|  |  |
| --- | --- |
| CLINICAL STUDY AGREEMENT | SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉ STUDIE |
| **among** | **mezi** |
| **Pfizer Inc.** | **Pfizer Inc.** |
| **and** | **a** |
| **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** | **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** |
| **and** | **a** |
| **Fakultní nemocnice Brno** | **Fakultní nemocnice Brno** |
|  |  |
|  |  |
| **Pfizer Protocol # C1071032** | **Protokol Pfizer č. C1071032** |
| This Clinical Study Agreement (“**Agreement**”) among | Tato smlouva o provedení klinické studie („**smlouva**“) mezi |
|  |  |
| **Pfizer Inc**., with a place of business at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA(“**Pfizer**”) | **Pfizer Inc.**, se sídlem na adrese 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA („**Pfizer**“) |
|  |  |
| and | a |
|  |  |
|  |  |
| **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**  Born on: **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**  Permanent address: **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**, with working address at: Fakultní nemocnice Brno, Interní hematologická a onkologická klinika, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic  (“**Principal Investigator**”), | **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**  narozen: **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**  trvale bytem: **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**, s pracovištěm na adrese: Fakultní nemocnice Brno, Interní hematologická a onkologická klinika, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika („**hlavní zkoušející**”), |
|  |  |
| and | a |
|  |  |
| **Fakultní nemocnice Brno**  With a place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic  IČO: 65269705, DIČ: CZ65269705  Represented by MUDr. Ivo Rovný, MBA, Director (“**Institution**”), | **Fakultní nemocnice Brno**  se sídlem na adrese Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika  IČO: 65269705, DIČ: CZ65269705  zastoupena MUDr. Ivem Rovným, MBA, ředitelem (**„zdravotnické zařízení**“), |
|  |  |
|  |  |
| when signed by all parties, is effective as of publication of the redacted version of the Agreement in accordance with Section 15.2 (Publication of Redacted Agreement). | po podepsání všemi stranami nabývá účinnosti ke dni zveřejnění upravené verze této smlouvy v souladu s článkem 15.2 (Zveřejnění upravené smlouvy). |
|  |  |
| Pfizer Inc. (“**Pfizer**”) wishes to sponsor a clinical study entitled “**A PHASE 3, OPEN-LABEL STUDY OF ELRANATAMAB MONOTHERAPY VERSUS ELOTUZUMAB, POMALIDOMIDE, DEXAMETHASONE (EPd) OR POMALIDOMIDE, BORTEZOMIB, DEXAMETHASONE (PVd) OR CARFILZOMIB, DEXAMETHASONE (Kd) IN PARTICIPANTS WITH RELAPSED/ REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA WHO RECEIVED PRIOR ANTI-CD38 DIRECTED THERAPY**” (“**Study**”) to be conducted by Principal Investigator at Institution under the Pfizer protocol identified above (“**Protocol**”). | Společnost Pfizer („**společnost Pfizer**“) si přeje stát se zadavatelem klinické studie s názvem „**Otevřené klinické hodnocení fáze 3 elranatamabu v monoterapii oproti elotuzumabu, pomalidomidu, dexamethazonu (EPd) nebo pomalidomidu, bortezomibu, dexamethazonu (PVd) nebo karfilzomibu, dexamethazonu (Kd) u účastníků s relabujícím/refrakterním mnohočetným myelomem, kteří podstoupili předchozí anti-CD38 léčbu**“ (dále jen „**studie**“), kterou bude provádět hlavní zkoušející ve zdravotnickém zařízení podle výše uvedeného protokolu společnosti Pfizer („**protokol**“). |
|  |  |
| The parties agree as follows: | Smluvní strany se dohodly na následujícím: |
|  |  |
| 1. Responsibilities | 1. Povinnosti |
|  |  |
| 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. | 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. |
|  |  |
| 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. | 1.2 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 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. | 1.3 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 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. | 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. 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. | 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. 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. | 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. 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 | 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 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. | 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. Funding. Pfizer will provide funding to the Institution in support of the Study and, in particular will pay compensation to Institution and Principal Investigator for the services provided in connection with the conduct of the Study as delineated in Attachment A and subject to the terms specified in this Agreement. The Institution and the Principal Investigator hereby consent to providing the Ethics Committee of the Institution and the Ethics Committee for a multi-center study with this Agreement in substantiation of the Study conditions in accordance with the Pharmaceuticals Law. Institution certifies that payments to the Institution comply with applicable law and any applicable policies and procedure of the Institution. Principal Investigator certifies that payment to the Principal Investigator complies with applicable law and any applicable policies and procedure of any institution with which the Principal Investigator is associated. Principal Investigator certifies that he/she has notified any institution with which the Principal Investigator is associated that he./she will be paid directly by Pfizer for services performed under this Agreement. Principal Investigator warrants that he/she will account for, declare and pay all applicable taxes, social security contributions and related charges, interest and penalties due in relation to the funding payable to him/her under this Agreement and hereby indemnifies and holds harmless Pfizer and its directors, officers, employees, agents (and those of their affiliates) for any actions, claims, demands, proceedings, liabilities, costs and expenses arising out of, relating to or resulting from his/her failure to do so. Pfizer will contract with the Principal Investigator (and study team members, if applicable) for study activities beyond those for which the facility is responsible under this Agreement. The contract shall provide, inter alia, for the remuneration of the Principal Investigator (or study team members, as applicable) for the performance of such 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 enter into any other contract with any employee of the Institution with respect to this study, except as provided above. | 2. Financování. Společnost Pfizer poskytne finanční prostředky zdravotnickému zařízení na podporu studie a zejména zaplatí odměnu zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu za služby poskytnuté v souvislosti s prováděním studie, jak je uvedeno v příloze A a při dodržení podmínek stanovených touto smlouvou. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející 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. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že platby v jeho prospěch splňují platné právní předpisy a veškeré platné zásady a postupy zdravotnického zařízení. Hlavní zkoušející potvrzuje, že platby ve prospěch hlavního zkoušejícího splňují platné právní předpisy a veškeré platné zásady a postupy jakékoli instituce, k níž je přidružen. Hlavní zkoušející potvrzuje, že oznámil jakékoli instituci, k níž je přidružen, že bude za služby poskytované podle této smlouvy placen přímo společností Pfizer. Hlavní zkoušející zaručuje, že bude odpovědný za všechny příslušné daně, přihlásí se k nim a uhradí je, a za platby sociálního pojištění a související poplatky, úroky a sankce splatné v souvislosti s finančními prostředky, které jsou mu podle této smlouvy splatné, a že tímto odškodní a zbaví odpovědnosti společnost Pfizer, její ředitele, řídicí pracovníky, zaměstnance, zástupce (a jejích přidružených společností) za jakékoli kroky, nároky, požadavky, řízení, závazky, náklady a výdaje vyplývající z toho nebo související s tím, pokud tak neučiní. 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. |
|  |  |
| 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. | 2.1 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 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. | 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. 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. 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 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. | 3.1 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 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. | 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. Subject Enrollment. Principal Investigator and Institution (through the actions of the Principal Investigator) have agreed to make every effort to enroll in the Study a minimum of xxx but no more than xxx qualified Study participants 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. Zařazování subjektů do studie. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení (prostřednictvím jednání hlavního zkoušejícího) souhlasili s tím, že vyvinou maximální snahu k zařazení do studie nejméně xxx, avšak ne více než xxx způsobilých účastníků studie, a to do xxx, pokud společnost Pfizer neupraví toto 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 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. | 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. Study Conduct | 5. Provádění studie. |
|  |  |
| 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. | 5.1 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 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. | 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. Data Protection and FDA Financial Disclosure | 6. Ochrana osobních údajů a sdělování finančních informací FDA |
|  |  |
| * + 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 xxxxxx 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 D.   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. | * + 1. Osobní 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.     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.     3. 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.     4. 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 xxx xxx o jakémkoli odebrání souhlasu se zpracováním údajů poskytnutého subjektem hodnocení.     5. 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.     6. 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 D.   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. Informed Consent and Subject Recruitment. | 7. Informovaný souhlas a nábor subjektů. |
|  |  |
| 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. | 7.1 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 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. | 7.2 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 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. | 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. 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 or Pfizer provides or covers the cost of is, together with the Pfizer Drug, considered "**Investigational Drug**." The Investigational Drug shall be supplied to Institution’s pharmacy located at:  Lékárna FN Brno  Fakultní nemocnice Brno, objekt/pavilon Z  Jihlavská 20  625 00 Brno  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. | 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:  Lékárna FN Brno  Fakultní nemocnice Brno, objekt/pavilon Z  Jihlavská 20  625 00 Brno  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. |
|  |  |
| 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. | 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 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. | 8.1 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 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. | 8.2 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 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. | 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. 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. | 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. 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. 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 Definition. Except as specified in Section 10.2, Exclusions, below, “Confidential Information” includes: | 10.1 Definice. S výjimkou ustanovení článku 10.2 níže, Výjimky, „důvěrné informace“ zahrnují: |
|  |  |
| a. the Protocol, | a. protokol, |
| b. the Investigator Brochure, | b. soubor informací pro zkoušejícího, |
| c. Study Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records below), | c. údaje ze studie (tak, jak jsou definovány níže ve článku 11, Údaje ze studie, biologické vzorky a záznamy studie), |
| d. Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records, below), | d. údaje z analýz biologických vzorků (tak, jak jsou definovány níže ve článku 11, Údaje ze studie, biologické vzorky a záznamy studie), |
| e. Attachment A (Study Budget and Payment Terms) to this Agreement, and | e. přílohu A (Rozpočet studie a platební podmínky) této smlouvy a |
| 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. | 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 Exclusions. Confidential Information does not include information that: | 10.2 Výjimky. Důvěrné informace nezahrnují informace, které: |
|  |  |
| 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, | 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. is already known to Principal Investigator or Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality, | b. jsou již hlavnímu zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení známy v době jejich sdělení a nepodléhají žádnému závazku mlčenlivosti; |
| 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 | c. hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení získají bez jakéhokoli závazku mlčenlivosti od třetí strany, která má zákonné právo je sdílet, nebo |
| 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. | d. jsou vytvořeny nezávisle, jak je doloženo písemnými záznamy, personálem hlavního zkoušejícího nebo osobami v rámci zdravotnického zařízení, které k důvěrným informacím neměly přístup. |
|  |  |
| 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.  Pfizer specifically authorizes publication of a redacted version of this Agreement strictly in accordance with the provisions of Section 15.2) ] | 10.3 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.  Společnost Pfizer dává konkrétně svolení ke zveřejnění upravené verze této smlouvy přesně v souladu s ustanoveními článku 15.2)] |
|  |  |
| a. Pfizer specifically authorize any required disclosure of Confidential Information to SUKL, IRB/IEC or regulatory authority representatives. | a. Společnost Pfizer výslovně povoluje jakékoli požadované poskytnutí důvěrných informací SÚKL, příslušné IRB/NEK nebo zástupcům kontrolního úřadu. |
|  |  |
| b. 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. | b. 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 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: | 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. notifies Pfizer in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Pfizer to take legal action to protect its Confidential Information, | a. předem písemně informuje Pfizer s co největším možným časovým předstihem před sdělením informací, aby společnost Pfizer mohla podniknout veškeré právní kroky k ochraně svých důvěrných informací; |
| b. discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and | b. sdělí pouze ty důvěrné informace, které jsou vyžadovány, aby bylo vyhověno požadavkům právních předpisů, a |
| c. continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties. | c. dále zachovává důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám. |
|  |  |
| 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. | 10.5 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 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. | 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. Study Data, Biological Samples, and Study Records | 11. Údaje ze studie, biologické vzorky a záznamy studie |
|  |  |
| 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. | 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. 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*.* | 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. 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. | 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. 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. | 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. 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 encourage 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. | 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 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. | 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. 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. | 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. 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). | 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. Ownership. Pfizer is the exclusive owner of all Biological Samples and Biological Sample Analysis Data. | c. Vlastnictví. Společnost Pfizer je výlučným vlastníkem všech biologických vzorků a údajů z analýz biologických vzorků. |
|  |  |
| 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.  11.4 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*.* | 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. Monitoring, Inspections, and Audits | 12. Monitorování, inspekce a audity |
|  |  |
| 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. | 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 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. | 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;   1. 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 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. | 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. 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. | 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. 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. | 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. 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. | 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. 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. | d. Řešení nesrovnalostí. Zdravotnické zařízení bude prostřednictvím hlavního zkoušejícího bezodkladně řešit veškeré zjištěné nesrovnalosti mezi údaji ze studie a zdravotnickou dokumentací subjektu hodnocení. |
|  |  |
| 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. | 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. |
|  |  |
| 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: | 13. 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. Suspension of Study Subject enrollment, if the Study is not yet fully enrolled, and | a. pozastavení zařazování subjektů hodnocení, jestliže není zařazování do studie provedeno v plném rozsahu, a |
| b. Suspension of all payments by Pfizer | b. pozastavení všech plateb společností 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. | 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. 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. Inventions | 14. Vynálezy. |
|  |  |
| 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. | 14.1 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 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. | 14.2 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 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. | 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. 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. 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 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. | 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. 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. | 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. 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. | 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 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. | 15.1.2 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 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. | 15.1.3 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 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 Pfizer 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] | 15.1.4 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 Pfizer 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 účinná, 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 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. | 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. 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. | 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. Assignment and Delegation | 17. Postoupení práv a delegování povinností |
|  |  |
| 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. | 17.1 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 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. | 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. Termination | 18. Ukončení |
|  |  |
| 18.1 Termination Events. Termination of this Agreement will be triggered by the earlier of any of the following events. | 18.1 Důvody ukončení. Tato smlouva bude ukončena v důsledku té z následujících událostí, která nastane dříve. |
|  |  |
| a. Disapproval by SUKL/IEC. If the Study cannot be initiated because of SUKL/IEC disapproval, this Agreement will terminate. | a. Zamítnutí ze strany SÚKL/NEK. V případě, že studie nemůže být zahájena kvůli zamítnutí ze strany SÚKL/NEK, bude tato smlouva ukončena. |
|  |  |
| 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. | 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. Early Termination of Study. This Agreement will terminate if the Study is terminated early as described below. | c. Předčasné ukončení studie. Tato smlouva bude ukončena, pokud bude studie ukončena předčasně, jak je popsáno níže. |
|  |  |
| (1) Termination of Study Upon Notice. Pfizer may terminate the Study for any reason upon 30 days’ written notice to Principal Investigator and Institution. | (1) Ukončení studie výpovědí. Společnost Pfizer může ukončit studii z jakéhokoli důvodu písemnou výpovědí hlavnímu zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení se lhůtou 30 dnů. |
|  |  |
| (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. | (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) 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. | (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 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. | 18.2 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 Payment upon Early Termination of Study. Except as otherwise indicated in this subsection, if the Study is terminated early, Pfizer will 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, Pfizer will reimburse Principal Investigator or Institution, as applicable, for IRB/IEC fees and any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Pfizer. | 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 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. | 18.4 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 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. | 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. Other Terms | 19. Další podmínky |
|  |  |
| 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. | 19.1 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 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. | 19.2 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 Use of Name. Pfizer reserve 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. | 19.3 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 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. | 19.4 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 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. | 19.5 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 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. | 19.6 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 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. | 19.7 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 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. | 19.8 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 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. | 19.9 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 Successors and Assigns. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of each party. | 19.10 Nástupci a nabyvatelé. Tato smlouva bude závazná pro nástupce a povolené nabyvatele každé strany a nabude účinnosti v jejich prospěch. |
|  |  |
| 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. | 19.11 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 Governing Law. This Agreement is governed by laws of the Czech Republic, mainly by Act No. 89/2012 Coll., Civil Code and Pharmaceuticals Law. | 19.12 Rozhodné právo. Tato smlouva se řídí právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, a zákonem o léčivech. |
|  |  |
| In the event of a dispute that cannot be resolved amicably, the courts of the Czech Republic are competent to resolve it. | V případě vzniku sporu, který nebude vyřešen smírem, jsou k jeho řešení příslušné soudy České republiky. |
|  |  |
| 19.14 Language. This Agreement is set forth in separate language versions, 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. | 19.14 Jazyk. 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. |
|  |  |
| 19.14 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. | 19.14 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. |
|  |  |
| Pfizer for Contract Issues: | Společnost Pfizer pro smluvní záležitosti: |
|  |  |
| Pfizer Inc. | Pfizer Inc. |
| Clinical Site Contracting | Clinical Site Contracting |
| Attention: xxx xxx xxx | Attention: xxx xxx xxx |
| 66 Hudson Boulevard East | 66 Hudson Boulevard East |
| New York, New York 10001 | New York, New York 10001 |
| Email: xxx xxx xxx | E-mail: xxx xxx xxx |
| Pfizer Inc. | Pfizer Inc. |
|  |  |
| Principal Investigator: | Hlavní zkoušející: |
|  |  |
| xxx xxx xxx | xxx xxx xxx |
| Fakultní nemocnice Brno – Interní hematologická a onkologická klinika | Fakultní nemocnice Brno – Interní hematologická a onkologická klinika |
| Jihlavská 20 | Jihlavská 20 |
| 625 00 Brno | 625 00 Brno |
| Telephone: xxx xxx xxx | Telefon: xxx xxx xxx |
| Email: xxx xxx xxx | E-mail: xxx xxx xxx |
|  |  |
| Institution: | Zdravotnické zařízení: |
| Fakultní nemocnice Brno | Fakultní nemocnice Brno |
| Jihlavská 20 | Jihlavská 20 |
| 625 00 Brno | 625 00 Brno |
| Attention: xxx xxx xxx | K rukám: xxx xxx xxx |
| Telephone: xxx xxxxxx | Telefon: xxx xxx xxx |
| Email: xxx xxx xxx | E-mail: xxx xxx xxx |
|  |  |
| Pfizer: | Pfizer: |
|  |  |
| For Submission of Publications Only: | Pouze pro účely předložení publikací: |
|  |  |
| xxx xxx xxx | xxx xxx xxx |
| xxx xxx xxx | xxx xxx xxx |
| Telephone: xxx xxxxxx | Telefon: xxx xxx xxx |
| Email: xxx xxx xxx | E-mail: xxx xxx xxx |
|  |  |
|  |  |
| 19.17 Counterparts and Signature. The Agreement will be deemed to be fully executed when signed by each of the parties through written signature, Portable Document Format (PDF), validated digital signature, or other reliable electronic means, and delivered to the other parties. In case of wet-ink signature, this Agreement is executed in three counterparts, each party will receive one counterpart. | 19.17 Stejnopisy a podpisy. Smlouva bude považována za plně uzavřenou poté, co ji každá ze stran podepíše vlastní rukou, ve formátu PDF (Portable Document Format), ověřeným digitálním podpisem nebo jinými důvěryhodnými elektronickými prostředky a bude doručena ostatním stranám. V případě vlastnoručního podpisu je tato smlouva vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom. |
|  |  |
| 20. Anti-Corruption | 20. Protikorupční opatření |
|  |  |
| 20.1 Definitions | 20.1 Definice |
|  |  |
| a. Government. As used in this Agreement, “**Government**” includes all levels and subdivisions of governments (ie, local, regional, and national; administrative, legislative, and executive). | 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). |
|  |  |
| b. 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. | b. 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. |

Agreed to and Accepted by: / Dojednal(a) a souhlas vyslovil(a):

**PFIZER Inc.**  **FAKULTNÍ NEMOCNICE BRNO**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ MUDr. Ivo Rovný, MBA

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem) Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Director / ředitel

Title / Funkce Title / Funkce

Date: / Datum: Date: / Datum:

**PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

xxx xxx xxx xxx xxx xxx

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Date:/Datum:

|  |  |
| --- | --- |
| Attachments | Přílohy |
| Attachment A Study Budget and Payment Terms | Příloha A Rozpočet a platební podmínky studie |
| Attachment B Equipment and Materials | Příloha B Vybavení a materiály |
| Attachment C Pfizer International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles | Příloha C Mezinárodní protiúplatkářské a protikorupční zásady společnosti Pfizer |
| Attachment D EU Standard Contractual Clauses | Příloha D Standardní smluvní doložky EU |

|  |  |
| --- | --- |
| Attachment A | Příloha A |
| STUDY BUDGET AND PAYMENT TERMS | ROZPOČET A PLATEBNÍ PODMÍNKY STUDIE |
|  |  |
| Protocol Number C1071032 | Číslo protokolu: C1071032 |
|  |  |
| The anticipated total amount (estimated value of contract performance) for 1 study subject (in case of completion of all study visits according to the Protocol) to be paid to Institution for conducting this Study is | 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 |
| * Arm A: **249 347 CZK** * Arm B (EPd): **206 957 CZK** * Arm B (PVd): **260 803 CZK** * Arm B (Kd): **276 557 CZK** | * v léčebném rameni A: **249 347 Kč** * v léčebném rameni B (EPd): **206 957 Kč** * v léčebném rameni B (PVd): **260 803 Kč**   v léčebném rameni B (Kd): **276 557 CZK** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Attachment B | Příloha B |
| EQUIPMENT AND MATERIALS | VYBAVENÍ A MATERIÁLY |
|  |  |
| *A standalone Loan Agreement is executed.* | *Samostatná smlouva o výpůjčce je uzavřena.* |

|  |  |
| --- | --- |
| Attachment C | Příloha C |
| PFIZER INTERNATIONAL ANTI-BRIBERY AND | MEZINÁRODNÍ PROTIÚPLATKÁŘSKÉ A PROTIKORUPČNÍ |
| ANTI-CORRUPTION BUSINESS PRINCIPLES | ZÁSADY SPOLEČNOSTI PFIZER |
|  |  |
| 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. | 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. |
|  |  |
| ***Bribery of Government Officials*** | ***Uplácení úředních osob*** |
| 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. | 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. |
|  |  |
| “Government Official” shall be broadly interpreted and means: | Pojem „úřední osoba“ je vykládán v širokém smyslu a zahrnuje: |
|  |  |
| (i) any elected or appointed Government official (e.g., a legislator or a member of a Government ministry); | (i) každou volenou nebo jmenovanou úřední osobu (např. zákonodárce nebo pracovníka vládního ministerstva); |
| (ii) any employee or individual acting for or on behalf of a Government Official, agency, or enterprise performing a governmental function, or owned or controlled by, a Government (e.g., a healthcare professional employed by a Government hospital or researcher employed by a Government university); | (ii) 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) any political party officer, candidate for public office, officer, or employee or individual acting for or on behalf of a political party or candidate for public office; | (iii) 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) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization; | (iv) každého zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření veřejné mezinárodní organizace; |
| (v) any member of a royal family or member of the military; and | (v) každého člena královské rodiny nebo příslušníka ozbrojených sil; a |
| (vi) any individual otherwise categorized as a Government Official under law. | (vi) každou osobu jinak dle zákona považovanou za úřední osobu. |
| “Government” means all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, or national and administrative, legislative, or executive). | 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). |
|  |  |
| 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.” | 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. |
|  |  |
| 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. | 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. |
|  |  |
| **Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Governments and Government Officials** | **Protiúplatkářské a protikorupční zásady upravující vztahy s vládami a úředními osobami** |
|  |  |
| Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with Governments and Government Officials: | Obchodní partneři jsou povinni sdělovat a dodržovat následující zásady týkající se jejich interakce s vládami a úředními osobami: |
|  |  |
| • Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize the making of a corrupt payment or provide anything of value to any Government Official to induce that Government Official to perform any governmental act or make a decision to help Pfizer obtain or retain business. Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may never make a payment or offer any item or benefit to a Government Official, regardless of value, as an improper incentive for such Government Official to approve, reimburse, prescribe, or purchase a Pfizer product, to influence the outcome of a clinical trial, or to otherwise benefit Pfizer’s business activities improperly. | • obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo 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. |
|  |  |
| • 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. | • 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. |
|  |  |
| • 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. | • 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. |
|  |  |
| ***Commercial Bribery*** | ***Uplácení v komerční sféře*** |
|  |  |
| 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. | 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. |
|  |  |
| **Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Private Parties and Pfizer Colleagues** | **Protiúplatkářské a protikorupční zásady upravující vztahy se soukromými osobami a spolupracovníky společnosti Pfizer** |
|  |  |
| Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with private parties and Pfizer colleagues: | Obchodní partneři jsou povinni sdělovat a dodržovat následující zásady týkající se jejich vztahů se soukromými osobami a spolupracovníky společnosti Pfizer: |
|  |  |
| • 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. | • 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. |
| • 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. | • 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. |
| • 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. | • 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. |
| ***Reporting Suspected or Actual Violations*** | ***Hlášení podezření na porušení zásad nebo skutečného porušení zásad*** |
|  |  |
| 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 xxx xxx xxx xxxxxx or by phone at xxx xxx xxx xxx xxxxxx. | 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 xxx xxx xxx xxxxxx nebo telefonicky na číslo xxxxxxxxxxxxxxxxxx. |

|  |  |
| --- | --- |
| Attachment D | Příloha D |
| STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES  Clause 1  Purpose and scope  (a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation)[[1]](#footnote-1) for the transfer of personal data to a third country.  (b) The Parties:  (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter “entity/ies”) transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data exporter”), and  (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data importer”) have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”).  (c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.  (d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.  Clause 2  Effect and invariability of the Clauses  (a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46 (2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.  (b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.  Clause 3  Third-party beneficiaries  (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:  (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;  (ii) Clause 8 - Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);  (iii) Clause 12 - Clause 12(a) and (d);  (iv) Clause 13;  (v) Clause 15.1(c), (d) and (e);  (vi) Clause 16(e);  (vii) Clause 18 - Clause 18(a) and (b).  (b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.  Clause 4  Interpretation  (a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.  (b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.  (c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.  Clause 5  Hierarchy  In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.  Clause 6  Description of the transfer(s)  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.  Clause 7   Docking clause  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) 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) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.  SECTION II– OBLIGATIONS OF THE PARTIES  Clause 8  Data protection safeguards  The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.  8.1 Purpose limitation  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:  (i) where it has obtained the data subject’s prior consent;  (ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or  (iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.  8.2 Transparency  (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:  (i) of its identity and contact details;  (ii) of the categories of personal data processed;  (iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;  (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.  (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.  (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.  (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.  8.3 Accuracy and data minimisation  (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.  (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.  (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.  8.4 Storage limitation  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.  8.5 Security of processing  (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.  (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.  (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.  (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.  (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.  (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.  (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.  8.6 Sensitive data  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.  8.7 Onward transfers  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:  (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;  (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;  (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;  (iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;  (v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or  (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.  Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.  8.8 Processing under the authority of the data importer  The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.  8.9 Documentation and compliance  (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.  (b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.  Clause 10  Data subject rights  (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.  (b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge :  (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);  (ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;  (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.  (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.  (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:  (i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and  (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.  (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.  (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.  (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.  Clause 11  Redress  (a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.  (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.  (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:  (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;  (ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 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.  (e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.  (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.  Clause 12  Liability  (a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.  (b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.  (c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.  (d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage.  (e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.  Clause 13  Supervision  (a) 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.  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.  SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES  Clause 14  Local laws and practices affecting compliance with the Clauses   1. The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.   (b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:  (i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;  (ii) 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);  (iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.  (c) 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.  (d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.  (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).  (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.  Clause 15  Obligations of the data importer in case of access by public authorities  15.1 Notification  (a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:  (i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or  (ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.  (b) 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.  (c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).  (d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.  (e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.  15.2 Review of legality and data minimisation  (a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).  (b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.  (c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.  SECTION IV – FINAL PROVISIONS  Clause 16  Non-compliance with the Clauses and termination  (a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.  (b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).  (c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:  (i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;  (ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or  (iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.  In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.  (d) Personal data 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.  (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.  Clause 17  Governing law  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.  Clause 18  Choice of forum and jurisdiction  (a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.  (b) The Parties agree that those shall be the courts of Czech Republic.  (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.  (d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.  **APPENDIX**  **ANNEX I**  **A. LIST OF PARTIES**  **Data exporter(s):** *[Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union]*  1. Name: Fakultní nemocnice Brno  Address: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic  Contact person’s name, position and contact details: pověřenec pro ochranu osobních újajů, e-mail: xxx xxx xxx xxx xxxxxx  Activities relevant to the data transferred under these Clauses:  The Data Exporter is a clinical trial site participating in the clinical trial and will be transferring data as indicated in *Annex I.B: Description of Transfer*.  Signature and date: as above  Role (controller/processor): Controller (Institution staff Personal Data); Processor (clinical data for the Study)  **Data importer(s):** *[Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection]*  1. Name: Pfizer Inc.  Address: 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA  Contact person’s name, position and contact details: xxx xxx xxx xxx xxxxxx  Activities relevant to the data transferred under these Clauses:  Data Importer activities are described in *Annex I.B: Description of Transfer*.  Signature and date: as above  Role (controller/processor): Controller  **B. DESCRIPTION OF TRANSFER**  *Categories of data subjects whose personal data is transferred*   Scientific and clinical research subjects, including, but not limited to, participants in clinical trials or other clinical research or their legal representatives   Individuals who administer clinical trials and clinical research including employees of scientific and clinical research investigators and their staff (such as physicians and other health care professionals)   Individuals who serve on Scientific and Ethics Committee members  *Categories of personal data transferred*   **For Scientific and Clinical Research Subjects:** Key-coded information, other relevant identifiers (e.g., patient identification number); gender; age or age category (e.g., adolescent, adult, elderly) or date of birth, associated health condition(s), medical history, relevant family history, country, and other medical or health and safety records.   **For Individuals who administer clinical trials and clinical research including employees of scientific and clinical research investigators and their staff (such as physicians and other health care professionals):** Contact information and other related information, such as name, address, e-mail and telephone details, gender, title, professional licenses, training and experience, institution, affiliations publications; education history; language skills; other details contained in résumé/CV; payments or other financial information necessary to compensate for services; information necessary to arrange travel; and performance information.   **For Individuals who serve on Institutional Review Boards, and Scientific and Ethics Committee members:** Contact information and other related information, such as name, address, e-mail and telephone details, gender, title, professional licenses, training and experience, institution, affiliations publications; education history; language skills; other details contained in résumé/CV; payments or other financial information necessary to compensate for services; information necessary to arrange travel; and performance information.  *Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.*  Sensitive Data as required and permitted by Applicable Law. For example, for research subjects, Sensitive Data may include: key-coded information concerning certain health conditions and treatments, medical history, family history and diagnostic information, health-related information concerning adverse events and product quality complaints, information related to sex life or practices, and demographic information that may include race, ethnicity or other Sensitive Data that may be relevant to the adverse event.  ANNEX II: TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA list the safeguards applied to the transfers related to key-coded clinical trial participant data. Contractual assurances to ensure adherence to these standards are obtained from third-party vendors that Data Importers engage.  Additionally, the clinical trial site maintains the information necessary to re-identify the key-coded clinical trial participant data, which is not shared with the Data Importers.  *The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).*  Data will be transferred on a continuous basis during the life cycle of the clinical trial.  *Nature of the processing*  Processing consists of collection, use, transfer, disclosure, storage, and analysis of personal data to conduct the clinical research study.  *Purpose(s) of the data transfer and further processing*   **Research activities**: supporting scientific and clinical research activities and studies, including the conduct and analysis of clinical trials and research, and assessment of product safety and efficacy   **Pharmacovigilance**: reporting of adverse events   **Study Administration**: administering the study, including patient enrolment, study planning, site feasibility and selection, study implementation, clinical trial and information systems management, monitoring, and payment activities.   **Compliance**: complying with legal and other requirements, such as record-keeping and reporting obligations, conducting audits, compliance with government inspections, adhere with self-regulatory frameworks including EFPIA obligations relating to transfers of value and other requests from government or other public authorities  *The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period*  Personal data will be retained for the period necessary to fulfill the purposes of the data transfer and as required by applicable law.  *For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing*  Data Importer may engage Processors as necessary to facilitate the Data Importer’s activities to conduct the clinical trial. Duration of the processing is for the period necessary to conduct the clinical trial throughout its life cycle. Listed below are the activities that involve Processors.   **Clinical Trial Management** – Project management of clinical trial activities.   **Clinical Data Management** – Collection and review of clinical trial data.   **Interactive Response Technology** – Management of patient enrolment, randomization, inventory management, and study drug dispensing.   **Clinical Supplies Management** - Clinical trial supply chain solutions such as packaging and labeling, traditional packaging, storage and distribution.   **Monitoring** – Oversight of the conduct of a study site including ensuring that it is conducted, recorded, and reported in accordance with the protocol, standard operating procedures (SOPs), and the applicable local and regulatory requirements.   **Electronic Patient-Reported Outcomes** - Allows patients to answer questions and report on their health through an electronic device, such as a smartphone or tablet.   **Central Laboratory –** Sponsor-designatedlaboratory assessments, results reporting, and laboratory supplies delivery.   **Central Medical Imaging –** Sponsor-designatedmedical imagingservices.   **Adverse Event Reporting** - Reporting and analysis of events related to drug products.   **Trial Master File** – Repository of clinical trial documents to demonstrate compliance to Good Clinical Practice (GCP).   **Clinical Trial Site Payment** – Payments and reimbursement for clinical trial site activities.  **C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY**  *Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13: Úřad pro ochranu osobních údajů Pplk. Sochora 727, 170 00 Praha 7 – Holešovice, Czech Republic*  **ANNEX II - TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA**  Data Importer shall ensure the security of the Personal Data Processing of the Personal Data in accordance with the legal requirements of the applicable National Privacy Laws and Pfizer policies. At a minimum, Data Importer shall implement and maintain the following security measures shall apply at all times to the Personal Data including any imported Personal Data:    1. **Information Security Policies and Standards.** Data Importer will implement security requirements for staff and all subcontractors, Data Importers, or agents who have access to Personal Data that are designed to ensure a level of security appropriate to the risk and address the requirements detailed in these Security Standards. Data Importer will conduct periodic risk assessments and review and, as appropriate, revise its information security practices at least annually or whenever there is a material change in Data Importer’s business practices that may reasonably affect the security, confidentiality or integrity of Personal Data, provided that Data Importer will not modify its information security practices in a manner that will weaken or compromise the confidentiality, availability or integrity of Personal Data. Data Importer shall at all times have in place documents that clearly specify its policies and practices in relation to Personal Data that are accessible to the Individual, such as an online privacy policy.  2. **Physical Security**. Data Importer will maintain commercially reasonable security systems at all Data Importer sites at which an information system that uses or houses Personal Data is located.    3. **Organizational Security.**   Data Importer will maintain records specifying which media are used to store Personal Data.   When media are to be disposed of or reused, procedures have been implemented to prevent any subsequent retrieval of any Personal Data stored on them before they are withdrawn from the inventory. When media are to leave the premises at which the files are located as a result of maintenance operations, procedures have been implemented to prevent undue retrieval of Personal Data stored on them.   Data Importer has implemented security policies and procedures to classify sensitive information assets, clarify security responsibilities and promote awareness for employees.   All Personal Data security incidents are managed in accordance with appropriate incident response procedures.   Data Importer will encrypt, using industry-standard encryption tools, all Sensitive Information that Data Importer: (i) transmits or sends wirelessly or across public networks; (ii) stores on laptops or storage media; and (iii) stores on portable devices, in each case, where technically feasible. Data Importer will safeguard the security and confidentiality of all encryption keys associated with encrypted Sensitive Information.   Data Importer will ensure (i) that Personal Data cannot be read, copied, modified or deleted without authorization during electronic transmission, transport or storage and (ii) that the target entities for any transfer of Personal Data by means of data transmission facilities can be established and verified.   Data Importer will ensure that Personal Data collected for different purposes can be processed separately.  4. **Network Security**. Data Importer maintains network security using commercially available equipment and industry standard techniques, including firewalls, intrusion detection and prevention systems, access control lists and routing protocols.  5. **Access Control.**   Data Importer will maintain appropriate access controls, including, but not limited to, restricting access to Personal Data to the minimum number of Data Importer Personnel who require such access.   Only authorized staff can grant, modify or revoke access to an information system that uses or houses Personal Data. Data Importer will maintain an audit trail to document whether and by whom Personal Data have been accessed, entered into, modified, transferred or removed from Personal Data Processing, which must be presented to the Data Exporter upon Data Exporter’s request.   User administration procedures define user roles and their privileges and how access is granted, changed and terminated; address appropriate segregation of duties; and define the logging/monitoring requirements and mechanisms.   All employees of Data Importer are assigned unique User IDs.   Access rights are implemented adhering to the “least privilege” approach.   Data Importer implements commercially reasonable physical and electronic security to create and protect passwords.   Data Importer will establish systems to prevent Personal Data processing systems from being used accidentally or without authorization, such as through logical access controls.  6. **Virus and Malware Controls.**Data Importer installs and maintains the latest anti-virus and malware protection software on the system and has in place scheduled malware monitoring and system scanning to protect Personal Data from anticipated threats or hazards and protect against unauthorized access to or use of Personal Data.  7. **Personnel.**   Prior to providing access to Personal Data to Data Importer Personnel, Data Importer will require Data Importer Personnel to comply with its Information Security Program.   Data Importer implements a security awareness program to train personnel about their security obligations. This program includes training about data classification obligations; physical security controls; security practices and security incident reporting.   Data Importer employees strictly follow established security policies and procedures.  8. **Business Continuity.** Data Importer implements appropriate back-up and disaster recovery and business resumption plans. These plans will include processes to ensure recovery of Personal Data that was modified or destroyed due to unauthorized access. Data Importer reviews both business continuity plan and risk assessment regularly.  9. **Primary Security Manager.** Data Importer will notify Data Exporter of its designated primary security manager. The security manager will be responsible for managing and coordinating the performance of Data Importer’s obligations set forth in its Information Security Program and in this Agreement. | STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY  Doložka 1  Účel a oblast působnosti  (a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů)1 pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země.  (b) Strany:  (i) fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci, agentura či agentury nebo jiný subjekt či jiné subjekty (dále jen „subjekt“ či subjekty“) předávající osobní údaje uvedené v příloze I části A (dále jen „vývozce údajů“), a  (ii) subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, jenž je rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů, jak je uvedeno v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů“), se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“).  (c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B.  (d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.  Doložka 2  Účinek a neměnnost doložek  (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 či svobody subjektů údajů.  (b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679.  Doložka 3  Oprávněné třetí strany  (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) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;  (ii) doložka 8 – doložka 8.5 písm. e) a doložka 8.9 písm. b);  (iii) doložka 12 – doložka 12 písm. a) a b);  (iv) doložka 13;  (v) doložka 15.1 písm. c), d) a e);  (vi) doložka 16 písm. e);  (vii) doložka 18 – doložka 18 písm. a) a b).  (b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.  Doložka 4  Výklad  (a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.  (b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679.  (c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679.  Doložka 5  Hierarchie  V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi stranami, které existovaly v době sjednání těchto doložek nebo byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají tyto doložky přednost.  Doložka 6  Popis předávání  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.  Doložka 7   Doložka o přistoupení  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.  (a) 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.  (b) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti na základě těchto doložek plynoucí z období před tím, než se stal stranou.  ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN  Doložka 8  Záruky ochrany údajů  Vývozce údajů zaručuje, že vynaložil přiměřené úsilí, aby mohl stanovit, zda je dovozce údajů schopen – zavedením vhodných technických a organizačních opatření – plnit své povinnosti podle těchto doložek.  8.1 Účelové omezení  Dovozce údajů zpracovává osobní údaje pouze pro konkrétní účel nebo účely předání v souladu s přílohou I částí B. Osobní údaje může zpracovávat pouze pro jiný účel pouze tehdy, pokud:  (i) získal předchozí souhlas subjektu údajů;  (ii) je to nezbytné pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků v rámci zvláštních správních, regulačních nebo soudních řízení; nebo  (iii) je to nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby.  8.2 Transparentnost  (a) Aby subjekty údajů mohly účinně vykonávat svá práva podle doložky 10, dovozce údajů je informuje přímo nebo prostřednictvím vývozce údajů:  (i) o své totožnosti a kontaktních údajích;  (ii) o kategoriích zpracovávaných osobních údajů;  (iii) o právu získat kopii těchto doložek;  (iv) pokud má v úmyslu osobní údaje dále předávat třetí straně nebo stranám, o příjemci nebo kategoriích příjemců (dle potřeby s cílem poskytnutí smysluplných informací), o účelu takového dalšího předávání a o důvodu pro další předávání podle doložky 8.7.  (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) 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 zveřejněny.  (d) Písmeny a) až c) nejsou dotčeny povinnosti vývozce údajů podle článků 13 a 14 nařízení (EU) 2016/679.  8.3 Přesnost a minimalizace údajů  (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) 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) 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 Omezení Uložení  Dovozce údajů uchová osobní údaje 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 anonymizace2 údajů a všech záloh na konci doby uchovávání.  8.5 Zabezpečení zpracování  (a) Dovozce údajů a během předávání také vývozce údajů přijmou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení osobních údajů, včetně ochrany před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění informací (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) Strany se dohodly na technických a organizačních opatřeních uvedených v Příloze II. Dovozce údajů provádí pravidelné kontroly, aby zajistil, že tato opatření stále poskytují odpovídající úroveň zabezpečení.  (c) Dovozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.  (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) 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 (včetně, pokud je to možné, kategorií a přibližného počtu dotčených subjektů údajů a záznamů osobních údajů), ii) jeho pravděpodobné důsledky, 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 bez dalšího zbytečného odkladu.  (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 a účelem značného snížení rizika pro práva a svobody fyzických osob nebo pokud 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) Dovozce údajů dokumentuje všechny relevantní skutečnosti týkající se porušení zabezpečení osobních údajů, včetně jeho účinků a přijatých nápravných opatření, a vede si o tom záznamy.  8.6 Citlivé údaje  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 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 Další předávání  Dovozce údajů nezpřístupní osobní údaje třetí straně se sídlem mimo Evropskou unii3 (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) se provádí do země, která využívá rozhodnutí o odpovídající ochraně podle článku 45 nařízení (EU) 2016/679, jenž upravuje další předávání;  (ii) třetí strana jinak zajišťuje vhodné záruky podle článků 46 nebo 47 nařízení (EU) 2016/679 s ohledem na dotčené zpracování;  (iii) třetí strana uzavře s dovozcem údajů závazný instrument zajišťující stejnou úroveň ochrany údajů jako podle těchto doložek a dovozce údajů poskytne kopii těchto záruk vývozci údajů;  (iv) je to nezbytné pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků v rámci zvláštních správních, regulačních nebo soudních řízení;  (v) je to nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby; nebo  (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 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.  Na jakékoli další předávání se vztahuje podmínka, že dovozce údajů dodrží všechny ostatní záruky podle těchto doložek, zejména účelové omezení.  8.8 Zpracování z pověření dovozce údajů  Dovozce údajů zajistí, aby jakákoli osoba, která jedná z jeho pověření, včetně zpracovatele, zpracovávala údaje pouze podle jeho pokynů.  8.9 Dokumentace a plnění povinností  (a) Každá strana musí být schopna prokázat dodržování svých povinností podle těchto doložek. Dovozce údajů zejména vede příslušnou dokumentaci o činnostech zpracování, za jejichž provádění odpovídá.  (b) Dovozce údajů tuto dokumentaci na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.  Doložka 10  Práva subjektů údajů  (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 uplatněním jeho práv podle těchto doložek, a to bez zbytečného odkladu a nejpozději do jednoho měsíce od obdržení takového 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) Na žádost subjektu údajů dovozce údajů zejména bezplatně:   1. 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 (dle 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) opraví nepřesné nebo neúplné údaje týkající se subjektu údajů;  (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 oprávněné třetí straně, nebo pokud subjekt údajů odvolá souhlas, na kterém je zpracování založeno.  (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) 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) informuje subjekt údajů o předpokládaném automatizovaném rozhodnutí, předpokládaných důsledcích a použitém postupu a  (ii) zavede vhodná ochranná opatření, přinejmenším tím, že umožní subjektu údajů napadnout rozhodnutí, vyjádřit svůj názor a dosáhnout přezkumu prováděného člověkem.  (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) 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) 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.  Doložka 11  Náprava  (a) Dovozce údajů transparentně a ve snadno přístupném formátu informuje subjekty údajů prostřednictvím individuálního oznámení nebo na svých internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném vyřizovat stížnosti. Takové místo neprodleně vyřídí jakékoli stížnosti, které od subjektu údajů přijme.  (b) V případě sporu mezi subjektem údajů a jednou ze smluvních stran týkajícího se dodržování těchto doložek vyvine tato smluvní 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) Pokud se subjekt údajů dovolává práva ve prospěch oprávněné třetí strany podle doložky 3, dovozce údajů akceptuje rozhodnutí subjektu údajů:  (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) postoupit spor příslušným soudům ve smyslu doložky 18.  (d) Strany jsou srozuměny, že subjekt údajů může být zastoupen neziskovým subjektem, organizací nebo sdružením za podmínek stanovených v čl. 80 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679.  (e) Dovozce údajů dodržuje rozhodnutí závazné podle platného práva EU nebo členského státu.  (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.  Doložka 12  Odpovědnost  (a) Každá strana je vůči druhé straně/ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně/ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.  (b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) č. 2016/679.  (c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost všechny odpovědné strany a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu.  (d) Smluvní strany se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany/ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu.  (e) Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.  Doložka 13  Dohled  (a) Dozorový úřad uvedený v příloze I části C, který je odpovědný za zajištění, že vývozce údajů dodržuje nařízení (EU) 2016/679, pokud jde o předávání údajů, jedná jako příslušný dozorový úřad.  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, že bude reagovat na dotazy, podrobovat se auditům a dodržovat opatření přijatá dozorovým úřadem, včetně nápravných a kompenzačních opatření. Dozorovému orgánu poskytne písemné potvrzení, že byla přijata nezbytná opatření.  ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI  Doložka 14  Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek   1. 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) č. 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami.   (b) Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:  (i) konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají;  (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 záruky5;  (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) 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) Strany souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.  (e) Dovozce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito doložkami 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) 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).  Doložka 15  Povinnosti dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci  15.1 Oznámení  (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) 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) se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení obsahuje všechny informace dostupné dovozci.  (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) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co nejrelevantnější informace o přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.).  (d) 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) Písmeny a) až c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložky 14 písm. E) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat.  15.2 Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů  (a) 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) 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 je rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.  (c) Dovozce údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu této žádosti.  ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ  Doložka 16  Nedodržení doložek a vypovězení  (a) Dovozce údajů bude neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.  (b) V případě, že dovozce údajů poruší tyto doložky nebo nebude schopen tyto doložky dodržovat, pozastaví vývozce údajů předávání 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. Tím není dotčena doložka 14 písm. f).  (c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:  (i) vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveno;   1. dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje nebo 2. dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek.   V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak.  (d) Osobní údaje, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být podle volby vývozce údajů neprodleně vráceny vývozci údajů nebo vymazány v celém rozsahu. To samé 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) 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) č. 2016/679.  Doložka 17  Rozhodné právo  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.  Doložka 18  Volba soudu a příslušnost  (a) Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy členského státu EU.  (a) Strany se dohodly, že se budou řídit soudy České republiky.  (b) 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.  (c) Strany se dohodly, že se příslušnosti těchto soudů podřídí.  **DODATEK**  **PŘÍLOHA I**   1. **SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN**   **Vývozce (vývozci) údajů:** *[Totožnost a kontaktní údaje vývozce/vývozců údajů a případně jeho/jejich pověřence pro ochranu osobních údajů a/nebo zástupce v Evropské unii]*  1. Jméno/název: Fakultní nemocnice Brno  Adresa: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika  kontaktní osoba: pověřenec pro ochranu osobních újajů, e-mail: xxxxxxxxxxxxxxxxxx  Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek:  Vývozce údajů je pracovištěm klinického hodnocení, které je zapojeno do klinického hodnocení a bude předávat údaje, jak je uvedeno v *Příloze I.B: Popis předávání*.  Podpis a datum: viz výše  Úloha (správce/zpracovatel): Správce (údaje zaměstnanců zdravotnického zařízení); Zpracovatel (klinická data pro studii)  **Dovozce nebo dovozci) údajů:** *[Totožnost a kontaktní údaje dovozce/dovozců údajů, včetně jakékoli kontaktní osoby, která je odpovědná za ochranu osobních údajů]*  1. Jméno/název: Pfizer Inc.  Adresa: 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA  Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: xxx xxx xxx xxx xxxxxx  Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek:  Činnosti dovozce údajů jsou popsány v *příloze I části B: Popis předání*.  Podpis a datum: viz výše  Úloha (správce/zpracovatel): Správce  **B. POPIS PŘEDÁNÍ**  *Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají*   Subjekty vědeckého a klinického výzkumu, mimo jiné včetně účastníků klinických hodnocení nebo jiného klinického výzkumu nebo jejich právní zástupci.   Osoby, které provádějí klinická hodnocení a klinický výzkum, včetně zaměstnanců zkoušejících v oblasti vědeckého a klinického výzkumu a jejich personálu (jako jsou lékaři a další zdravotničtí pracovníci).   Osoby, které působí jako členové vědeckých a etických komisí.  *Kategorie předávaných osobních údajů*   **Pro subjekty vědeckého a klinického výzkumu:** Zakódované informace, další příslušné identifikační údaje (např. identifikační číslo pacienta); pohlaví; věk nebo věková kategorie (např. dospívající, dospělý, senior) nebo datum narození, související onemocnění, zdravotní anamnéza, příslušná rodinná anamnéza, země a další lékařská nebo zdravotní dokumentace a záznamy o bezpečnosti.   **Pro osoby, které provádějí klinická hodnocení a klinický výzkum, včetně zaměstnanců zkoušejících v oblasti vědy a klinického výzkumu a jejich personálu (jako jsou lékaři a další zdravotničtí pracovníci):** Kontaktní údaje a další související informace, jako je jméno, adresa, e-mail a telefonní číslo, pohlaví, pozice, odborné licence, školení a zkušenosti, instituce, publikace; dosažené vzdělání; jazykové znalosti; další údaje uvedené v životopisu/CV; platby nebo jiné finanční informace nezbytné pro úhradu služeb; informace nezbytné pro zajištění cestování a informace o realizaci.   **Pro osoby, které působí jako členové institucionálních hodnotících komisí a vědeckých a etických komisí.** Kontaktní údaje a další související informace, jako je jméno, adresa, e-mail a telefonní číslo, pohlaví, pozice, odborné licence, školení a zkušenosti, instituce, publikace; dosažené vzdělání; jazykové znalosti; další údaje uvedené v životopisu/CV; platby nebo jiné finanční informace nezbytné pro úhradu služeb; informace nezbytné pro zajištění cestování a informace o realizaci.  *Citlivé údaje, které se předávají (v příslušných případech), a uplatněná omezení nebo záruky, jež plně zohledňují povahu údajů a související rizika, například přísné účelové omezení, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamu o přístupu k údajům, omezení pro další předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření.*  Citlivé údaje podle potřeby a tak, jak je povoleno platnými právními předpisy. Pro subjekty výzkumu mohou citlivé údaje například zahrnovat: zakódované informace týkající se určitých onemocnění a léčby, zdravotní anamnézu, rodinnou anamnézu a diagnostické informace, zdravotní informace související s nežádoucími příhodami a stížnostmi na kvalitu přípravku, informace související s pohlavním životem nebo praktikami a demografické informace, které mohou zahrnovat rasu, etnický původ nebo jiná citlivá data, jež mohou souviset s nežádoucí příhodou.  PŘÍLOHA II: TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ VČETNĚ TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÍCH OPATŘENÍ K ZAJIŠTĚNÍ ZABEZPEČENÍ ÚDAJŮ. Uveďte seznam záruk použitých pro předání zakódovaných údajů účastníků klinického hodnocení. Smluvní záruky pro zajištění dodržování těchto standardů jsou získány od nezávislých dodavatelů, jejichž služeb dovozci údajů využívají.  Pracoviště klinického hodnocení bude dále uchovávat informace nezbytné pro opětovnou identifikaci zakódovaných údajů účastníka klinického hodnocení, které nejsou sdíleny s dovozci údajů.  *Četnost předávání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně).*  Údaje budou předávány průběžně po dobu trvání klinického hodnocení.  *Povaha zpracování*  Zpracování se skládá ze shromažďování, použití, předávání, zveřejnění, uchovávání a analýzy osobních údajů k provádění klinické výzkumné studie.  *Účel nebo účely předání údajů a další zpracování*   **Výzkumné aktivity**: Podpora vědeckých a klinických výzkumných aktivit a studií, včetně provedení a analýzy klinických hodnocení a výzkumu a hodnocení bezpečnosti a účinnosti přípravků.   **Farmakovigilance**: Hlášení nežádoucích příhod.   **Provedení studie** Provedení studie, včetně zařazení pacientů, naplánování studie, použitelnosti a výběru pracovišť, realizace studie, řízení klinické studie a informačních systémů, monitorování a aktivit spojených s platbami.   **Plnění povinností**: Dodržování právních a jiných požadavků, jako je povinnost vést záznamy a podávat zprávy, provádění auditů, plnění povinností při inspekcích vládními orgány, dodržování seberegulačních rámců, včetně povinností EFPIA, které se týkají převodů hodnot, a dalších požadavků vládních nebo jiných orgánů veřejné moci.  *Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo není-li ji možné určit, kritéria použitá pro stanovení této doby* Osobní údaje budou uchovávány po dobu nezbytnou pro splnění účelů předávání údajů a vyžadovanou platnými právními předpisy.  *Pokud jde o předávání (dílčím) zpracovatelům, rovněž uveďte předmět, povahu a dobu trvání zpracování*  Dovozce údajů může podle potřeby využít služby zpracovatelů k usnadnění svých aktivit při provedení klinického hodnocení. Délka zpracování – zpracování bude trvat po dobu nezbytnou pro provedení celého klinického hodnocení. Níže jsou uvedeny aktivity, na nichž se podílejí zpracovatelé.   **Řízení klinického hodnocení** – projektové řízení v rámci klinického hodnocení.   **Správa klinických údajů** – shromažďování a přezkoumání údajů klinického hodnocení.   **Technologie interaktivní odezvy** – řízení zařazování pacientů, randomizace, řízení zásob a výdej hodnoceného přípravku.   **Správa klinických zásob** – řešení dodavatelského řetězce pro klinické hodnocení, jako je balení a označování, tradiční balení, skladování a distribuce.   **Monitorování** – dohled nad prováděním studie na pracovišti, včetně zajištění toho, že bude provedena, zaznamenána a hlášena v souladu s protokolem, standardními provozními postupy (SOP) a požadavky platných místních předpisů.   **Elektronické výsledky hlášené pacientem** – umožňuje pacientům odpovědět na otázky a podávat zprávy o zdraví prostřednictvím elektronického zařízení, jako je chytrý telefon nebo tablet.   **Centrální laboratoř –** laboratorní vyšetření určená zadavatelem, hlášení výsledků a dodávání laboratorních materiálů.   **Centrální zobrazovací vyšetření –** služby spojené se zobrazovacími vyšetřeními určenými zadavatelem.   **Hlášení nežádoucích příhod** – hlášení a analýza příhod souvisejících s léčivými přípravky.   **Hlavní soubor studie** – úložiště dokumentů klinického hodnocení pro prokázání dodržování správné klinické praxe (SKP).   **Platba pracovišti klinického hodnocení** – platby a úhrada za aktivity pracoviště klinického hodnocení.  **C. PŘÍSLUŠNÝ DOZOROVÝ ÚŘAD**  *V souladu s doložkou 13 určete příslušný dozorový úřad nebo příslušné dozorové úřady: Úřad pro ochranu osobních údajů*  *Pplk. Sochora 727, 170 00 Praha 7 – Holešovice, Česká republika*  **PŘÍLOHA II – TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ VČETNĚ TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÍCH OPATŘENÍ K ZAJIŠTĚNÍ ZABEZPEČENÍ ÚDAJŮ**  Dovozce údajů zajistí bezpečnost zpracování osobních údajů v souladu s požadavky platných národních právních předpisů a zásadami společnosti Pfizer. Dovozce údajů zavede a bude udržovat minimálně níže uvedená bezpečnostní opatření, která se budou vždy vztahovat na osobní údaje, a to včetně jakýchkoli dovezených osobních údajů:    1. **Zásady a standardy zabezpečení informací.** Dovozce údajů zavede bezpečnostní požadavky pro personál a všechny subdodavatele, dovozce údajů nebo pověřené osoby, které mají přístup k osobním údajům, a. tyto požadavky budou koncipovány tak, aby zajistily úroveň bezpečnosti odpovídající riziku a řešily požadavky stanovené v těchto standardech bezpečnosti. Dovozce údajů provede pravidelné posouzení a přezkoumání rizik a v příslušných případech zreviduje své postupy pro zabezpečení informací; a učiní tak nejméně každý rok nebo vždy, když dojde k zásadní změně jeho obchodních postupů, která může opodstatněně ovlivnit bezpečnost, důvěrnost nebo integritu osobních údajů, za předpokladu, že dovozce údajů neupraví své postupy pro zabezpečení informací způsobem, který by oslabil nebo ohrozil důvěrnost, dostupnost nebo integritu osobních údajů. Dovozce údajů musí mít vždy k dispozici dokumenty, které jasně specifikují jeho zásady a postupy související s osobními údaji, které jsou dostupné fyzickým osobám, jako jsou např. online zásady ochrany osobních údajů.  2. **Fyzické zabezpečení**. Dovozce údajů bude udržovat komerčně přiměřené systémy zabezpečení na všech svých pracovištích, kde se nachází informační systém, který používá osobní údaje nebo v němž jsou tyto údaje umístěny.  3. **Organizační zabezpečení.**   Dovozce údajů bude vést záznamy, v nichž je uvedeno, která média slouží k uchovávání osobních údajů.   Pokud mají být média zlikvidována nebo znovu použita, budou zavedeny postupy, které zabrání jakémukoli následnému opětovnému načtení jakýchkoli osobních údajů, jež na nich byly uloženy před vynětím z inventáře.. Když mají v důsledku údržby média opustit prostory, v nichž jsou soubory umístěny, jsou zavedeny postupy, které zabrání neoprávněnému načtení osobních údajů, jež jsou na nich uloženy.   Dovozce údajů zavede bezpečnostní zásady a postupy pro klasifikaci citlivých informací, objasnění povinností v oblasti zabezpečení a podporu informovanosti zaměstnanců.   Všechny bezpečnostní události související s osobními údaji jsou řízeny v souladu s příslušnými postupy reagování na události.   Dovozce údajů pomocí standardních šifrovacích nástrojů zašifruje všechny citlivé údaje, které: (i) předává nebo odesílá bezdrátově nebo pomocí veřejných sítí; (ii) uchovává na noteboocích nebo úložných médiích; a (iii) uchovává na přenosných zařízeních, a to v každém případě, kdy je to technicky proveditelné. Dovozce zajistí zabezpečení a důvěrnost všech šifrovacích klíčů spojených se zašifrovanými citlivými informacemi.   Dovozce údajů zajistí, (i) že osobní údaje nebude možné během elektronického předávání, přepravy nebo uchovávání přečíst, zkopírovat, upravit ani smazat bez oprávnění a (ii), že bude možné určit a ověřit cílové právní subjekty pro jakékoli předání osobních údajů prostřednictvím vybavení pro přenos dat.   Dovozce údajů zajistí, že osobní údaje shromážděné pro různé účely mohly být zpracovány samostatně.  4. **Zabezpečení sítí**. Dovozce údajů udržuje zabezpečení sítě pomocí komerčně dostupného vybavení a standardních technik, včetně firewallů, systémů zjišťování a prevence neoprávněných vniknutí, seznamů pro řízení a směrovacích protokolů.  5. **Kontrola přístupu.**   Dovozce údajů bude udržovat vhodná opatření pro řízení přístupu, mimo jiné včetně omezení přístupu k osobním údajům na minimální počet pracovníků dovozce údajů, kteří takový přístup potřebují.   Přístup k informačnímu systému, který používá osobní údaje nebo v němž jsou osobní údaje uloženy, mohou udělit, upravit nebo zrušit pouze pověření pracovníci. Dovozce údajů bude vést auditní záznam, aby bylo doloženo, zda a kdo měl přístup k osobním údajům, vstoupil do nich, upravil je, předával je nebo je vyňal ze zpracování, a tento auditní záznam musí být předložen vývozci údajů na jeho žádost.   Postupy správy uživatelů definují uživatelské role, jejich oprávnění a to, jak je přístup udělen, změněn a ukončen; řeší odpovídající rozdělení povinností; a definují požadavky na přihlášení/monitorování a mechanismy přihlašování/monitorování.   Všem zaměstnancům dovozce údajů je přiděleno jedinečné ID uživatele.   Přístupová práva jsou zavedena za použití přístupu „nejnižšího oprávnění“.   Dovozce údajů zavede komerčně přiměřené fyzické a elektronické zabezpečení pro vytváření a ochranu hesel.   Dovozce údajů vytvoří systémy, které zabrání náhodnému nebo neoprávněnému použití systémů pro zpracování osobních údajů, např. prostřednictvím logických opatření pro řízení přístupu.  6. **Kontrola virů a malwaru.** Dovozce údajů do systému nainstaluje a bude udržovat nejnovější software pro ochranu proti virům a malwaru a bude mít nastaveno plánované sledování malwaru a kontrolu systému k ochraně osobních údajů před předpokládanými hrozbami či nebezpečími a ochraně před neoprávněným přístupem k osobním údajům nebo jejich použití.  7. **Personál.**   Před tím, než dovozce údajů poskytne svým pracovníkům přístup k osobním údajům, bude vyžadovat, aby jeho pracovníci dodržovali jeho program pro zabezpečení informací.   Dovozce údajů zavede program informovanosti o zabezpečení pro zaškolení pracovníků týkající se jejich povinností v oblasti zabezpečení. Tento program zahrnuje zaškolení související s povinnostmi v oblasti klasifikace dat, řízení fyzického zabezpečení, bezpečnostních postupů a hlášení bezpečnostních událostí.   Zaměstnanci dovozce údajů budou přísně dodržovat zavedené bezpečnostní zásady a postupy.  8. **Provozní kontinuita.** Dovozce údajů zavede odpovídající zálohování a plány na zotavení po havárii a obnovení provozu. Tyto plány budou zahrnovat procesy pro zajištění obnovení osobních údajů, které byly upraveny nebo zničeny v důsledku neoprávněného přístupu. Dovozce údajů pravidelně přezkoumá plán provozní kontinuity i posouzení rizik.  9. **Primární manažer zabezpečení.** Dovozce údajů bude vývozce údajů informovat o svém určeném primárním manažerovi zabezpečení. Manažer zabezpečení bude odpovědný za řízení a koordinaci plnění souboru povinností dovozce údajů stanovených v jeho programu zabezpečení informací a v této smlouvě. |

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. / 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, jinými subjekty Unie, a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 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. / 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. / Dohoda o Evropském hospodářském prostoru (dohoda o EHP) stanoví rozšíření vnitřního trhu Evropské unie na 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 třetí straně se sídlem v EHP ze strany dovozce 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. / 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. / 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)