáhat při odpovídání na dotazy a žádosti subjektů údajů podle místního práva použitelného na dovozce údajů nebo v případě zpracování údajů dovozcem údajů v EU podle nařízení (EU) 2016/679. |
| Clause 11  Redress | Doložka 11  Náprava |
| (a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject. | (a) Dovozce údajů bude transparentně a ve snadno přístupném formátu informovat subjekty údajů prostřednictvím individuálního oznámení nebo na svých internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném vyřizovat stížnosti. Takové místo neprodleně vyřídí jakékoli stížnosti, které od subjektu údajů přijme. |
| Clause 12  Liability | Doložka 12  Odpovědnost |
| (a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses. | (a) Každá strana je vůči druhé straně / ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně / ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí. |
| (b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679. | (b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679. |
| (c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties. | (c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost všechny odpovědné strany a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu. |
| (d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage. | (d) Smluvní strany se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany / ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu. |
| (e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability. | (e) Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti. |
| *Clause 13* | *Doložka 13* |
| *(Intentionally* Omitted*)* | (*Záměrně* vynecháno) |
| SECTION III– LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES | ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI |
| Clause 14  Local laws and practices affecting compliance with the Clauses | Doložka 14  Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek |
| *(where the EU processor combines the personal data received from the third country-controller with personal data collected by the processor in the EU)* | *(pokud zpracovatel z EU kombinuje osobní údaje přijaté od správce ve třetí zemi s osobními údaji shromážděnými zpracovatelem v EU)* |
| (a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses. | (a) Strany zaručují, že nemají důvod se domnívat, že právní předpisy a postupy ve třetí zemi určení, které se vztahují na zpracování osobních údajů dovozcem údajů, včetně jakýchkoli požadavků na zpřístupnění osobních údajů nebo opatření, kterými se povoluje přístup orgánům veřejné moci, brání dovozci údajů při plnění jeho povinností podle těchto doložek. To je založeno na předpokladu, že právní předpisy a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují to, co je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené k zajištění jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami. |
| (b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements: | (b) Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky: |
| (i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred; | (i) konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají; |
| (ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards[[8]](#footnote-8); | (ii) právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těchto orgánů – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky3; |
| (iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination. | (iii) veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení. |
| (c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses. | (c) Dovozce údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat. |
| (d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request. | (d) Strany souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu. |
| (e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a). | (e) Dovozce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito ustanoveními a po dobu trvání smlouvy důvod se domnívat, že se na něj vztahují nebo se začaly vztahovat právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle písmene a), a to i po změně v právních předpisech třetí země nebo opatření (jako je například žádost o poskytnutí údajů), jež svědčí o tom, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s požadavky uvedenými v písmeni a). |
| (f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply. | (f) Po oznámení podle písmene e), nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozce údajů již nemůže plnit své povinnosti na základě těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má přijmout vývozce údajů a/nebo dovozce údajů k řešení situace. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro toto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn příslušný dozorový úřad. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu, pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Jestliže smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16 písm. d) a e). |
| Clause 15  Obligations of the data importer in case of access by public authorities | Doložka 15  Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci |
| *(where the EU processor combines the personal data received from the third country-controller with personal data collected by the processor in the EU)* | *(pokud zpracovatel z EU kombinuje osobní údaje přijaté od správce ve třetí zemi s osobními údaji shromážděnými zpracovatelem v EU)* |
| 15.1 Notification | 15.1 Oznámení |
| (a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it: | (a) Dovozce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, a je-li to možné, subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud: |
| (i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or | (i) na základě právních předpisů země určení obdrží právně závaznou žádost od orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, o zpřístupnění osobních údajů předaných podle těchto doložek; takové oznámení obsahuje informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi, nebo |
| (ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer. | (ii) se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení bude obsahovat všechny informace dostupné dovozci. |
| (b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter. | (b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozci údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží maximální úsilí, aby od tohoto zákazu bylo upuštěno. Dovozce údajů souhlasí s tím, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat. |
| (c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.). | (c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí s tím, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co nejrelevantnější informace o přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny, a výsledek takového napadení atd.). |
| (d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request. | (d) Dovozce údajů souhlasí s tím, že po dobu trvání smlouvy bude informace podle písmene a) až c) uchovávat a na vyžádání je poskytne příslušnému dozorovému úřadu. |
| (e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses. | (e) Písmeny a) až c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložky 14 písm. e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat. |
| 15.2 Review of legality and data minimisation | 15.2 Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů |
| (a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e). | (a) Dovozce údajů souhlasí s tím, že přezkoumá zákonnost žádosti o poskytnutí údajů, zejména zda nepřekročila meze pravomocí udělených dožadujícímu orgánu veřejné moci, a že žádost napadne, pokud po pečlivém posouzení dojde k závěru, že existují opodstatněné důvody se domnívat, že žádost je podle právních předpisů země určení, platných závazků podle mezinárodního práva a zásad mezinárodní zdvořilosti protiprávní. Dovozce údajů za stejných podmínek využívá možností odvolání. Při napadení žádosti dovozce údajů přijme předběžná opatření s cílem pozastavit účinky žádosti, dokud příslušný soudní orgán nerozhodne o její opodstatněnosti. Nezpřístupní požadované osobní údaje, dokud mu taková povinnost nebude stanovena na základě platných procesních pravidel. Těmito požadavky nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14 písm. e). |
| (b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request. | (b) Dovozce údajů souhlasí s tím, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o poskytnutí údajů a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozci údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu. |
| (c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request. | (c) Dovozce údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti. |
| SECTION IV – FINAL PROVISIONS | ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ |
| Clause 16  Non-compliance with the Clauses and termination | Doložka 16  Nedodržení doložek a vypovězení |
| (a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason. | (a) Dovozce údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet. |
| (b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f). | (b) Pokud dovozce údajů poruší tyto doložky nebo není schopen tyto doložky dodržet, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není dodržování opět zajištěno nebo smlouva vypovězena. Tímto není dotčena doložka 14 písm. f). |
| (c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where: | (c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud: |
| (i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension; | (i) vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveno; |
| (ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or | (ii) dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje; nebo |
| (iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses. | (iii) dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek. |
| In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. | V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. |
| (d) Personal data collected by the data exporter in the EU that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall immediately be deleted in its entirety, including any copy thereof. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law. | (d) Osobní údaje shromážděné vývozcem údajů v EU, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být neprodleně vymazány v celém rozsahu, včetně veškerých jejich kopií. Dovozce údajů potvrdí vývozci údajů, že byly údaje vymazány. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozce údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozce údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje zpracovávat pouze v takovém rozsahu a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje. |
| (e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679. | (e) Kterákoli ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude vázána těmito doložkami, pokud i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 týkající se předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují, nebo ii) se nařízení (EU) 2016/679 stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na dotčené zpracování podle nařízení (EU) 2016/679. |
| Clause 17  Governing law | Doložka 17  Rozhodné právo |
| These Clauses shall be governed by the law of a country allowing for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Czech Republic. | Tyto doložky se řídí právem země, jež umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně Strany se dohodly, že se budou řídit právem České republiky. |
| Clause 18  Choice of forum and jurisdiction | Doložka 18  Volba soudu a příslušnost |
| Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of Czech Republic. | Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy České republiky. |

|  |  |
| --- | --- |
| **APPENDIX** | **DODATEK** |
| **ANNEX I** | **PŘÍLOHA I** |
| **A. LIST OF PARTIES** | **A.** **SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN** |
| **Data exporter(s):** | **Vývozce (vývozci) údajů:** |
|  **Name**: Fakultní nemocnicee Brno (“**Counterparty**”), on its own behalf and that of relevant entities providing personal data under the parties’ relationship and the SCCs. *For onward transfers, as appropriate, Counterparty/relevant entities hereby dock into downstream SCCs, and agree that third parties may dock into these SCCs as managed by the data importer.* |  **Jméno/název**: Fakultní nemocnicee Brno (dále jen „**protistrana**“) svým jménem a jménem příslušných subjektů poskytujících osobní údaje v rámci vztahu mezi smluvními stranami a podle standardních smluvních doložek. *Pro další předávání se protistrana / příslušné subjekty tímto podle potřeby připojují do navazujících standardních smluvních doložek a souhlasí s tím, že třetí strany mohou k těmto standardním smluvním doložkám přistoupit tak, jak je spravuje dovozce údajů.* |
|  |  |
|  **Address**: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic |  **Adresa**: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika |
|  |  |
|  **Contact person’s name, position and contact details**: XXX |  **Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby**: XXX |
|  |  |
|  **Activities relevant to the data transferred under these SCCs**: See the description of transfer below. |  **Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto standardních smluvních doložek**: Viz popis předání níže. |
|  |  |
|  **Role (Controller/Processor)**: Processor. |  **Úloha (správce/zpracovatel)**: Zpracovatel. |
|  |  |
|  **Contact information of data protection officer**: e-mail: XXX |  **Kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních** **údajů:** e-mail: XXX |

**Signature and date** / **Podpis a datum**:

|  |  |
| --- | --- |
| **Data importer(s):** | **Dovozce (dovozci) údajů:** |
|  **Name**: Pfizer Inc. (on its own behalf and/or that of relevant entities receiving personal data under the parties’ relationship and the SCCs, and as may be further set out in an [online resource](https://webfiles.pfizer.com/file/ec2da4ef-371d-4da8-80ce-fca169f743a7)). *For onward transfer purposes, it is understood that the entity/ies above may only act as pass-through for such transfer, and not take on responsibilities attributed to data importers.* |  **Název**: Společnost Pfizer Inc. (vlastním jménem a/nebo jménem příslušných subjektů, které osobní údaje získávají v rámci vztahu mezi smluvními stranami a podle standardních smluvních doložek, a jak může být dále uvedeno v [online zdroji](https://webfiles.pfizer.com/file/ec2da4ef-371d-4da8-80ce-fca169f743a7)). *Pro účely dalšího předávání se rozumí, že výše uvedený subjekt (subjekty) může (mohou) při takovém předávání působit pouze jako předávající subjekt (subjekty) a nemůže (nemohou) převzít odpovědnost přisuzovanou dovozcům údajů.* |
|  |  |
|  **Address**: 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA. |  **Adresa:** 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA. |
|  |  |
| · **Contact person’s name, position and contact details**: **General**: XXX | · **Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby**: **Obecně**: XXX |
|  |  |
|  **Activities relevant to the data transferred under these SCCs**:See the description of transfer below. |  **Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto standardních smluvních doložek**: Viz popis předání níže. |
|  |  |
|  **Contact** **information of data protection officer**: [XXX](mailto:privacy.officer@pfizer.com), where applicable. |  **Kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů**: [XXX](mailto:privacy.officer@pfizer.com) (v příslušných případech). |
|  |  |
|  **Role** (controller/processor): Controller. |  **Úloha** (správce/zpracovatel): Správce. |

**Signature and date** / **Podpis a datum**:

|  |  |
| --- | --- |
| **B. DESCRIPTION OF TRANSFER** | **B. POPIS PŘEDÁNÍ** |
| [Select the appropriate description(s) of transfer from Pfizer’s standard descriptions of transfer, and tailor them according to the transfer with the counterparty.] | [Vyberte ze standardních popisů převodu společnosti Pfizer příslušný popis nebo příslušné popisy převodu a upravte je podle převodu s protistranou.] |

|  |  |
| --- | --- |
| **UK ADDENDUM TO EU SCCS** | **DODATEK SPOJENÉHO KRÁLOVSTVÍ K SCC EU** |
| This addendum is applicable to the extent that personal data originating from the UK are provided to the data importer identified under the EU Standard Contractual Clauses above. | Tento dodatek je použitelný v případě, že jsou osobní údaje pocházející ze Spojeného království poskytovány dovozci údajů identifikovanému podle výše uvedených standardních smluvních doložek EU. |
| International Data Transfer Addendum to the EU Commission Standard Contractual Clauses. Alternative Part 2 Mandatory Clauses. | Dodatek o mezinárodním předávání údajů ke standardním smluvním doložkám Evropské komise. Alternativní část 2, Povinné doložky. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Mandatory Clauses** | Part 2: Mandatory Clauses of the Approved Addendum, being the template Addendum B.1.0 issued by the ICO and laid before Parliament in accordance with s119A of the Data Protection Act 2018 on 2 February 2022, as it is revised under Section ‎18 of those Mandatory Clauses. |
| **Povinné doložky** | Část 2: Povinné doložky schváleného dodatku, který je vzorovým dodatkem B.1.0 vydaným ICO a předloženým Parlamentu v souladu s § 119a zákona o ochraně osobních údajů z roku 2018 dne 2. února 2022 a který je revidován podle oddílu 18 těchto povinných doložek. |

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

   1 Pokud je vývozcem údajů zpracovatel, na nějž se vztahuje nařízení (EU) 2016/679 a který jedná jménem orgánu nebo subjektu Unie jako správce, spoléhání se na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (dílčí zpracování), na kterého se nařízení (EU) 2016/679 nevztahuje, rovněž zajišťuje soulad s čl. 29 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie, a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295 ze dne 21.11.2018, s. 39), v rozsahu, v němž jsou tyto doložky a povinnosti týkající se ochrany údajů stanovené ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 29 odst. 3 nařízení (EU) 2018/1725 sladěny. To bude zejména případ, kdy se správce a zpracovatel spoléhají na standardní smluvní doložky obsažené v rozhodnutí 2021/915. [↑](#footnote-ref-1)
2. This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible.

   2. To vyžaduje anonymizaci údajů takovým způsobem, aby již nikdo nemohl být nikým identifikovatelný, v souladu s 26. bodem odůvodnění nařízení (EU) 2016/679, a aby byl tento proces nevratný. [↑](#footnote-ref-2)
3. The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union’s internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.

   3.  Dohoda o Evropském hospodářském prostoru (Dohoda o EHP) stanoví rozšíření vnitřního trhu Evropské unie o tři státy EHP, a to Island, Lichtenštejnsko a Norsko. Dohoda o EHP zahrnuje právní předpisy Unie o ochraně údajů, včetně nařízení (EU) 2016/679, které jsou začleněny do přílohy XI uvedené dohody. Jakékoli zpřístupnění údajů dovozcem údajů třetí straně se sídlem v EHP se proto pro účely těchto doložek nepovažuje za další předávání. [↑](#footnote-ref-3)
4. That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension.

   4. Tuto lhůtu lze v nezbytném rozsahu s přihlédnutím ke složitosti a počtu žádostí prodloužit nejvýše o další dva měsíce. Dovozce údajů o takovém prodloužení řádně a neprodleně informuje subjekt údajů. [↑](#footnote-ref-4)
5. As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.

   5.  Pokud jde o dopad takových právních předpisů a postupů na dodržování těchto doložek, za součást celkového posouzení lze považovat různé prvky. Mezi tyto prvky mohou patřit relevantní a zdokumentované praktické zkušenosti s předchozími případy žádostí o zpřístupnění od orgánů veřejné moci nebo neexistence takových žádostí, které pokrývají dostatečně reprezentativní časový rámec. Týká se to zejména interních záznamů nebo jiné dokumentace vypracovávané průběžně v souladu s náležitou péčí a certifikované na úrovni vrcholového vedení za předpokladu, že tyto informace lze v souladu s právními předpisy sdílet se třetími stranami. Pokud se na základě této praktické zkušenosti dospěje k závěru, že dovozci údajů nebude bráněno v dodržování těchto doložek, je třeba to podpořit dalšími relevantními, objektivními prvky a je na smluvních stranách, aby pečlivě zvážily, zda tyto prvky mají společně dostatečnou váhu na podporu tohoto závěru, pokud jde o jejich spolehlivost a reprezentativnost. Smluvní strany musí zejména zohlednit, zda jsou jejich praktické zkušenosti potvrzeny veřejně dostupnými nebo jinak přístupnými spolehlivými informacemi o existenci či neexistenci žádostí ve stejném odvětví a/nebo o uplatňování práva v praxi, jako je například judikatura a zprávy nezávislých orgánů dohledu, a nejsou s nimi v rozporu. [↑](#footnote-ref-5)
6. Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295 of 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915.

   1. Pokud je vývozcem údajů zpracovatel, na nějž se vztahuje nařízení (EU) 2016/679 a který jedná jménem orgánu nebo subjektu Unie jako správce, spoléhání se na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (dílčí zpracování), na kterého se nařízení (EU) 2016/679 nevztahuje, rovněž zajišťuje soulad s čl. 29 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie, a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295 ze dne 21.11.2018, s. 39), v rozsahu, v němž jsou tyto doložky a povinnosti týkající se ochrany údajů stanovené ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 29 odst. 3 nařízení (EU) 2018/1725 sladěny. To bude zejména případ, kdy se správce a zpracovatel spoléhají na standardní smluvní doložky obsažené v rozhodnutí 2021/915. [↑](#footnote-ref-6)
7. This includes whether the transfer and further processing involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person’s sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences.

   2 Patří sem případy, kdy přenos a další zpracování zahrnuje osobní údaje odhalující rasový nebo etnický původ, politické názory, náboženské nebo filozofické přesvědčení nebo členství v odborech, genetické údaje nebo biometrické údaje za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údaje týkající se zdraví nebo sexuálního života nebo sexuální orientace osoby nebo údaje týkající se odsouzení za trestné činy nebo přestupky. [↑](#footnote-ref-7)
8. As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.

   3 Pokud jde o dopad takových právních předpisů a postupů na dodržování těchto doložek, za součást celkového posouzení lze považovat různé prvky. Mezi tyto prvky mohou patřit relevantní a zdokumentované praktické zkušenosti s předchozími případy žádostí o zpřístupnění od orgánů veřejné moci nebo neexistence takových žádostí, které pokrývají dostatečně reprezentativní časový rámec. Týká se to zejména interních záznamů nebo jiné dokumentace vypracovávané průběžně v souladu s náležitou péčí a certifikované na úrovni vrcholového vedení za předpokladu, že tyto informace lze v souladu s právními předpisy sdílet se třetími stranami. Pokud se na základě této praktické zkušenosti dospěje k závěru, že dovozci údajů nebude bráněno v dodržování těchto doložek, je třeba to podpořit dalšími relevantními, objektivními prvky a je na smluvních stranách, aby pečlivě zvážily, zda tyto prvky mají společně dostatečnou váhu na podporu tohoto závěru, pokud jde o jejich spolehlivost a reprezentativnost. Smluvní strany musí zejména zohlednit, zda jsou jejich praktické zkušenosti potvrzeny veřejně dostupnými nebo jinak přístupnými spolehlivými informacemi o existenci či neexistenci žádostí ve stejném odvětví a/nebo o uplatňování práva v praxi, jako je například judikatura a zprávy nezávislých orgánů dohledu, a nejsou s nimi v rozporu. [↑](#footnote-ref-8)