

<p style="text-align: center;">CLINICAL STUDY AGREEMENT Between</p> <p style="text-align: center;">ICON Clinical Research Limited</p> <p style="text-align: center;">And</p> <p style="text-align: center;">XXX</p> <p style="text-align: center;">And</p> <p style="text-align: center;">Fakultní nemocnice Hradec Králové,</p> <p style="text-align: center;">Pfizer Protocol #</p> <p>This Clinical Study Agreement (“Agreement”) among</p> <p>ICON Clinical Research Limited, South County Business Park Leopardstown Dublin 18 Ireland VAT ID: IE 8201978R Represented by, based on Power of Attorney (“CRO”)</p> <p style="text-align: center;">and</p> <p>with a place of business at Fakultní nemocnice Hradec Králové, III. interní gerontometabolická klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Czech Republic (“Principal Investigator”),</p> <p style="text-align: center;">and</p> <p>Fakultní nemocnice Hradec Králové, with its registered address at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Czech Republic, represented by Prof. MUDr.</p>	<p style="text-align: center;">SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII mezi</p> <p style="text-align: center;">ICON Clinical Research Limited</p> <p style="text-align: center;">a</p> <p style="text-align: center;">XXX</p> <p style="text-align: center;">a</p> <p style="text-align: center;">Fakultní nemocnicí Hradec Králové,</p> <p style="text-align: center;">Číslo protokolu společnosti Pfizer</p> <p>Tato smlouva o klinické studii (dále jen „smlouva“) mezi</p> <p>ICON Clinical Research Limited, South County Business Park Leopardstown Dublin 18 Írsko VAT ID: IE 8201978R Zastoupená panem, na základě plné moci (dále jen „CRO“)</p> <p style="text-align: center;">a</p> <p>adresa pracoviště: Fakultní nemocnice Hradec Králové, III. interní gerontometabolická klinika, Sokolská 581, 500 01 Hradec Králové, Česká republika (dále jen „hlavní zkoušející“),</p> <p style="text-align: center;">a</p> <p>Fakultní nemocnicí Hradec Králové, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika, zastoupená Prof. MUDr. Romanem Prymulou,</p>
--	---

<p>Roman Prymula, CSc., Ph.D., hospital director, (“Institute”),</p> <p>when signed by all parties, is effective as of _____.</p> <p>Pfizer Inc (“Pfizer”) wishes to sponsor a clinical study entitled (“Study”) to be conducted by Principal Investigator at address III. Interní gerontometabolická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové under the Pfizer protocol identified above (“Protocol”). Pfizer has delegated responsibility for management of this Study, including contracting and Study monitoring, to CRO, and has authorized CRO to bind Pfizer to all commitments within this Agreement identified as belonging to Pfizer.</p> <p>Expected term duration of the study – 50 months.</p>	<p>CSc., Ph.D., ředitelem nemocnice (dále jen „poskytovatel“),</p> <p>v okamžiku, kdy je podepsána všemi stranami, je účinná ke dni _____.</p> <p>Společnost Pfizer Inc (dále jen „Pfizer“) chce financovat klinickou studii s názvem (dále jen „studie“), která bude prováděna hlavním zkoušejícím na adrese III. Interní gerontometabolické klinice, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové podle výše uvedeného protokolu společnosti Pfizer (dále jen „protokol“). Společnost Pfizer delegovala odpovědnost za řízení této studie, včetně uzavírání smluv a monitoringu studie, na CRO a zmocnila CRO, aby tato mohla společnost Pfizer zavazovat k veškerým závazkům, které jsou v této smlouvě uvedeny jako závazky náležející společnosti Pfizer.</p> <p>Předpokládaný termín trvání studie – 50 měsíců.</p>
--	---

<p>The parties agree as follows:</p> <p>1. <u>Responsibilities</u></p> <p>1.1 <u>Investigators and Research Staff.</u> The Study will be conducted by Principal Investigator. Principal Investigator is not an employee of Institute and the Institute as the employer hereby grants its express consent to the Principal Investigator's participation in the Study according to this Agreement and for compensation agreed with CRO according to Section 304(1) of Act No. 262/2006 Coll., Labor Code, as amended. Institute may not reassign the conduct of the Study to a different Principal Investigator without prior written authorization from CRO. Principal Investigator will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Study as sub-investigators or research staff.</p> <p>1.2 <u>Compliance Obligations.</u> Principal Investigator and Institute are responsible to CRO and 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, and Act No. 372/2011 Coll. of Health Services, as amended. Institute is responsible for compliance by all personnel who are employees or contractors of Institute, and Principal Investigator is responsible for compliance by any personnel</p>	<p>Strany se dohodly následovně:</p> <p>1. <u>Povinnosti</u></p> <p>1.1 <u>Zkoušející a spolupracující osoby.</u> Studii bude provádět hlavní zkoušející. Hlavní zkoušející je zaměstnancem poskytovatele a poskytovatel jako zaměstnavatel tímto uděluje hlavnímu zkoušejícímu výslovný souhlas s jeho účastí ve studii podle této smlouvy a za odměnu sjednanou s CRO podle § 304 odst. 1 zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, v platném znění. Poskytovatel nesmí přidělit provádění studie jinému hlavnímu zkoušejícímu bez předchozího písemného schválení CRO. Hlavní zkoušející zajistí, aby se na provádění studie jako spoluzkoušející nebo spolupracující osoby podílely pouze osoby, které byly řádně proškoleny a mají odpovídající kvalifikaci.</p> <p>1.2 <u>Závazky dodržování předpisů.</u> Hlavní zkoušející a poskytovatel odpovídají CRO a společnosti Pfizer za to, že všichni pracovníci podílející se na studii budou dodržovat podmínky této smlouvy, směrnice Mezinárodní konference pro harmonizaci správné klinické praxe (ICH GCP) a platné zákony, nařízení a pokyny státních orgánů, jmenovitě zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění (dále jen „zákon o léčivech“), vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, v platném znění, a zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění. Poskytovatel odpovídá za dodržování předpisů veškerým personálem, kterým jsou zaměstnanci nebo smluvní dodavatelé poskytovatele, a hlavní</p>
---	---

<p>not employed or contracted by Institute.</p> <p>1.3 <u>GCP Training.</u> Prior to enrollment of any Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment), Principal Investigator and any sub-investigators will complete a CRO-provided Good Clinical Practice training course (“CRO GCP Training”). Any investigators who later join the Study will complete the CRO GCP Training before performing Study-related duties. For studies of applicable duration, Principal Investigator and sub-investigators will complete CRO 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.</p> <p>1.4 <u>Ethics Committee/State Institute for Drug Control.</u> Before the Study is initiated, CRO 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. CRO 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, CRO will submit request for opinion to only one Ethics Committee for multi-center study and at the same time, CRO 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.</p> <p>2. <u>Funding.</u> CRO will provide funding in support of this Study and, in particular will pay compensation to Institute for the services</p>	<p>zkoušející odpovídá za toto dodržování veškerým personálem, který není zaměstnán ani smluvně najat poskytovatelem.</p> <p>1.3 <u>Školení GCP (správné klinické praxe).</u> Před zápisem jakýchkoli subjektů studie (jak jsou tyto definovány v článku 4 Zápis subjektů) absolvují hlavní zkoušející a všichni spoluzkoušející školení správné klinické praxe zajišťované CRO (dále jen „školení CRO o GCP“). Všichni zkoušející, kteří se do studie zapojí později, absolvují školení CRO o GCP před prováděním povinností souvisejících se studií. V případě studií příslušné délky absolvují v průběhu studie hlavní zkoušející a spoluzkoušející školení CRO o GCP každé tři roky nebo častěji, pokud byly ve směrnici ICH GCP nebo materiálech kurzu provedeny významné změny.</p> <p>1.4 <u>Etická komise / Státní ústav pro kontrolu léčiv.</u> Před zahájením studie CRO získá nebo zajistí, aby třetí strana získala schválení studie a dokumentu informovaného souhlasu Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) a etickou komisí. CRO vynaloží přiměřené úsilí k zajištění toho, aby byla studie v průběhu svého provádění nadále předmětem dohledu etické komise / SÚKL. V případě multicentrických studií předloží CRO žádost o posudek pouze jedné etické komisi za multicentrickou studii a zároveň předloží CRO žádost o posudek etické komisi zdravotnických zařízení, kde by se příslušná klinická studie měla provádět. Jestliže na některém z míst plánovaného provádění klinické studie nebude zřízena žádná etická komise, pak posudek pro takovéto místo poskytne etická komise pro multicentrickou studii.</p> <p>2. <u>Financování.</u> CRO poskytne financování na podporu této studie, a zejména bude hradit odměnu poskytovateli za služby poskytované v</p>
--	--

<p>provided in connection with the conduct of as delineated in Attachment A, Study Budget and Payment Terms, and subject to the terms specified in that Attachment.</p> <p>2.1 <u>Payee.</u> As indicated in Attachment A, Institute is the payee for all Study funding. CRO's only payment obligation under this Agreement is to Institute. Allocation of funds between Institute, Principal Investigator and sub-investigators is governed by Provider's internal guideline. Principal Investigator releases CRO and Pfizer from any obligation or liability related to the disbursement of funds by Institute.</p> <p>2.2 <u>Investigator Meetings.</u> If Principal Investigator is required to attend investigator meetings for this Study, CRO will arrange and pay directly for travel and accommodation and will cover the reasonable costs of meals in connection with those meetings, but does not provide compensation for such attendance.</p> <p>3. <u>Protocol.</u> Principal Investigator will conduct the Study and Study-related activities in accordance with the Protocol, including, but not limited to, adverse event reporting.</p> <p>3.1 <u>Amendments.</u> The Protocol may be modified only by a written amendment, approved by Pfizer, the Principal Investigator, and the responsible Ethics Committee 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</p>	<p>souvislosti s prováděním studie, jak je podrobně popsáno v Příloze A, Rozpočet studie a platební podmínky, a podle podmínek stanovených v této příloze.</p> <p>2.1 <u>Příjemce plateb.</u> Jak je uvedeno v Příloze A, je příjemcem veškerého financování studie poskytovatel. Jediným platebním závazkem CRO podle této smlouvy je závazek vůči poskytovateli. Rozdělení finančních prostředků mezi poskytovatele, hlavního zkoušejícího a spolupracující osoby se řídí vnitřní směrnici poskytovatele. Hlavní zkoušející zprošťuje CRO a společnost Pfizer veškerých závazků či odpovědnosti souvisejících s výplatou finančních prostředků poskytovatelům.</p> <p>2.2 <u>Schůzky zkoušejících.</u> Jestliže bude požadováno, aby se hlavní zkoušející účastnil schůzek zkoušejících ohledně této studie, CRO zajistí a přímo zaplatí cestovné a ubytování a bude hradit přiměřené náklady na stravování v souvislosti s takovými schůzkami, ale neposkytne za takovouto účast odměnu.</p> <p>3. <u>Protokol.</u> Hlavní zkoušející bude provádět studii a činnosti související se studií v souladu s protokolem, mimo jiné bude podávat zprávy o nežádoucích příhodách.</p> <p>3.1 <u>Dodatky.</u> Protokol je možno upravovat pouze formou písemného dodatku schváleného společností Pfizer, hlavním zkoušejícím, odpovědnou etickou komisí a SÚKL (dále jen „dodatek“) s výjimkou, jak je popsáno v protokolu, naléhavých změn nutných pro ochranu bezpečnosti subjektů studie (jak jsou tyto definovány v článku 4 Zápis subjektů). Je-li nezbytné odchýlit se od protokolu na základě naléhavosti z bezpečnostních důvodů</p>
---	---

<p>currently under treatment, Principal Investigator will notify CRO and/or Pfizer and the responsible Ethics Committee and SUKL (as applicable) as soon as practicable but, in any event, no later than one 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 CRO and/or Pfizer and the responsible Ethics Committee and SUKL (as applicable) and documented in a written Protocol Amendment.</p>	<p>týkajících se subjektů, které právě podstupují léčbu, uvedomí o tom hlavní zkoušející CRO a/nebo společnost Pfizer, odpovědnou etickou komisí a SÚKL (podle toho, co připadá v úvahu) co možná nejdříve, ale v každém případě nejpozději jeden kalendářní den po provedení změny. Žádná taková změna provedená z důvodu bezpečnosti subjektů studie, které právě podstupují léčbu, nebude aplikována pro žádné budoucí subjekty studie, pokud nebude schválena CRO a/nebo společností Pfizer a odpovědnou etickou komisí a SÚKL (podle toho, co připadá v úvahu) a zdokumentována jako písemný dodatek protokolu.</p>
<p>3.2 <u>No Additional Research.</u> 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 Study unless it is approved by CRO and documented as an Amendment to the Protocol or made subject to mutually agreeable terms otherwise documented by the parties.</p> <p>4. <u>Subject Enrollment.</u> Principal Investigator has agreed to enroll qualified Study participants during the CRO-specified enrollment period, unless CRO modifies the enrollment period by written notice. A qualified participant is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Study (“Study Subject”).</p> <p>4.1 <u>Multi-Center Studies.</u> CRO may end Study Subject enrollment early if the total enrollment needed for a multi-center study has been achieved before the end of the enrollment period for this Study.</p>	<p>3.2 <u>Žádný další výzkum.</u> Na subjektech studie (jak jsou tyto definovány v článku 4 Zápis subjektů) nebo na biologických vzorcích odebraných během studie nesmí být v průběhu studie prováděn žádný další výzkum, pokud toto není schváleno společností CRO a zdokumentováno jako dodatek k protokolu nebo učiněno za vzájemně přijatelných podmínek, což je stranami zdokumentováno jiným způsobem.</p> <p>4. <u>Zápis subjektů.</u> Hlavní zkoušející souhlasil s tím, že bude zapisovat kvalifikované účastníky studie během období zápisu určeného CRO, pokud CRO písemným oznámením období zápisu neupraví. Kvalifikovaným účastníkem je účastník, který splňuje všechna kritéria protokolu pro zařazení do studie (dále jen „subjekt studie“).</p> <p>4.1 <u>Multicentrické studie.</u> CRO může ukončit zápis subjektů studie dříve, jestliže bude dosaženo celkového počtu zapsaných potřebného pro multicentrickou studii před koncem období zápisu pro tuto studii.</p>

<p>5. <u>Study Conduct</u></p> <p>5.1 <u>Charging Study Subjects.</u> Neither Principal Investigator nor Institute will charge a Study Subject or third-party payer for Investigational Drug (see Section 8, Investigational Drug) or for any services reimbursed by CRO under this Agreement.</p> <p>5.2 <u>Safety Measures and Serious Breaches.</u> Principal Investigator will inform CRO immediately of any urgent safety measures taken by Principal Investigator to protect Study Subjects against immediate hazard. Principal Investigator and Institute will inform CRO immediately of any serious breaches of the Protocol or of ICH GCP guidelines of which Principal Investigator or Institute becomes aware.</p> <p>5.3 <u>Institute's Insurance.</u> The Institute, by signing this Agreement, confirms that the Institution, the facility in which the Study will be conducted and its employees who will conduct the Study are covered by valid and sufficient insurance of liability for damage caused by provision of health care according to applicable legal regulations.</p> <p>6. <u>Data Protection and FDA Financial Disclosure</u></p> <p>6.1 <u>Personal Data.</u> Personal data is any information from which it is possible to identify an individual. Personal data that concerns health information is sensitive personal data. Personal data collected in association with the Study will include personal data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, research staff, third parties, and possibly Study Subjects (which could include sensitive personal data) (collectively "Personal</p>	<p>5. <u>Provádění studie</u></p> <p>5.1 <u>Poplatky účtované subjektům studie.</u> Hlavní zkoušející ani poskytovatel nebudou účtovat poplatky subjektu studie nebo subjektům přispívajícím do zdravotního systému za hodnocené léčivo (viz článek 8 Hodnocené léčivo) ani za jiné služby hrazené podle této smlouvy CRO.</p> <p>5.2 <u>Bezpečnostní opatření a závažné porušení pravidel.</u> Hlavní zkoušející bude okamžitě informovat CRO o naléhavých urgentních opatření, která podnikl na ochranu subjektů studie před bezprostředním nebezpečím. Hlavní zkoušející a poskytovatel budou okamžitě informovat CRO o jakémkoli závažném porušení protokolu nebo směrnic ICH GCP, o nichž se hlavní zkoušející či poskytovatel dozví.</p> <p>5.3 <u>Pojištění poskytovatele.</u> Poskytovatel podpisem této smlouvy potvrzuje, že zdravotnické zařízení, v němž bude studie prováděna, a jeho zaměstnanci, kteří budou studii provádět, jsou kryti platným a dostatečným pojištěním odpovědnosti za škody způsobené poskytováním zdravotní péče podle platných právních předpisů.</p> <p>6. <u>Ochrana dat a zveřejnění finančních informací podle nařízení FDA (Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv)</u></p> <p>6.1 <u>Osobní údaje.</u> Osobními údaji se rozumí veškeré informace umožňující identifikaci jednotlivce. Osobní údaje, které se týkají zdravotních informací, jsou citlivými osobními údaji. Osobní údaje shromažďované v souvislosti se studií budou zahrnovat osobní údaje týkající se hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících, výzkumných pracovníků, třetích stran a eventuálně subjektů studie (což by mohlo zahrnovat citlivé osobní údaje)</p>
---	--

Data”). Such Personal Data may be subject to specific legislation relating to its processing, storage, transfer and use. Principal Investigator and Institute will comply with all relevant laws relating to the protection and use of Personal Data and data privacy, namely Act No. 101/2000 Coll. on Protection of Personal Data, as amended (“Data Act”), in their conduct and reporting of the Study. Principal Investigator and Institute will take all appropriate technical and organizational measures to prevent damage to, or disclosure, unauthorized or unlawful processing, or accidental loss or destruction of such Personal Data. CRO and Pfizer will take appropriate measures to protect the confidentiality and security of all Personal Data that they receive in connection with the Study.

6.2 Use by CRO and Pfizer. Personal Data will be processed and used for the purposes of administration of this Agreement and in connection with the Study. Information relating to the Principal Investigator, sub-investigators, and research staff will be held on one or more databases for the purpose of determining their involvement in future research and in order to comply with any regulatory requirements.

6.3 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 Institute, as appropriate, will ensure that any sub-investigator engaged in the Study agrees, to disclose to CRO all relevant financial and other information (including details of equity interests in Pfizer or any of its affiliates) relating to the

(společně dále jen „osobní údaje“). Takovéto osobní údaje mohou podléhat zvláštním právním předpisům týkajícím se jejich zpracování, uchování, přenosu a používání. Hlavní zkoušející a poskytovatel budou během provádění studie a při podávání hlášení ohledně studie dodržovat všechny příslušné zákony týkající se ochrany a používání osobních údajů a utajení dat, a sice zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění (dále jen „zákon o ochraně osobních údajů“). Hlavní zkoušející a poskytovatel podniknou veškerá vhodná technická a organizační opatření za účelem zabránění poškození či prozrazení, neautorizovanému nebo nezákonnému zpracování nebo náhodné ztrátě či zničení takovýchto osobních údajů. CRO a společnost Pfizer podniknou příslušná opatření za účelem ochrany důvěrnosti a bezpečnosti veškerých osobních údajů, které obdrží v souvislosti se studií.

6.2 Použití CRO a společností Pfizer. Osobní údaje budou zpracovávány a využívány pro účely administrace této smlouvy a ve spojení se studií. Informace týkající se hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících a výzkumných pracovníků budou uchovávány v jedné nebo v několika databázích pro účely určení jejich zapojení se do budoucího výzkumu a za účelem splnění všech zákonných požadavků.

6.3 Zveřejnění finančních informací. V případech, kdy společnost Pfizer považuje studii za „krytou studii“ pro účely nařízení amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv („FDA“) nazvaného „*Poskytování finančních informací zkoušejícími v klinickém výzkumu*“ (dále jen „nařízení FDA“), souhlasí hlavní zkoušející, že sdělí, a hlavní zkoušející či poskytovatel případně zajistí, aby i každý spoluzkoušející zapojený do studie souhlasil, že sdělí veškeré příslušné finanční a další informace CRO (včetně informací o

<p>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 CRO to enable Pfizer to comply with the FDA Regulation.</p> <p>6.4 <u>Disclosure and Transfer.</u> Some of the Personal Data discussed in this Section 6 may be disclosed or transferred to other members of the CRO or Pfizer group of companies, to representatives and contractors working on behalf of the CRO or Pfizer group, and to regulatory authorities across the world. The Institute will ensure that all necessary consents are in place to comply with the provisions of this Section 6 with respect to any affected employees and contractors of Institute. Principal Investigator will ensure such consent for any individuals working under Principal Investigator's direction and control who are not employees or contractors of Institute.</p> <p>a. <u>Safe Harbor Notice.</u> When the individuals associated with the Study about whom Personal Data may be disclosed to CRO and Pfizer are located in the European Union or Switzerland, Principal Investigator or Institute, as appropriate, will inform them and any other appropriate third party of CRO's and Pfizer's enrollment in the EU-US Safe Harbor program. Principal Investigator or Institute, as appropriate, will also furnish those affected individuals a form of notice, to be made available by CRO, setting out the intended use of the Personal Data by CRO and Pfizer and other pertinent information.</p>	<p>majetkových podílech ve společnosti Pfizer nebo v kterékoli z jejích sesterských společností) týkajících se hlavního zkoušejícího, resp. spoluzkoušejících (a v relevantních případech také manžela, manželky a vyživovaných osob hlavního zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího), jak to vyžaduje CRO za účelem umožnění společnosti Pfizer splnit požadavky nařízení FDA.</p> <p>6.4 <u>Zveřejnění a přenos informací.</u> Některé osobní údaje, o nichž článek 6 pojednává, mohou být sdělovány nebo předány jiným členům skupiny společností CRO a Pfizer, zástupcům a smluvním dodavatelům pracujícím jménem CRO či skupiny Pfizer a regulačním orgánům po celém světě. Poskytovatel zajistí, že budou poskytnuty veškeré nezbytné souhlasy, aby bylo vyhověno ustanovením článku 6 této smlouvy s ohledem na všechny dotčené zaměstnance a smluvní dodavatele poskytovatele. Hlavní zkoušející zajistí takovýto souhlas pro všechny jednotlivce pracující pod vedením a kontrolou hlavního zkoušejícího, kteří nejsou zaměstnanci nebo smluvními dodavateli poskytovatele.</p> <p>a. <u>Oznámení podle zásad programu „bezpečného přístavu“.</u> Když se jedinci spojovaní se studií, jejichž osobní údaje mohou být sděleny CRO a společnosti Pfizer, nacházejí v Evropské unii nebo ve Švýcarsku, bude hlavní zkoušející a případně poskytovatel informovat je a jakoukoli další příslušnou třetí stranu o registraci CRO a společnosti Pfizer v programu „bezpečného přístavu“ EU-US. Hlavní zkoušející, případně poskytovatel také poskytnou dotyčným jednotlivcům formu oznámení, které bude dáno k dispozici prostřednictvím CRO a bude uvádět zamýšlené použití osobních údajů CRO a společností Pfizer a další relevantní informace.</p>
---	---

<p>7. <u>Informed Consent and Subject Recruitment and Adverse Events.</u></p> <p><u>7.1 Informed Consent.</u> Pfizer and/or CRO will provide Institute (through Principal Investigator) with the informed consent form, which has been approved by the Ethics Committee and SUKL. Principal Investigator will obtain a written informed consent for each Study Subject. Principal Investigator will provide CRO an opportunity to review and approve the content of the informed consent document (including any revisions made during the course of the Study) before it is used. The Institute 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.</p> <p><u>7.2 Subject Recruitment.</u> Principal Investigator will provide CRO an opportunity to review and approve the content of any Study recruitment materials directed to potential Study Subjects before such materials are used. This requirement applies to all such materials, regardless of medium. Expected number of Study subjects is approximately: 10 - 15.</p> <p><u>7.3 Adverse Events.</u> Institute will ensure, through Principal Investigator, reporting of adverse events experienced by Study Subjects in accordance with instructions in the Protocol and applicable regulations. This includes, where required, prompt reporting by telephone or facsimile to CRO and/or Pfizer. Accordingly, CRO and/or Pfizer will, so far as is lawful, have full responsibility for the reporting of all adverse events to local and international regulatory and/or health authorities.</p>	<p>7. <u>Informovaný souhlas, nábor subjektů a nežádoucí příhody.</u></p> <p><u>7.1 Informovaný souhlas.</u> Společnost Pfizer a/nebo CRO poskytnou poskytovateli (prostřednictvím hlavního zkoušejícího) formulář informovaného souhlasu, který byl schválen etickou komisí a SÚKL. Hlavní zkoušející získá písemný informovaný souhlas za každý subjekt studie. Hlavní zkoušející umožní CRO zkontrolovat a schválit obsah formuláře informovaného souhlasu (včetně jakýchkoliv revizí učiněných v průběhu studie) před jeho použitím. Poskytovatel a hlavní zkoušející nesmí provádět nábor potenciálních subjektů pro účast ve studii, zahájit výzkum, na který se vztahuje tato smlouva, nebo podávat hodnocené léčivo (jak je toto definováno níže) subjektům studie, dokud nebyl získán platný informovaný souhlas od každého subjektu studie.</p> <p><u>7.2 Nábor subjektů.</u> Hlavní zkoušející umožní CRO provést kontrolu a odsouhlasit obsah veškerých náborových materiálů týkajících se studie adresovaných potenciálním subjektům studie, a to ještě před použitím takových materiálů. Tento požadavek se vztahuje na veškeré tyto materiály bez ohledu na prostředek. Předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení: přibližně 10 - 15.</p> <p><u>7.3 Nežádoucí příhody.</u> Poskytovatel zajistí, aby byly prostřednictvím hlavního zkoušejícího nahlášeny nežádoucí příhody zjištěné u subjektů studie v souladu s pokyny uvedenými v protokolu a platných předpisech. Toto zahrnuje, pokud je to vyžadováno, okamžité hlášení CRO a/nebo společnosti Pfizer telefonicky nebo faxem. V souladu s tím bude mít CRO a/nebo společnost Pfizer, pokud je to zákonné, plnou odpovědnost za hlášení jakýchkoliv nežádoucích příhod místním a mezinárodním regulačním či zdravotnickým</p>
---	--

<p>8. <u>Investigational Drug.</u> CRO will arrange for Institute 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), CRO will also arrange for Institute to receive at no charge, or will cover the costs of, any other Protocol-required drugs (e.g., placebo, comparator drug, concomitant drug). Any other Protocol-required drug that CRO provides or covers the cost of is, together with the Pfizer Drug, considered “Investigational Drug.” The Investigational Drug shall be supplied to the Provider’s hospital pharmacy and will be labeled for the Study.</p> <p>8.1 <u>Custody and Dispensing.</u> Principal Investigator 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.</p> <p>8.2 <u>Use.</u> Principal Investigator will use Investigational Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Investigational Drug by Principal Investigator or Institute or permitted by Principal Investigator or Institute constitutes a material breach of this Agreement.</p> <p>8.3 <u>Ownership of Pfizer Drug.</u> 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 Institute any express or implied intellectual property rights in the Pfizer Drug or in any methods of making or using the Pfizer Drug.</p>	<p>orgánům.</p> <p>8. <u>Hodnocené léčivo.</u> CRO zajistí, aby poskytovatel zdarma dostalo dostatečné množství zkoumaného přípravku Pfizer („léčivo Pfizer“) umožňující hlavnímu zkoušejícímu provedení studie. Není-li v Příloze A (Rozpočet studie a platební podmínky) uvedeno něco jiného, CRO rovněž zajistí, aby poskytovatel zdarma dostalo další léky požadované protokolem (např. placebo, srovnávací přípravek, konkomitantní léčivo), nebo bude kryt náklady na ně. Jakýkoli další protokolem vyžadovaný lék, který CRO poskytuje nebo náklady na něj kryje, je společně s léčivem Pfizer považován za „hodnocené léčivo“. Hodnocené léčivo bude dodáno do nemocniční lékárny poskytovatele s označením studie.</p> <p>8.1 <u>Úschova a výdej.</u> Hlavní zkoušející bude provádět odpovídající kontrolu dodávek hodnoceného léčiva a nepodá nebo nevydá jej nikomu, kdo není subjektem studie, ani k němu neumožní přístup nikomu jinému než pracovníkům studie.</p> <p>8.2 <u>Použití.</u> Hlavní zkoušející bude používat hodnocené léčivo pouze způsobem specifikovaným v protokolu. Jakékoli jiné použití hodnoceného léčiva hlavním zkoušejícím nebo poskytovatelem nebo povolené hlavním zkoušejícím nebo poskytovatelem představuje zásadní porušení této smlouvy.</p> <p>8.3 <u>Vlastnictví léčiva Pfizer.</u> Léčivo Pfizer je a zůstane vlastnictvím společnosti Pfizer. Kromě způsobů použití specifikovaných v protokolu neuděluje společnost Pfizer hlavnímu zkoušejícímu ani poskytovateli žádná výslovná ani implicitní práva k duševnímu vlastnictví ve vztahu k léčivu Pfizer ani k žádnému způsobu výroby či používání léčiva Pfizer.</p>
---	--

<p>9. <u>Equipment or Materials</u>. CRO may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment (“Equipment”) or proprietary materials for use by Principal Investigator or Institute during the conduct of Study. Such proprietary materials may include computer software, methodologies, rating scales and other instruments that are owned or licensed for use by CRO or Pfizer (collectively, “Materials”). Equipment or Materials to be provided for the Study and any requirements relating to them are described in Attachment C, Equipment and Materials.</p> <p>10. <u>Confidential Information</u>. During the course of the Study, Principal Investigator and Institute may receive or generate information that is confidential to CRO, Pfizer, or a Pfizer affiliate.</p> <p>10.1 <u>Definition</u>. Except as specified in Section 10.2, Exclusions, below, “Confidential Information” includes</p> <p>a. the Protocol, b. the Investigator Brochure, c. Study Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records), d. Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records, below), e. Attachment A (Study Budget and Payment Terms) to this Agreement, and f. any other information related to the Study, the Pfizer Drug, or CRO, Pfizer, or Pfizer affiliate technology, research, or business plans that CRO, Pfizer, or a Pfizer affiliate provides to Principal Investigator or Institute in writing or other tangible form and marks as CONFIDENTIAL or initially discloses</p>	<p>9. <u>Vybavení nebo materiály</u>. CRO může poskytnout určité vybavení (dále jen „vybavení“) či chráněné materiály, které hlavní zkoušející nebo poskytovatel použijí během provádění studie, nebo zajistit dodavatele, který toto vybavení či materiály poskytne. Takovéto chráněné materiály mohou zahrnovat počítačový software, metodiky, hodnotící škály a jiné nástroje, které CRO nebo společnost Pfizer vlastní nebo k nimž disponuje licencí (společně dále jen „materiály“). Vybavení nebo materiály, které mají být pro studii poskytnuty, a veškeré požadavky, které se k nim vztahují, jsou popsány v Příloze C Vybavení a materiály.</p> <p>10. <u>Důvěrné informace</u>. V průběhu studie může hlavní zkoušející nebo poskytovatel obdržet nebo vytvořit informace, které mají důvěrnou povahu pro CRO, společnost Pfizer nebo sesterskou společnost společnosti Pfizer.</p> <p>10.1 <u>Definice</u>. Kromě toho, co je uvedeno níže v článku 10.2 Výjimky, zahrnují „důvěrné informace“</p> <p>a. protokol; b. brožuru zkoušejícího; c. data ze studie (definovaná v článku 11 Data ze studie, biologické vzorky a záznamy o studii); d. data z analýzy biologických vzorků (definovaná níže v článku 11 Data ze studie, biologické vzorky a záznamy o studii); e. Přílohu A (Rozpočet studie a platební podmínky) k této smlouvě, a f. jakékoli další informace týkající se studie, léčiva Pfizer nebo technologie, výzkumu či obchodních záměrů CRO, společnosti Pfizer nebo sesterské společnosti Pfizer, které CRO, společnost Pfizer nebo její sesterská společnost poskytne hlavnímu zkoušejícímu nebo poskytovateli</p>
---	---

<p>orally and then summarizes and confirms in writing as CONFIDENTIAL within 30 days after the date of oral disclosure. Information of the type described in this Section 10.1.f. that is disclosed orally will also be considered Confidential Information even if not later confirmed in writing if the confidential nature of the disclosure is reasonably apparent to the other party.</p> <p>10.2 <u>Exclusions.</u> Confidential Information does not include information that</p> <p>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 Institute,</p> <p>b. is already known to Principal Investigator or Institute at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality,</p> <p>c. is obtained by Principal Investigator or Institute, free of any obligations of confidentiality, from a third party who has a lawful right to disclose it, or</p> <p>d. is independently developed, as documented by written records, by individuals within Institute who had no access to Confidential Information.</p> <p>10.3 <u>Personal Data.</u> Also to be identified and treated as Confidential Information for purposes of this Agreement is all Personal Data (as defined in Section 6.1, Personal Data) that Principal Investigator or Institute collects, processes, stores, transfers, or uses in connection with the conduct and reporting of the Study.</p> <p>10.4 <u>Obligations of Confidentiality.</u> Unless CRO or Pfizer provides prior written</p>	<p>písemně nebo v jiné hmotné formě a označí je jako DŮVĚRNÉ nebo je nejdříve sdělí ústně a následně shrne a potvrdí písemně jako DŮVĚRNÉ do 30 dnů od data ústního sdělení. Informace typu popsaného v článku 10.1.f, které jsou sděleny ústně, budou rovněž považovány za důvěrné informace, i když toto nebude později písemně potvrzeno, jestliže je důvěrná povaha sdělení druhé straně opodstatněně zjevná.</p> <p>10.2 <u>Výjimky.</u> Důvěrné informace nezahrnují takové informace</p> <p>a. které byly v době zveřejnění nebo během platnosti tohoto závazku zachování důvěrnosti veřejně dostupné jinak než porušením této smlouvy hlavním zkoušejícím nebo poskytovatelem;</p> <p>b. které jsou již hlavnímu zkoušejícímu nebo poskytovateli známy v době jejich sdělení a nepodléhají žádnému závazku mlčenlivosti;</p> <p>c. které získal hlavní zkoušející nebo poskytovatel bez jakýchkoli závazků zachování důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo tyto informace zveřejnit, nebo</p> <p>d. které jsou vytvořeny nezávisle jednotlivci v rámci poskytovatele, kteří k důvěrným informacím neměli přístup, což je doloženo písemnými záznamy.</p> <p>10.3 <u>Osobní údaje.</u> Jako důvěrné informace musí být pro účely této smlouvy označeny veškeré osobní údaje (jak jsou tyto definovány v článku 6.1 Osobní údaje), které hlavní zkoušející nebo poskytovatel shromáždí, zpracovávají, ukládají, přenášejí nebo používají v souvislosti s prováděním studie a při podávání hlášení v souvislosti s ní, a jako s takovými s nimi musí být i zacházeno.</p> <p>10.4 <u>Závazek zachování důvěrnosti.</u> Hlavní zkoušející a poskytovatel nesmějí bez</p>
--	---

<p>consent, Principal Investigator and Institute 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.</p> <p>a. CRO and Pfizer specifically authorize any required disclosure of Confidential Information to SUKL or relevant Ethics Committee or regulatory authority representatives.</p> <p>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).</p> <p>10.5 <u>Disclosure Required by Law.</u> If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as the party disclosing the information</p> <p>a. notifies CRO in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow CRO or Pfizer to take legal action to protect its Confidential Information,</p> <p>b. discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and</p> <p>c. continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.</p> <p>10.6 <u>Survival of Obligations.</u> For Confidential Information other than Personal</p>	<p>předchozího písemného souhlasu CRO nebo společnosti Pfizer používat důvěrné informace k žádnému jinému účelu než k tomu, k němuž jsou oprávněni touto smlouvou, a dále nesmějí sdělit důvěrné informace žádné třetí straně s výjimkou toho, k čemu opravňuje tato smlouva, nebo tak, jak je vyžadováno zákonem, včetně platných předpisů.</p> <p>a. CRO a společnost Pfizer konkrétně povolují jakékoli vyžadované zveřejnění důvěrných informací SÚKL nebo příslušné etické komisi nebo zástupcům příslušného regulačního úřadu.</p> <p>b. Způsoby povoleného používání dat ze studie a dat z analýzy biologických vzorků jsou popsány v článku 15 této smlouvy (Publikace) a použití osobních údajů je probráno v článku 6 (Ochrana dat a zveřejnění finančních informací podle nařízení FDA).</p> <p>10.5 <u>Zveřejnění vyžadované ze zákona.</u> Jestliže je zveřejnění důvěrných informací nad rámec zveřejnění výslovně povoleného touto smlouvou požadováno zákonem, nezakládá takovéto zveřejnění porušení této smlouvy, pokud strana, která tyto informace sděluje</p> <p>a. co nejdříve před zveřejněním písemně informuje CRO o zveřejnění, aby CRO nebo společnost Pfizer mohly podniknout právní kroky k ochraně svých důvěrných informací;</p> <p>b. zveřejní pouze důvěrné informace vyžadované ke splnění zákonných požadavků, a</p> <p>c. bude nadále zachovávat důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem dalším třetím stranám.</p> <p>10.6 <u>Přetrvání závazků.</u> U důvěrných informací kromě osobních údajů (tak, jak jsou</p>
--	--

<p>Data (as defined in Section 6, Data Protection and FDA Financial Disclosure), Study Data, and Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records), these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five years after termination. Confidentiality obligations for Personal Data, Study Data, and Biological Sample Analysis Data survive for as long as Principal Investigator or Institute retain this information, subject to the permitted uses and disclosures described in Sections 6 and 15 (Publications) of this Agreement.</p> <p>10.7 <u>Return of Confidential Information.</u> If requested by CRO in writing, Principal Investigator and Institute 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 Institute may each retain a single archival copy of the Confidential Information to determine the scope of obligations incurred under this Agreement.</p> <p>11. <u>Study Data, Biological Samples, and Study Records</u></p> <p>11.1 <u>Study Data.</u> During the course of the Study, Principal Investigator and Institute will collect certain data, as specified in the Protocol, and submit it to CRO (“Study Data”). Principal Investigator and Institute will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Study Data, including adhering to timelines for data entry set the CRO-provided eCRF Completion Guidelines document.</p> <p>a. <u>Ownership of Study</u></p>	<p>tyto definovány v článku 6 Ochrana dat a zveřejnění finančních informací FDA), dat ze studie a dat z analýzy biologických vzorků (tak, jak jsou tyto definovány v článku 11 Data ze studie, biologické vzorky a záznamy o studii) podléhají tyto informace závazku o nepoužití a mlčenlivosti po dobu pěti let od ukončení této smlouvy. Závazky zachování důvěrnosti vztahující se na osobní údaje, data ze studie a data z analýzy biologických vzorků přetrvávají po celou dobu, po kterou si hlavní zkoušející nebo poskytovatel ponechávají tyto informace v držení, s výhradou povoleného použití popsaného v člancích 6 a 15 (Publikace) této smlouvy.</p> <p>10.7 <u>Vrácení důvěrných informací.</u> Pokud o to CRO písemně požádá, vrátí hlavní zkoušející a poskytovatel veškeré důvěrné informace kromě těch, u nichž je příslušnými předpisy požadováno, aby byly uchovány na pracovišti, kde se studie prováděla, nebo hlavním zkoušejícím. Nicméně hlavní zkoušející a poskytovatel si mohou každý ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací k určení rozsahu závazků vzniklých dle této smlouvy.</p> <p>11. <u>Data ze studie, biologické vzorky a záznamy o studii</u></p> <p>11.1 <u>Data ze studie.</u> Během studie nashromáždí hlavní zkoušející a poskytovatel určité údaje tak, jak jsou tyto specifikovány v protokolu, a bude je předkládat CRO (dále jen „data ze studie“). Hlavní zkoušející a poskytovatel zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenávání a předkládání dat ze studie, včetně dodržování časového harmonogramu zadávání údajů uvedených v dokumentu poskytnutém CRO s pokyny na vyplnění elektronických záznamů subjektů hodnocení (eCRF).</p> <p>a. <u>Vlastnictví dat ze studie.</u></p>
---	---

<p><u>Data</u>. 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.</p> <p>b. <u>Medical Records</u>. Study Subject-related medical records that are not submitted to CRO may include some of the same information as is included in Study Data; however, neither CRO nor Pfizer makes any claim of ownership to those documents or the information they contain.</p> <p>c. <u>Data Review by CRO</u>. CRO will review the Study Data it receives on an ongoing basis. CRO will comply with applicable regulations requiring notification of participating investigators of new safety information about the Pfizer Drug (as defined in Section 8 of this Agreement). CRO further commits to notify Principal Investigator of any other new information of which CRO becomes aware that could affect the safety of the Study Subjects or influence the conduct of the Study.</p> <p>d. <u>Study Results</u>. After analysis of Study Data from all sites is complete, CRO will provide Principal Investigator with a summary of the overall results of the Study. CRO encourages Principal Investigator to communicate the results, as appropriate, to the Study Subjects. If within two years after Study completion Pfizer identifies results that could affect Study Subject safety, CRO or Pfizer, in consultation with the SUKL/relevant Ethics Committee, as appropriate, will cooperate with Principal Investigator or Institute to ensure that those results are appropriately communicated to the Study Subjects by Principal Investigator or Institute.</p> <p>11.2 <u>Biological Samples</u>. If so</p>	<p>S výhradou práva hlavního zkoušejícího použít data ze studie k publikaci výsledků studie (viz článek 15 Publikace) je společnost Pfizer výlučným vlastníkem veškerých dat ze studie.</p> <p>b. <u>Zdravotní záznamy</u>. Zdravotní záznamy týkající se subjektů studie, které nejsou předkládány CRO, mohou obsahovat některé stejné informace, které jsou zahrnuty mezi daty ze studie. Nicméně ani CRO, ani společnost Pfizer si nevyhražují nárok na vlastnictví těchto dokumentů nebo informací, které obsahují.</p> <p>c. <u>Kontrola dat CRO</u>. CRO bude průběžně kontrolovat data ze studie, která obdrží. CRO bude dodržovat veškeré platné předpisy vyžadující informování zúčastněných zkoušejících o nových bezpečnostních informacích o léčivu Pfizer (jak je toto definováno v článku 8 této smlouvy). CRO se dále zavazuje, že oznámí hlavnímu zkoušejícímu veškeré další nové informace, o nichž se CRO dozví a které by mohly mít vliv na bezpečnost subjektů studie nebo které by mohly ovlivnit provádění studie.</p> <p>d. <u>Výsledky studie</u>. Po dokončení analýzy dat ze studie ze všech pracovišť poskytne CRO hlavnímu zkoušejícímu shrnutí celkových výsledků studie. CRO doporučuje hlavnímu zkoušejícímu, aby výsledky podle potřeby sdělil subjektům studie. Pokud společnost Pfizer zjistí do dvou let od dokončení studie výsledky, které by mohly mít vliv na bezpečnost subjektů studie, poskytne CRO nebo společnost Pfizer na základě konzultací se SÚKL, resp. s příslušnou etickou komisí, hlavnímu zkoušejícímu nebo poskytovateli součinnost za účelem zajištění řádného informování subjektů studie o těchto výsledcích ze strany hlavního zkoušejícího nebo poskytovatele.</p> <p>11.2 <u>Biologické vzorky</u>. Pokud je to</p>
---	--

<p>specified in the Protocol and the informed consent document, Principal Investigator may collect and provide to CRO or CRO's 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”).</p> <p>a. <u>Use.</u> Neither Principal Investigator nor Institute will use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. CRO and Pfizer will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained.</p> <p>b. <u>Analysis Data.</u> CRO, Pfizer, or their designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, CRO will not provide the results of these tests (“Biological Sample Analysis Data”) to Principal Investigator or Study Subject. If CRO does provide Biological Sample Analysis Data to Principal Investigator, that data will be subject to the provisions of Section 11.1 (Study Data) of this Agreement.</p> <p>c. <u>Ownership.</u> Pfizer is the exclusive owner of all Biological Samples and Biological Sample Analysis Data.</p> <p>11.3 <u>Study Records.</u> On behalf of Principal Investigator and itself, Institute 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</p>	<p>uvedeno v protokolu a v dokumentu informovaného souhlasu, může hlavní zkoušející shromažďovat a poskytovat CRO nebo jí určené osobě biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny atd.) získané od subjektů studie k testům, které přímo nesouvisí s péčí o subjekty studie nebo se sledováním bezpečnosti, včetně např. farmakokinetických, farmakogenomických testů nebo testování biomarkerů (dále jen „biologické vzorky“).</p> <p>a. <u>Použití.</u> Hlavní zkoušející ani poskytovatel nepoužijí biologické vzorky odebrané na základě protokolu jiným způsobem nebo k jakémukoli jinému účelu, než je popsáno v protokolu. CRO a společnost Pfizer budou používat biologické vzorky pouze způsobem povoleným v dokumentu informovaného souhlasu, podle něhož byly získány.</p> <p>b. <u>Data z analýzy.</u> CRO, společnost Pfizer nebo jimi určené osoby budou provádět testy biologických vzorků tak, jak je popsáno v protokolu. Není-li v protokolu uvedeno něco jiného, neposkytne CRO výsledky těchto testů (dále jen „data z analýzy biologických vzorků“) hlavnímu zkoušejícímu ani subjektu studie. Pokud CRO poskytne data z analýzy biologických vzorků hlavnímu zkoušejícímu, budou se na tato data vztahovat ustanovení článku 11 odst. 1 (Data ze studie) této smlouvy.</p> <p>c. <u>Vlastnictví.</u> Společnost Pfizer je výhradním vlastníkem všech biologických vzorků a dat z analýzy biologických vzorků.</p> <p>11.3 <u>Záznamy o studii.</u> Jménem hlavního zkoušejícího i jménem svým bude poskytovatel uchovávat záznamy každého subjektu studie, které zahrnují kopie všech dat ze studie hlavního zkoušejícího, jakož i příslušné zdrojové dokumenty (společně dále jen „záznamy o studii“) za podmínek uchovávání</p>
--	--

protection, for a period of 15 years after termination of the Study unless CRO or Pfizer authorizes, in writing, earlier destruction. Institute agrees to contact Pfizer at prior to destroying any records and Principal Investigator and Institute further agree to permit Pfizer to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Pfizer expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).

12. Monitoring, Inspections, and Audits

12.1 Monitoring. CRO intends to monitor Study conduct. Pfizer has the right, but not the obligation, to co-monitor the Study. Upon reasonable notice and during regular business hours, Principal Investigator and Institute will permit CRO or Pfizer representatives access to the premises, facilities, Study Records, sub-investigators, and research staff as required to monitor Study conduct. CRO 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 will inform Study Subjects of such findings as appropriate.

12.2 Inspections and Audits. Principal Investigator and Institute 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. CRO or Pfizer may also audit Study Records during or after the Study as part of its monitoring of Study conduct.

přispívajících k jejich stabilitě a ochraně po dobu 15 let po ukončení studie, pokud CRO nebo společnost Pfizer písemně nepovolí dřívější likvidaci. Poskytovatel souhlasí, že bude kontaktovat společnost Pfizer na adrese před likvidací jakýchkoli záznamů, a dále hlavní zkoušející a poskytovatel souhlasí, že umožní společnosti Pfizer v případě nutnosti uchovávat záznamy po delší dobu na náklady společnosti Pfizer způsobem, který bude chránit důvěrnost záznamů (např. zabezpečené uchovávání mimo pracoviště).

12. Monitorování, inspekce a audity

12.1 Monitorování. CRO má v úmyslu monitorovat provádění studie. Společnost Pfizer má právo, ale nikoli povinnost spolupodílet se na monitorování studie. Po včasné oznámení a během běžné pracovní doby umožní hlavní zkoušející a poskytovatel zástupcům CRO nebo společnosti Pfizer přístup do prostor, zařízení, k záznamům o studii, k spoluzkoušejícím a spolupracujícím osobám tak, jak bude požadováno pro monitorování provádění studie. CRO bude bezodkladně informovat hlavního zkoušejícího o všech zjištěních monitorování, které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů studie nebo provádění studie. Hlavní zkoušející bude o těchto zjištěních případně informovat subjekty studie.

12.2 Inspekce a audity. Hlavní zkoušející a poskytovatel berou na vědomí, že studie podléhá inspekci ze strany regulačních orgánů z celého světa, včetně amerického FDA, a že k takovýmto inspekcím může dojít po dokončení studie a že mohou zahrnovat také provedení auditu záznamů o studii. CRO nebo společnost Pfizer mohou také provádět audit záznamů o studii během studie nebo po jejím dokončení jako součást monitorování provádění studie.

<p>a. <u>Notification.</u> Principal Investigator will notify CRO 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.</p> <p>b. <u>Cooperation.</u> Principal Investigator and Institute will cooperate with regulatory authority and CRO or Pfizer representatives in the conduct of inspections and audits and will ensure that Study Records are maintained in a way that facilitates such activities.</p> <p>c. <u>Resolution of Discrepancies.</u> Institute will through Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Study Data and the Study Subject's medical records.</p> <p>d. <u>Inspection Findings and Responses.</u> Principal Investigator and Institute will promptly forward to CRO 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 Institute will also provide CRO with an opportunity to prospectively review and comment on any responses to regulatory authority inspections in regard to the Study.</p> <p>13. <u>Remedies for Breach of Certain Study Obligations.</u> In the event Principal Investigator or Institute 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 Ethics Committee, review, in addition to its right to terminate the Study</p>	<p>a. <u>Oznámení.</u> Hlavní zkoušející bude co možná nejdříve informovat CRO, že na pracovišti probíhá inspekce regulačním orgánem nebo že je takováto inspekce týkající se studie naplánována.</p> <p>b. <u>Spolupráce.</u> Hlavní zkoušející a poskytovatel budou spolupracovat s regulačním orgánem a zástupci CRO nebo společnosti Pfizer při provádění inspekci a auditů a zajistí, aby záznamy o studii byly vedeny takovým způsobem, který takovéto činnosti usnadňuje.</p> <p>c. <u>Řešení nesrovnalostí.</u> Poskytovatel prostřednictvím hlavního zkoušejícího neprodleně odstraní veškeré nesrovnalosti zjištěné mezi daty ze studie a zdravotními záznamy subjektu studie.</p> <p>d. <u>Nálezy inspekce a reakce.</u> Hlavní zkoušející a poskytovatel neprodleně zašlou CRO kopie veškerých nálezů z inspekce, které kdokoli z nich obdrží od regulačního orgánu v souvislosti se studií. Bude-li to proveditelné a zákonem povoleno, hlavní zkoušející a poskytovatel také umožní v budoucnu CRO zkontrolovat a okomentovat jakékoli své reakce na tyto inspekce regulačního orgánu ohledně studie.</p> <p>13. <u>Prostředky nápravy v případě porušení určitých závazků v rámci studie.</u> V případě, že hlavní zkoušející nebo poskytovatel nesplní některý ze svých závazků stanovených v článku 3 (Protokol), 7 (Informovaný souhlas a nábor subjektů), 11 (Data ze studie, biologické vzorky a záznamy o studii) a 12 (Monitorování, inspekce a audity) této smlouvy nebo požadavky protokolu týkající se hlášení nežádoucích příhod, etického provádění studie a kontroly SÚKL / příslušnou etickou komisí, bude se CRO, kromě svého práva studii</p>
---	--

<p>immediately under Section 18.1.c(2), CRO will have recourse to either or both of the following alternative remedies:</p> <p>a. Suspension of Study Subject enrollment, if the Study is not yet fully enrolled, and b. Suspension of all payments by CRO [If all payments will go to Institute under Attachment A, revise to say: “Suspension of payment to Institute.”]</p> <p>Any suspension of enrollment or payment will continue until Principal Investigator and Institute return to compliance with their Study obligations, as determined by CRO. Use of either or both of the above remedies does not preclude CRO or Pfizer from exercising its right to immediately terminate the Study if Principal Investigator and Institute do not become compliant.</p> <p>14. <u>Inventions</u></p> <p>14.1 <u>Notification.</u> 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 CRO.</p> <p>14.2 <u>Assignment.</u> Principal Investigator and/or Institute, as applicable, shall 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)</p>	<p>okamžitě ukončit podle článku 18 odst. 1 písm. c 2), moci uchýlit k jednomu nebo oběma následujícím alternativním prostředkům nápravy:</p> <p>a. pozastavení zápisu subjektů, pokud do studie ještě nebyly zapsány všechny subjekty, a b. pozastavení všech plateb prováděných CRO [Jestliže půjdou všechny platby podle Přílohy A poskytovateli, upravte znění následovně: „pozastavení plateb poskytovateli.“]</p> <p>Jakékoli pozastavení zápisu nebo plateb bude trvat do té doby, dokud se hlavní zkoušející nebo poskytovatel nevrátí k dodržování svých závazků ze studie tak, jak je stanoveno CRO. Použití jednoho nebo obou výše uvedených prostředků nápravy nezabavuje CRO nebo společnost Pfizer možnosti uplatnění jejich práva studii okamžitě ukončit, jestliže hlavní zkoušející a poskytovatel nezačnou své závazky v rámci studie plnit.</p> <p>14. <u>Vynálezy</u></p> <p>14.1 <u>Oznámení.</u> 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 bude takové právo patentovatelné či nikoli (dále jen „vynález“), bude hlavní zkoušející o této skutečnosti neprodleně informovat CRO.</p> <p>14.2 <u>Postoupení.</u> Hlavní zkoušející a/nebo případně poskytovatel postoupí anebo zajistí, aby vynálezci postoupili všechny nároky na takový vynález společnosti Pfizer, a to bez jakýchkoli dalších závazků nebo odměn nad rámec uvedený v této smlouvě. Hlavní zkoušející jako autor (vynálezce, původce)</p>
--	---

<p>and/or Institute, 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 Institute'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 Institute (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 Institute 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.</p> <p>14.3 <u>Assistance.</u> Principal Investigator and Institute will provide reasonable assistance to Pfizer in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Pfizer's expense.</p> <p>15. <u>Publications.</u> 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.</p> <p>15.1 <u>Prepublication Review.</u> Principal Investigator will provide Pfizer an opportunity to review any proposed publication or any other type of disclosure of the results of the Study</p>	<p>a/nebo poskytovatel, jakožto zaměstnavatel hlavního zkoušejícího uplatňující práva ekonomické povahy hlavního zkoušejícího jako autora (dle situace), tímto postupují veškerá převoditelná práva k duševnímu vlastnictví ve vztahu k veškerým vynálezům (jmenovitě právo poskytovatele uplatňovat práva ekonomické povahy k vynálezům) na společnost Pfizer. Pokud povaha předmětných práv duševního vlastnictví zakazuje jejich postoupení nebo postoupení kterékoli jejich části výše popsáním způsobem, uděluje tímto hlavní zkoušející a/nebo poskytovatel (podle toho, co připadá v úvahu) společnosti Pfizer výslovnou, výlučnou, neodvolatelnou a bezplatnou licenci bez časového omezení k užívání a výkonu veškerých práv k duševnímu vlastnictví ve vztahu k vynálezům v rozsahu povoleném platnými zákony [pro veškeré obchodní účely, jak si společnost Pfizer bude přát]. Bez ohledu na výše uvedené souhlasí tímto hlavní zkoušející a poskytovatel, že společnost Pfizer má právo udělovat sublicence nebo převést licenci, která jí byla podle tohoto článku poskytnuta, třetím stranám nebo licenci nevyužít.</p> <p>14.3 <u>Součinnost.</u> Hlavní zkoušející a poskytovatel poskytnou přiměřenou součinnost společnosti Pfizer při podávání a vyřizování veškerých žádostí o registraci patentů ve vztahu k vynálezům na náklady společnosti Pfizer.</p> <p>15. <u>Publikace.</u> Společnost Pfizer podporuje akademickou svobodu a nemá nic proti tomu, aby hlavní zkoušející publikoval výsledky studie na základě informací, které shromáždil nebo získal, bez ohledu na to, zda jsou takové výsledky pro léčivo Pfizer příznivé či nikoli.</p> <p>15.1 <u>Kontrola před publikací.</u> Hlavní zkoušející umožní společnosti Pfizer prostudovat si veškeré navrhované publikace nebo jiné formy zveřejnění či sdělení výsledků</p>
--	---

<p>(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.</p> <p>a. <u>Submission to Pfizer.</u> 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.</p> <p>b. <u>Redaction of Confidential Information.</u> 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.</p> <p>15.2 <u>Multi-Center Studies.</u> If Study is part of a multi-center trial, Principal Investigator and Institute 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.</p> <p>15.3 <u>Standards.</u> For all publications</p>	<p>studie (dále jen „publikace“) před jejich odevzdáním do tisku nebo jiným zveřejněním či sdělením. Společnost Pfizer provede kontrolu ohledně nechráněných vynálezů (viz článek 14 Vynálezy) a může mít rovněž připomínky k obsahu. Hlavní zkoušející v dobré víře přihlédně ke všem takovým připomínkám, avšak není povinen žádné návrhy společnosti Pfizer do své publikace zapracovat.</p> <p>a. <u>Předložení společnosti Pfizer.</u> Hlavní zkoušející předloží publikaci společnosti Pfizer nejpozději 30 dnů před jejím odevzdáním do tisku nebo jiným zveřejněním či sdělením. Pokud je za účelem ochrany práv k duševnímu vlastnictví vyžadován jakýkoli úkon v oblasti patentové ochrany, souhlasí hlavní zkoušející s tím, že odloží zveřejnění o dobu nepřesahující dalších 60 dnů.</p> <p>b. <u>Revize důvěrných informací.</u> Hlavní zkoušející na požádání odstraní veškeré dosud nezveřejněné důvěrné informace před jejich zveřejněním, s výjimkou informací týkajících se studie nebo léčiva Pfizer, jež jsou nutné k řádné vědecké prezentaci nebo pochopení výsledků studie.</p> <p>15.2 <u>Multicentrické studie.</u> Pokud je studie součástí multicentrické studie, souhlasí hlavní zkoušející a poskytovatel s tím, že první publikací bude společná publikace pokrývající všechna pracoviště, kde se studie prováděla, a že všechny následné publikace uveřejněné hlavním zkoušejícím budou obsahovat odkaz na tuto primární publikaci. Pokud však nedojde k odevzdání společného rukopisu k uveřejnění do 12 měsíců od dokončení nebo ukončení studie na všech zúčastněných pracovištích, je hlavní zkoušející oprávněn publikovat samostatně při dodržení dalších požadavků stanovených v tomto článku 15.</p> <p>15.3 <u>Standardy.</u> Ve vztahu ke všem</p>
--	--

relating to the Study, Principal Investigator will comply with recognized ethical standards concerning publications and authorship, including Section II - “Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research” of the *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals*, <http://www.icmje.org/index.html#authorship>, established by the International Committee of Medical Journal Editors.

15.4 Disclosure of Support. Principal Investigator will disclose Pfizer sponsorship and financial support of the Study in any publication of Study results.

15.5 Study Registration by Pfizer. Pfizer commits to register, on the National Institutes of Health Clinical Trials Data Bank (www.clinicaltrials.gov), all Pfizer-sponsored Phase 1 through 4 interventional and non-interventional studies that involve the use of a Pfizer product and evaluate the safety or efficacy of that product. Pfizer will also register Pfizer-sponsored studies on other listings of ongoing studies maintained by competent regulatory authorities where there is a regulatory requirement to do so.

16. Insurance. The Parties acknowledge that, in accordance with Sec. 52(3)(f) of the Act No. 378/2007 Coll. On Pharmaceuticals Law, Pfizer has arranged for an insurance policy in favour of Pfizer and Principal Investigator covering liability for physical injury (including death), illness arising out of or relating to the administration of the product(s) under investigation or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol that the Study Subject would not have received if the Study Subject had not participated in the Study (“Research Injury”). A copy of the insurance certificate is attached

publikacím týkajícím se studie je hlavní zkoušející povinen dodržet uznávané etické standardy týkající se publikací a autorství, včetně části II – „Etická kritéria při provádění výzkumu a zpracování zpráv o něm“. *Jednotných požadavků vztahujících se na rukopisy předkládané biomedicínským časopisům*, <http://www.icmje.org/index.html#authorship>, vypracovaných Mezinárodním výborem vydavatelů lékařských časopisů.

15.4 Uvedení podpory. Hlavní zkoušející ve všech publikacích výsledků studie uvede sponzorství a finanční podporu studie obdrženou od společnosti Pfizer.

15.5 Registrace studie společností Pfizer. Společnost Pfizer se zavazuje zaregistrovat všechny fáze 1 až 4 intervenčních i neintervenčních studií pod záštitou společnosti Pfizer, které zahrnují použití přípravku Pfizer a hodnotí jeho bezpečnost a účinnost, a to v databázi národních ústavů pro klinické zkoušky ve zdravotnictví (www.clinicaltrials.gov). Společnost Pfizer rovněž registruje všechny studie pod záštitou společnosti Pfizer v dalších registrech probíhajících studií vedených kompetentními regulačními orgány tam, kde takový zákonný požadavek existuje.

16. Pojištění. Strany berou na vědomí, že v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, zajistila společnost Pfizer pojištění ve prospěch společnosti Pfizer a hlavního zkoušejícího pokrývající odpovědnost za újmu na zdraví (včetně smrti), onemocnění vzniklá v důsledku nebo v souvislosti s podáváním zkoumaných přípravků nebo v důsledku či v souvislosti s jakýmkoli klinickým zákrokem nebo postupem stanoveným nebo požadovaným protokolem, jehož by se subjektu studie nebylo nedostalo, pokud by se byl studie neúčastnil (dále jen „újma na zdraví v rámci výzkumu“). Kopie pojistky tvoří Přílohu B této

hereto as Attachment B. The Parties hereby agree, provided that the mandatory requirements are respected, that Pfizer may amend or change the relevant insurance policy during the Study.

17. Assignment and Delegation

17.1 By Principal Investigator or Institute. Neither Principal Investigator nor Institute may assign his/her/its rights or delegate or subcontract any duties under this Agreement without written permission from CRO. If CRO authorizes delegation or subcontracting, the party that delegated or subcontracted its duties remains responsible to CRO for the performance of those duties.

17.2 By CRO. CRO may freely assign any or all of its rights and delegate any or all of its duties under this Agreement to Pfizer. If CRO assigns all rights and delegates all duties to Pfizer, CRO or Pfizer will notify Principal Investigator and Institute in writing. CRO (or Pfizer, following assignment and delegation by CRO) may also freely delegate and assign Study-related duties and rights to an external provider upon advance notice to Principal Investigator and Institute, and may freely delegate or assign its Study-related duties or rights to any Pfizer affiliate. CRO may not otherwise assign its rights or delegate its duties under this Agreement without written permission from the affected party. If CRO or Pfizer delegates or subcontracts any duties, CRO or Pfizer remains responsible to Principal Investigator or Institute, as applicable, for the performance of those duties.

smlouvy. Smluvní strany tímto sjednávají, že za předpokladu dodržení povinných požadavků je společnost Pfizer oprávněna příslušnou pojistku v průběhu studie změnit či upravit.

17. Postoupení a delegace

17.1 Ze strany hlavního zkoušejícího nebo poskytovatele. Hlavní zkoušející ani poskytovatel nejsou oprávněni postoupit svá práva, delegovat ani uzavírat dílčí smlouvy na své povinnosti vyplývající z této smlouvy bez písemného souhlasu CRO. Pokud CRO schválí delegování nebo uzavírání dílčích smluv, odpovídá strana, která své povinnosti delegovala nebo na ně uzavřela dílčí smlouvy, i nadále CRO za plnění těchto povinností.

17.2 Ze strany CRO. CRO může volně postoupit veškerá svá práva a delegovat jakoukoliv povinnost nebo všechny své povinnosti vyplývající z této smlouvy na společnost Pfizer. Pokud CRO postoupí veškerá práva a deleguje veškeré povinnosti na společnost Pfizer, oznámí toto CRO nebo společnost Pfizer hlavnímu zkoušejícímu a poskytovateli písemně. CRO (nebo společnost Pfizer po postoupení a delegování od CRO) může rovněž libovolně delegovat a postoupit povinnosti a práva týkající se studie externímu poskytovateli po předchozím oznámení hlavnímu zkoušejícímu a poskytovateli a také může libovolně delegovat či postoupit své povinnosti a svá práva související se studií kterékoli sesterské společnosti společnosti Pfizer. Jinak CRO nemůže postoupit svá práva či delegovat své povinnosti podle této smlouvy bez písemného souhlasu dotčené strany. Pokud CRO nebo společnost Pfizer deleguje jakékoli své povinnosti nebo na ně uzavře dílčí smlouvu, odpovídá CRO nebo společnost Pfizer nadále hlavnímu zkoušejícímu či případně poskytovateli za plnění těchto povinností.

<p>18. <u>Termination</u></p> <p>18.1 <u>Termination Events</u>. Termination of this Agreement will be triggered by the earlier of any of the following events.</p> <p>a. <u>Disapproval by SUKL/Ethics Committee</u>. If the Study cannot be initiated because of SUKL/Ethics Committee disapproval, this Agreement will terminate.</p> <p>b. <u>Study Completion</u>. This Agreement will terminate when the Study is complete, which means the conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Study Subjects.</p> <p>c. <u>Early Termination of Study</u>. This Agreement will terminate if the Study is terminated early as described below.</p> <p>(1) <u>Termination of Study Upon Notice</u>. CRO or Pfizer may terminate the Study for any reason upon 30 days' written notice to Principal Investigator and Institute.</p> <p>(2) <u>Immediate Termination of Study by CRO or Pfizer</u>. CRO or Pfizer may terminate the Study immediately upon written notice to Principal Investigator and Institute for causes that include failure to enroll Study Subjects at a rate sufficient to achieve Study performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in CRO's or Pfizer's opinion pose risks to the health or well-being of Study Subjects; regulatory authority actions relating to the Study or the Investigational Drug; or any non-compliance by the Principal Investigator or Institute with local laws. ICH GCP, or the terms of Section 20 of</p>	<p>18. <u>Ukončení</u></p> <p>18.1 <u>Skutečnosti ukončení</u>. Ukončení této smlouvy bude vyvoláno kteroukoli z následujících událostí podle toho, která nastane dříve.</p> <p>a. <u>Zamítnutí SÚKL / etickou komisí</u>. Jestliže nemůže být studie zahájena kvůli zamítnutí SÚKL / etickou komisí, je platnost této smlouvy ukončena.</p> <p>b. <u>Dokončení studie</u>. Tato smlouva skončí, jakmile bude studie hotova, což znamená dokončení všech činností vyžadovaných protokolem u všech zapsaných subjektů studie.</p> <p>c. <u>Předčasné ukončení studie</u>. Tato smlouva skončí, jestliže bude studie předčasně ukončena tak, jak je popsáno níže.</p> <p>(1) <u>Ukončení studie po podání výpovědi</u>. CRO nebo společnost Pfizer mohou studii ukončit z jakéhokoli důvodu na základě písemné výpovědi zaslané hlavnímu zkoušejícímu a poskytovateli s třicetidenní výpovědní lhůtou.</p> <p>(2) <u>Okamžité ukončení studie ze strany CRO nebo společnosti Pfizer</u>. CRO a společnost Pfizer mohou studii ukončit okamžitě po podání písemné výpovědi hlavnímu zkoušejícímu a poskytovateli z důvodů, které zahrnují nezdařený zápis subjektů studie v dostatečném počtu, který by umožnil dosažení cílů provádění studie, podstatné nedovolené odchylky od protokolu nebo požadavků týkajících se podávání zpráv, okolností, které podle názoru CRO nebo společnosti Pfizer představují riziko pro zdraví subjektů studie, kroky regulačního orgánu týkající se studie nebo hodnoceného léčiva nebo jakékoli nedodržení místních zákonů. ICH GCP,</p>
--	--

this Agreement, Representations and Warranties (including Anti-Bribery and Anti-Corruption).

Non-compliance with Section 20 would include circumstances where CRO or Pfizer become aware (a) that improper payments are being or have been made to Government Officials (as defined in Section 20) or any other person by the Principal Investigator or Institute or those acting on behalf of either of those parties with respect to services performed on behalf of Pfizer, or (b) that the Principal Investigator or Institute or those acting on behalf of either of those parties with respect to services performed on behalf of Pfizer has accepted any payment, item, or benefit, regardless of value, as an improper inducement to award, obtain, or retain business or otherwise gain or grant an improper business advantage from or to any other person or entity.

(3) Immediate Termination of Study by Principal Investigator or Institute. Principal Investigator or Institute may terminate the Study immediately upon notification to CRO if requested to do so by the responsible SUKL or Ethics Committee or if such termination is required to protect the health of Study Subjects.

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

18.3 Payment upon Early Termination of Study. If the Study is terminated early, CRO

nebo podmínek článku 20 této smlouvy, Prohlášení a záruky (včetně boje proti úplatkářství a korupci).

Nedodržení článku 20 by zahrnovalo okolnosti, kdy se CRO nebo společnost Pfizer dozví, že (a) jsou nebo byly prováděny nepatřičné platby úředním osobám (jak jsou tyto definovány v článku 20) nebo jakékoli jiné osobě hlavním zkoušejícím nebo poskytovatelem nebo těmi, kdo jednají jménem kterékoli z těchto stran ohledně služeb poskytovaných jménem společnosti Pfizer, nebo (b) že hlavní zkoušející nebo poskytovatel nebo ti, kdo jednají jménem kterékoli z těchto stran ohledně služeb poskytovaných jménem společnosti Pfizer, přijali jakoukoli platbu, věc či výhodu bez ohledu na hodnotu jako nepatřičnou pobídku k udělení, získání nebo zachování obchodu nebo proto, aby jinak získali nepatřičnou obchodní výhodu od jiné osoby nebo subjektu či tuto jiné osobě nebo subjektu poskytl.

(3) Okamžité ukončení studie hlavním zkoušejícím nebo poskytovatelem. Hlavní zkoušející nebo poskytovatel mohou ukončit studii s okamžitou účinností na základě oznámení CRO, pokud o to požádá SÚKL nebo etická komise nebo pokud bude takové ukončení vyžadováno za účelem ochrany zdraví subjektů studie.

18.2 Datum účinnosti ukončení smlouvy. Pokud k ukončení smlouvy dojde na základě některé z událostí popsaných v článku 18 odst. 1 výše, bude ukončení účinné, jakmile CRO obdrží všechna data ze studie a biologické vzorky shromážděné do okamžiku ukončení vyžadované protokolem, všechny strany obdrží všechny splatné platby a všechny strany splní veškeré zbývající platné smluvní závazky.

18.3 Platba v případě předčasného ukončení studie. Jestliže je studie ukončena

<p>will, except as otherwise indicated in this subsection, pay for work already performed, in accordance with Attachment A, less payments already made for such work. CRO will also cover any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by CRO and only to the extent they cannot reasonably be mitigated. If the Study cannot be initiated because of disapproval by the SUKL/Ethics Committee and through no fault of Principal Investigator or Institute, CRO will reimburse Principal Investigator or Institute, as applicable, for IRB/IEC fees and any other expenses that were prospectively approved, in writing, by CRO.</p> <p>If the Agreement is terminated early pursuant to Section 18.1.c(2) for non-compliance with the terms of Section 20 of this Agreement, Principal Investigator and Institute will be liable for damages or remedies as provided by law and will not be entitled to any further payment, regardless of any activities undertaken by either party or agreements with third parties entered into prior to termination which concern the Study. In those circumstances, the party entering into the agreement is responsible for any obligations under such agreements with third parties.</p> <p>18.4 <u>Return of Materials.</u> Unless CRO instructs otherwise in writing, upon termination of the Agreement, Principal Investigator and Institute will promptly return all materials supplied by CRO for Study conduct, including unused Investigational Drug, unused Case Report Forms, and any CRO-supplied Equipment and Materials.</p> <p>18.5 <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Funding, Confidential Information, Study Records, Inventions, Publications, Insurance and Research Injury, Suitability, and Representations and Warranties</p>	<p>předčasně, zaplatí CRO za již vykonanou práci podle Přílohy A s odečtením již uhrazených již plateb za tuto práci s výjimkou toho, co je v tomto článku uvedeno jinak. CRO uhradí rovněž veškeré nezrušitelné výdaje kromě budoucích nákladů na zaměstnance, pokud řádně vznikly a byly potenciálně schváleny CRO, avšak pouze do té míry, do které nemohou být rozumně sníženy. Jestliže nemůže být studie zahájena kvůli zamítnutí SÚKL / etickou komisí a bez zavinění hlavního zkoušejícího či poskytovatele, uhradí CRO hlavnímu zkoušejícímu či poskytovateli případné poplatky IRB/EK a veškeré další výdaje, které byly CRO potenciálně písemně schváleny.</p> <p>Pokud dojde k předčasnému ukončení smlouvy podle článku 18 odst. 1 písm. c 2) z důvodu neplnění podmínek článku 20 této smlouvy, a to bez ohledu na jakékoli kroky učiněné kteroukoli stranou nebo dohody se třetími stranami uzavřené před ukončením smlouvy, jež se týkají studie, budou hlavní zkoušející a poskytovatel odpovědné za škody nebo za prostředky nápravy dané ze zákona a nebudou mít nárok na žádné další platby. Za těchto okolností je strana, která takovouto dohodu uzavírá, odpovědná za veškeré závazky podle takovýchto dohod se třetími stranami.</p> <p>18.4 <u>Vrácení materiálů.</u> Pokud CRO nevydá jiný písemný pokyn, hlavní zkoušející a poskytovatel bezodkladně po skončení smlouvy vrátí všechny materiály dodané CRO pro provádění studie, včetně nepoužitého hodnoceného léčiva, nepoužitých záznamů subjektu hodnocení (CRF), a veškeré vybavení a materiály dodané CRO.</p> <p>18.5 <u>Přetrvání závazků.</u> Závazky týkající se financování, důvěrných informací, záznamů o studii, vynálezů, publikací, pojištění a újmy na zdraví v rámci výzkumu, vhodnosti a prohlášení a záruk (včetně boje proti</p>
--	--

(including Anti-Bribery and Anti-Corruption) survive termination of this Agreement, as does any other provision in this Agreement, including Attachments, that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.

19. Other Terms

19.1 Suitability. Principal Investigator and Institute hereby warrant that the Principal Investigator is qualified to act as a principal investigator to conduct clinical research under local laws of Czech Republic and the Institute and Principal Investigator have not been forbidden to or debarred from carrying out clinical research and the conduct of trials concerning investigational medicinal products under the law of any jurisdiction (including without limitation subsections 306(a) or (b) of the US Food, Drug, and Cosmetic Act. During the term of this Agreement and for three years after its termination, Institute and Principal Investigator will notify CRO promptly if any circumstances arise which lead to any prohibition or debarment .

19.2 Investigations, Inquiries, Warnings, or Enforcement Actions Related to Conduct of Clinical Research. Principal Investigator and Institute 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 that has not been disclosed to CRO. Principal Investigator or Institute will notify CRO 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 if the Agency Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which

úplatkářství a korupci) přetrvávají i po ukončení této smlouvy a stejně tak všechna další ustanovení v této smlouvě včetně jejích příloh, z jejichž povahy a účelu vyplývá, že mají platit i po skončení doby trvání této smlouvy.

19. Další podmínky

19.1 Vhodnost. Hlavní zkoušející a poskytovatel tímto zaručují, že hlavní zkoušející má kvalifikaci potřebnou k výkonu činnosti hlavního zkoušejícího při provádění klinického výzkumu podle místních zákonů České republiky, že poskytovateli ani hlavnímu zkoušejícímu nebylo zakázáno provádět klinický výzkum a provádět hodnocení týkající se hodnocených léčivých přípravků a ani z takovéto činnosti nebyli vyloučeni podle zákonů jakékoli jurisdikce (včetně např. odstavce 306 písm. a) nebo b) amerického zákona o potravinách, lécích a kosmetice). Během doby trvání této smlouvy a po dobu tří let po jejím ukončení bude poskytovatel a hlavní zkoušející bezodkladně informovat CRO, jestliže nastanou jakékoli okolnosti, které povedou k jakémukoli zákazu nebo vyloučení.

19.2 Šetření, dotazy, varování a donucovací opatření související s prováděním klinického výzkumu. Jak hlavní zkoušející, tak i poskytovatel potvrzují, že vůči nim nebylo ani není vedeno žádné šetření, nebyl vůči nim vznesen žádný dotaz, nebylo jim doručeno žádné varování ani vůči nim nebyla vedena žádná donucovací opatření ze strany vládních či regulačních orgánů (společně dále jen „úřední kroky“) v souvislosti s jejich prováděním klinického výzkumu, o nichž by CRO nebyla informována. Hlavní zkoušející nebo poskytovatel budou bezodkladně informovat CRO, jestliže obdrží oznámení o úředních krocích nebo se stanou účastníkem jakéhokoli úředního kroku v souvislosti s dodržováním etických, vědeckých či regulačních standardů

<p>the Study was conducted.</p> <p>19.3 <u>Use of Name.</u> CRO and Pfizer reserve the right to identify the Principal Investigator and Institute in association with a listing of the Protocol in the United States National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other Study Subject recruitment services or mechanisms. Neither CRO nor Pfizer will otherwise use the name of Principal Investigator, Institute, or any of Institute's employees or contractors, and neither Principal Investigator nor Institute will use the name of CRO, Pfizer, or any of their respective employees or contractors, for promotional or advertising purposes without written permission from the party whose name will be used.</p> <p>19.4 <u>Relationship of the Parties.</u> The relationship of Principal Investigator and Institute to CRO is one of independent contractors and not one of partnership, agents and principal, employees and employer, joint venture, or otherwise.</p> <p>19.5 <u>Modification.</u> Any modification to this Agreement must be in writing, signed by the parties, and identified as an Amendment, except for certain mutually agreeable changes in the Study budget as identified in Attachment A.</p> <p>19.6 <u>No Waiver.</u> Failure to exert a right under this Agreement does not constitute a waiver of that right in the future. No waiver of any right is effective unless in writing and signed by the party who waives the right.</p> <p>19.7 <u>Governing Law.</u> This Agreement</p>	<p>pro provádění klinického výzkumu, jestliže se takový úřední krok bude týkat skutečností nebo činností z doby před prováděním studie nebo v průběhu jejího provádění.</p> <p>19.3 <u>Použití jména.</u> CRO a společnost Pfizer si vyhražují právo uvádět jméno hlavního zkoušejícího a poskytovatele v souvislosti s registrací protokolu v databázi amerických národních ústavů pro klinická hodnocení ve zdravotnictví (NIH), v dalších veřejně dostupných registrech probíhajících klinických hodnocení nebo jiných službách či mechanismech zaměřených na nábor subjektů studie. Ani CRO, ani společnost Pfizer nepoužijí jméno hlavního zkoušejícího, poskytovatele nebo kteréhokoli ze zaměstnanců či dodavatelů poskytovatele jinak a ani hlavní zkoušející, ani poskytovatel nepoužijí jméno CRO, společnosti Pfizer, ani kteréhokoli ze zaměstnanců či dodavatelů pro propagační či reklamní účely bez písemného souhlasu strany, jejíž jméno bude použito.</p> <p>19.4 <u>Vztah stran.</u> Vztah hlavního zkoušejícího a poskytovatele vůči CRO je vztahem nezávislých smluvních stran, a nikoli vztahem partnerů, zmocnitele a zmocněnce, zaměstnanců a zaměstnavatele, společným podnikem nebo jiným podobným vztahem.</p> <p>19.5 <u>Změny.</u> Jakékoli změny této smlouvy musí být provedeny písemně, podepsány smluvními stranami a označeny jako dodatek, vyjma určitých oboustranně přijatelných úprav v rozpočtu studie, jež jsou uvedeny v Příloze A.</p> <p>19.6 <u>Vzdání se práv.</u> Neuplatnění práva podle této smlouvy nezakládá vzdání se tohoto práva do budoucna. Vzdání se práva není účinné, pokud není učiněno písemně a podepsáno stranou, která se práva vzdává.</p> <p>19.7 <u>Rozhodné právo.</u> Tato smlouva se řídí</p>
--	--

<p>is governed by laws of the Czech Republic. The Parties to this Agreement acknowledge and agree that any disputes not resolved amicably will be ruled by competent Court in Hradec Králové.</p> <p>19.8 <u>Conflict with Attachments.</u> If there is any conflict between this Agreement and any Attachments to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any issue regarding treatment of Study Subjects, and the Agreement will control as to all other issues.</p> <p>19.9 <u>Affiliates.</u> As used in this Agreement, the term “affiliate” means any entity that directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with the named party.</p> <p>19.10 <u>Successors and Assigns.</u> This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of each party.</p> <p>19.11 <u>Third Party Beneficiary.</u> Pfizer is an intended third-party beneficiary to this Agreement and is entitled to enforce directly any and all of its rights under it.</p> <p>19.12 <u>Disclaimer of Warranties by CRO.</u> THE PARTIES ACKNOWLEDGE THAT PFIZER HAS ENGAGED CRO TO PROVIDE SERVICES IN REGARD TO THIS PFIZER-SPONSORED CLINICAL STUDY. CRO HAS NOT PERFORMED ANY INDEPENDENT RESEARCH OR ANALYSIS REGARDING THE SAFETY OR EFFICACY OF ANY INVESTIGATIONAL DRUG OR OTHER MATERIALS OR TREATMENT PROCEDURES TO BE USED IN THIS STUDY AND THEREFORE CRO MAKES NO WARRANTIES, EXPRESSED OR</p>	<p>zákony České republiky. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušného soudu v Hradci Králové.</p> <p>19.8 <u>Rozpor s přílohami.</u> Pokud nastane jakýkoliv rozpor mezi touto smlouvou a jakýmikoli jejími přílohami, jsou rozhodující podmínky této smlouvy. Pokud nastane jakýkoli rozpor mezi touto smlouvou a protokolem, protokol bude rozhodující v otázkách léčby subjektů studie a smlouva bude rozhodující ve všech dalších otázkách.</p> <p>19.9 <u>Sesterské společnosti.</u> Termín „sesterská společnost“ tak, jak je používán v této smlouvě, znamená jakýkoliv subjekt, který přímo nebo nepřímo kontroluje, je kontrolován nebo je pod společnou kontrolou se jmenovanou stranou.</p> <p>19.10 <u>Nástupci a nabyvatelé.</u> Tato smlouva bude závazná a vstoupí v platnost ve prospěch nástupců a povolených nabyvatelů každé strany.</p> <p>19.11 <u>Oprávněná třetí strana.</u> Společnost Pfizer je oprávněnou třetí stranou této smlouvy a je oprávněna přímo uplatňovat veškerá svá práva podle této smlouvy.</p> <p>19.12 <u>Odmítnutí záruk ze strany CRO.</u> SMLUVNÍ STRANY BEROU NA VĚDOMÍ, ŽE SI SPOLEČNOST PFIZER NAJALA CRO, ABY TATO POSKYTOVALA SLUŽBY OHLEDNĚ TÉTO KLINICKÉ STUDIE POD ZÁŠTITOU SPOLEČNOSTI PFIZER. CRO NEPROVÁDĚLA ŽÁDNÝ NEZÁVISLÝ VÝZKUM NEBO ANALÝZU OHLEDNĚ BEZPEČNOSTI NEBO ÚČINNOSTI ŽÁDNÉHO HODNOCENÉHO LÉČIVA NEBO JINÝCH MATERIÁLŮ ČI POSTUPŮ LÉČBY, KTERÉ MAJÍ BÝT V TÉTO STUDII POUŽÍVÁNY, A PROTO NEDÁVÁ ŽÁDNÉ</p>
--	--

IMPLIED, CONCERNING THOSE DRUGS, MATERIALS, OR TREATMENT PROCEDURES, THE RESULTS TO BE OBTAINED BY ADMINISTERING THEM PURSUANT TO THE PROTOCOL, OR TO THEIR FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE, OR TO ANY OTHER PFIZER OBLIGATION UNDER THE PROTOCOL OR THIS AGREEMENT.

19.13 Entire Agreement. This Agreement, including Attachments, 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.

19.14 Language. This Agreement is set forth in both Czech and English, with both versions having the same effect. In the event of any ambiguity or conflicts in interpretation of terms between the two versions, the Czech version will prevail.

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

CRO:

ICON Clinical Research s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4 – Chodov

ZÁRUKY, AŽ JIŽ VÝSLOVNÉ ČI ODVOZENÉ, OHLEDNĚ TĚCHTO LÉČIV, MATERIÁLŮ ČI POSTUPŮ LÉČBY, VÝSLEDKŮ, JICHŽ MÁ BÝT JEJICH PODÁVÁNÍM PODLE PROTOKOLU DOSAŽENO, NEBO OHLEDNĚ JEJICH VHODNOSTI PRO JAKÝKOLI KONKRÉTNÍ ÚČEL, ANI OHLEDNĚ ŽÁDNÝCH DALŠÍCH ZÁVAZKŮ SPOLEČNOSTI PFIZER PODLE PROTOKOLU NEBO PODLE TĚTO SMLOUVY.

19.13 Úplná dohoda. Tato smlouva, včetně příloh, představuje úplnou dohodu mezi stranami týkající se tohoto předmětu. Tato smlouva nahrazuje veškeré předešlé dohody mezi stranami (ústní a písemné) týkající se této studie s výjimkou závazků, které svou povahou nezávisle přetrvávají i po ukončení této smlouvy.

19.14 Jazyk. Tato smlouva je vyhotovena v českém a anglickém jazyce, přičemž obě verze mají stejnou účinnost. V případě nejednoznačnosti nebo rozporů ve výkladu pojmů mezi těmito dvěma verzemi bude mít přednost česká verze.

19.15 Oznámení. Strany doručí oznámení a další zprávy vztahující se k této smlouvě osobně, kurýrem nebo poštou se zaplaceným poštovním dohledatelným způsobem na níže uvedenou adresu nebo na takovou adresu, kterou strana později určí oznámením druhé straně v souladu s tímto článkem.

CRO:

ICON Clinical Research s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4 – Chodov

<p>Principal Investigator:XXX</p> <p>Institute: Fakultni nemocnice Hradec Kralove, Právní odbor Sokolska 581, 500 05 Hradec Kralove—Nový Hradec Králové, Czech Republic</p> <p>Attention: Dáša Prokúpková Telephone: +420 495 832 881 Email: dasa.prokupkova@fnhk.cz</p> <p>Pfizer:</p> <p>For Submission of Publications Only:</p> <p>20. <u>Anti-Bribery</u></p> <p><u>Representations and Warranties (including Anti-Bribery and Anti-Corruption)</u></p> <p>20.1 <u>Definition.</u> “Government Official” includes: (i) any elected or appointed government official (e.g., a member of a ministry of health); (ii) any employee or person acting for or on behalf of a government official, agency, or enterprise performing a governmental function; (iii) any political party, candidate for public office, officer, employee, or person acting for or on behalf of a political party or candidate for public office; or (iv) an employee or person acting for or on behalf of a</p>	<p>Hlavní zkoušející:XXX</p> <p>Poskytovatel: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Právní odbor Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika</p> <p>K rukám: Dáši Prokúpkové Telefon: +420 495 832 881 E-mail: dasa.prokupkova@fnhk.cz</p> <p>Pfizer:</p> <p>Pouze pro předkládání publikací:</p> <p>20. <u>Protikorupční ustanovení</u></p> <p><u>Prohlášení a záruky (včetně boje proti úplatkářství a korupci)</u></p> <p>20.1 <u>Definice.</u> „Úřední osoba“ zahrnuje: (i) jakoukoli volenou nebo jmenovanou úřední osobu (např. pracovníka ministerstva zdravotnictví), (ii) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem úřední osoby, agentury nebo podniku vykonávajícího vládní funkci, (iii) jakoukoli politickou stranu, kandidáta na veřejnou funkci, úředníka, zaměstnance nebo osobu jednající za politickou stranu nebo jejím jménem nebo za kandidáta na veřejnou funkci nebo jeho</p>
--	--

<p>public international organization (e.g., the United Nations). “Government” is meant to include all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, or national, and administrative, legislative, or executive)</p> <p>20.2 <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles.</u></p> <p>a. Throughout the term of this Agreement Principal Investigator and Institute will adhere to the Pfizer International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles, which are provided as Attachment D to this Agreement.</p> <p>b. and undertake to submit to Pfizer upon each anniversary of the signing of this Agreement a duly signed Confirmation of Compliance with Pfizer’s Anti-Bribery Procedure, in the form attached in Attachment E.</p> <p>20.3 <u>Funding Requirements.</u> No payment in addition to the funding set out in Attachment A (Study Budget and Payment Schedule) will be made to either party in connection with this Agreement unless CRO first approves it in writing. All invoices and any supplemental documents submitted to CRO by the Principal Investigator or Institute under this Agreement must show in reasonable detail what the requested payment is for.</p> <p>20.4 <u>Right to Audit.</u> CRO and Pfizer have the right to take all reasonable steps and actions to ensure that each payment made by CRO is properly and legitimately used. To this end, Principal Investigator and Institute will:</p> <p>a. Provide periodic invoices stating, in detail, the work performed;</p>	<p>jménem, nebo (iv) zaměstnance nebo osobu jednající za veřejnou mezinárodní organizaci nebo jejím jménem (např. Organizace spojených národů). Pojem „vláda“ zahrnuje veškeré úrovně a složky vlády (tj. místní, regionální nebo národní a správní, zákonodárné či výkonné).</p> <p>20.2 <u>Protikorupční zásady.</u></p> <p>a. Po celou dobu platnosti této smlouvy budou hlavní zkoušející a poskytovatel dodržovat Mezinárodní protikorupční zásady společnosti Pfizer, které jsou uvedeny v Příloze D k této smlouvě.</p> <p>b. Dále se zavazují předkládat společnosti Pfizer ke každému výročí podpisu této smlouvy řádně podepsané potvrzení o dodržování protikorupčních postupů společnosti Pfizer v podobě příložené v Příloze E.</p> <p>20.3 <u>Požadavky na financování.</u> Kromě částek uvedených v Příloze A (Rozpočet studie a platební podmínky) nebude žádné ze stran provedena žádná další platba v souvislosti s touto smlouvou, pokud tuto CRO předem písemně neschválí. Veškeré faktury a doplňující dokumenty předkládané CRO ze strany hlavního zkoušejícího nebo poskytovatele podle této smlouvy musí dostatečně podrobně uvádět, za co je předmětná platba účtována.</p> <p>20.4 <u>Právo na audit.</u> CRO a společnost Pfizer mají právo podniknout veškeré přiměřené kroky a úkony k zajištění toho, aby každá platba uskutečněná CRO byla řádně a legitimně použita. Za tímto účelem hlavní zkoušející a poskytovatel:</p> <p>a. budou pravidelně vystavovat faktury s podrobným popisem</p>
---	--

<p>b. Provide documentation of all expenses to obtain reimbursement and provide CRO with written notification in advance of any extraordinary expenditure. CRO must authorize any extraordinary expenditure in writing before it may be incurred; and</p> <p>c. Permit, during the term of the Agreement and for three years after final payment has been made under the Agreement, CRO's or Pfizer's internal and external auditors access to any relevant books, documents, papers, and records of the Principal Investigator and Institute involving transactions related to the Agreement. Where the Agreement involves clinical studies, there will be acceptable safeguards to ensure confidentiality.</p> <p>20.5 <u>Warranties.</u> The Principal Investigator and Institute each individually represents, warrants, and undertakes to CRO and Pfizer that:</p> <p>a. it has the full power, right, and authority to enter and perform this Agreement and that it will comply with all relevant laws, regulations, codes of practice, operating procedures, and guidelines and will obtain and maintain all covenants, licences, approvals, and permissions necessary to fulfil its obligations under this Agreement and that its performance of obligations under this Agreement is not inconsistent with any other obligations of the Institute; and</p> <p>b. it has not and will not (directly or indirectly) offer, pay, receive, or authorise the offer, payment, or receipt of any money or the giving or receipt of anything of value or do any other thing in order to improperly or corruptly seek to influence any Government Official or any other person in</p>	<p>provedené práce;</p> <p>b. poskytnou doklady ke všem výdajům za účelem jejich proplacení a zajistí včasné informování CRO písemnou formou o veškerých mimořádných výdajích. CRO musí každý výjimečný výdaj písemně schválit před tím, než může vzniknout; a</p> <p>c. během doby platnosti smlouvy a tři roky od provedení konečné platby v rámci této smlouvy umožní zpřístupnění příslušných účetních knih, dokumentů, písemností a záznamů hlavního zkoušejícího a poskytovatele, které obsahují transakce související se smlouvou, interním a externím auditorům CRO anebo společnosti Pfizer. Tam, kde smlouva zahrnuje klinické studie, bude tato zahrnovat akceptovatelná ochranná opatření k zajištění důvěrnosti.</p> <p>20.5 <u>Záruky.</u> Hlavní zkoušející a poskytovatel každý jednotlivě prohlašují, zaručují a zavazují se vůči CRO a společnosti Pfizer, že:</p> <p>a. jsou plně oprávněni uzavřít a plnit tuto smlouvu a budou dodržovat veškeré platné zákony, nařízení, prováděcí předpisy, provozní postupy a směrnice a získají a budou udržovat v platnosti veškeré závazky, licence, souhlasy a povolení potřebná k plnění jejich povinností vyplývajících z této smlouvy a že plnění závazků z této smlouvy není v rozporu s žádným dalším závazkem poskytovatele; a</p> <p>b. nenabídl ani nenabídnou (přímo či nepřímo), neuhradí ani nepřijmou či neschválí nabídku, platbu nebo přijetí finančního obnosu nebo přijetí či darování čehokoli hodnotného ani neučiní cokoli jiného, aby se snažili nepatříčně či úplatně ovlivňovat kteroukoli úřední nebo jinou osobu, aby tak</p>
--	---

<p>order to gain an improper business advantage, and, has not accepted, and will not accept in the future, such a payment; and</p> <p>c. _____ it represents that no claim, action, proceedings or investigation by government authorities is pending and, to the Principal Investigator's and Institute's knowledge, no claim action, proceedings or investigation by government authorities is impending which could adversely affect the Principal Investigator's and Institute's ability to fulfill its obligations under this Agreement or which would cause the invalidity or unenforceability of this Agreement; and</p> <p>d. _____ it represents that the conclusion of this Agreement is not in conflict with the conditions of any agreement concluded with a third party and its fulfillment by the Principal Investigator and/or Institute will not lead to a breach of a third party's rights, ethical standards or generally binding applicable legal regulations or internal guidelines. The Principal Investigator and Institute specifically represent (each individually) that the fulfillment of this Agreement and the payment of the compensation by CRO under this Agreement does not represent a means of persuading or motivating anyone to use or prescribe products or in any way influence the results of clinical tests of any products or to directly or indirectly cause any decisions related to Pfizer or its products to be adopted. For the purposes of this sub-clause, products means any products of Pfizer or persons directly or indirectly controlling Pfizer, controlled by Pfizer or under joint control with Pfizer; and</p> <p>e. _____ it (i) represents and provides assurance that any and all information provided by the Institute within the scope of the pre-contractual due diligence, including all information included in the FCPA Due Diligence Questionnaire, is complete, true and accurate; (ii) undertakes to inform CRO or</p>	<p>získali nepatřičnou obchodní výhodu, a takovou platbu nepřijali, ani ji v budoucnu nepřijmou; a</p> <p>c. _____ prohlašují, že neexistuje žádný dosud nerozhodnutý nárok, žaloba, soudní řízení nebo vyšetřování a že podle vědomí hlavního zkoušejícího a poskytovatele neexistuje žádný hrozící nárok, žaloba, soudní řízení nebo vyšetřování státními orgány, které by mohlo nepříznivě ovlivnit schopnost hlavního zkoušejícího a poskytovatele splnit jejich závazky podle této smlouvy nebo které by způsobilo neplatnost nebo nevymahatelnost této smlouvy; a</p> <p>d. _____ prohlašují, že uzavření této smlouvy není v rozporu s podmínkami žádné smlouvy uzavřené s třetí stranou a že její plnění hlavním zkoušejícím a/nebo poskytovatelem nepovede k porušení práv třetí strany, etických norem nebo obecně závazných platných právních předpisů nebo interních směrnic. Hlavní zkoušející a poskytovatel výslovně prohlašují (každý jednotlivě), že plnění této smlouvy a platba úhrady CRO podle této smlouvy nepředstavuje prostředek k přesvědčování nebo motivování kohokoli, aby používal nebo předepisoval přípravky nebo nějakým jiným způsobem ovlivňoval výsledky klinických zkoušek jakýchkoli přípravků nebo aby přímo či nepřímo ovlivňoval rozhodnutí týkající se společnosti Pfizer nebo jejich přípravků, která mají být přijata. Pro účely tohoto bodu znamenají přípravky jakékoli přípravky společnosti Pfizer nebo osob přímo či nepřímo ovládajících společnost Pfizer, ovládaných společností Pfizer nebo pod společnou kontrolou se společností Pfizer; a</p> <p>e. _____ (i) prohlašují a ujišťují, že veškeré informace poskytnuté poskytovatelem v rámci předmluvního procesu due diligence, včetně všech informací obsažených v dotazníku ohledně procesu due diligence podle FCPA, jsou úplné, pravdivé a přesné; (ii) zavazují se informovat CRO nebo</p>
--	---

<p>Pfizer of any event or change of circumstances as a result of which the information provided may become incomplete, untrue or inaccurate in the course of the duration of the Agreement; (iii) undertakes to update and confirm such information upon request by CRO or Pfizer at least every 24 months of the duration of this Agreement; and</p> <p>20.6 <u>Changes in Circumstances.</u> The Principal Investigator and Institute undertake to update these representations, warranties, and undertakings if, during the performance of this Agreement, he/she/it comes under the control of a Government Official or becomes aware that any employee or individual who will be primarily responsible for performing under this Agreement, or a familial relative of such an employee or individual becomes a Government Official. “Familial relative” means parent, spouse, child, or sibling (including by marriage).</p> <p style="text-align: center;">Agreed to and Accepted by:</p> <p>ICON Clinical Research Limited</p> <hr/> <p>Printed Name</p> <p>Title</p> <p>Date: <u>13.4.2015</u></p> <p>XXX</p> <hr/>	<p>společnost Pfizer o každé události nebo změně okolností, v důsledku nichž se mohou stát poskytnuté informace v průběhu trvání smlouvy neúplnými, nepravdivými nebo nepřesnými; (iii) zavazují se, že budou na požádání od CRO nebo společnosti Pfizer aktualizovat a potvrzovat takovéto informace alespoň každých 24 měsíců trvání této smlouvy.</p> <p>20.6 <u>Změny okolností.</u> Hlavní zkoušející a poskytovatel se zavazují, že budou aktualizovat tato prohlášení, záruky a závazky, jestliže v průběhu plnění této smlouvy přejdou pod kontrolu úřední osoby nebo jestliže se dozví, že se kterýkoli zaměstnanec nebo osoba, která bude primárně odpovědná za plnění této smlouvy, nebo blízký příbuzný takového zaměstnance nebo takové osoby, stal úřední osobou. „Blízký příbuzný“ znamená rodiče, manžela, manželku, druhu, družku, dítě nebo sourozence (včetně nevlastních).</p> <p style="text-align: center;">Schváleno a přijato:</p> <p>ICON Clinical Research Limited</p> <hr/> <p>Jméno tiskacím písmem</p> <p>Funkce</p> <p>Datum: <u>13.4. 2015</u></p> <p>XXX</p> <hr/>
---	--

<p>Date: <u>16.4.2015</u></p> <p>Fakultní nemocnice Hradec Králové,</p> <hr/> <p>prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D. Printed Name</p> <p><u>hospital director</u> Title</p> <p>Date: <u>16.4.2015</u></p> <p><u>Attachments</u></p> <table border="0"> <tr> <td>Attachment A</td> <td>Study Budget and</td> </tr> <tr> <td>Payment Terms</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Attachment B</td> <td>Insurance certificate</td> </tr> <tr> <td>Attachment C</td> <td>Equipment and Materials</td> </tr> <tr> <td>Attachment D</td> <td>Pfizer International Anti-</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Bribery and Anti-Corruption Principles</td> </tr> <tr> <td>Attachment E</td> <td>Pfizer's Anti-bribery</td> </tr> <tr> <td></td> <td>procedure – regular annual confirmation</td> </tr> </table>	Attachment A	Study Budget and	Payment Terms		Attachment B	Insurance certificate	Attachment C	Equipment and Materials	Attachment D	Pfizer International Anti-		Bribery and Anti-Corruption Principles	Attachment E	Pfizer's Anti-bribery		procedure – regular annual confirmation	<p>Datum: <u>16.4.2015</u></p> <p>Fakultní nemocnice Hradec Králové,</p> <hr/> <p>prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D. Jméno tiskacím písmem</p> <p><u>ředitel nemocnice</u> Funkce</p> <p>Datum: <u>16.4.2015</u></p> <p><u>Přílohy</u></p> <table border="0"> <tr> <td>Příloha A</td> <td>Rozpočet studie a</td> </tr> <tr> <td></td> <td>platební podmínky</td> </tr> <tr> <td>Příloha B</td> <td>certifikát pojištění</td> </tr> <tr> <td>Příloha C</td> <td>Vybavení a materiály</td> </tr> <tr> <td>Příloha D</td> <td>Mezinárodní</td> </tr> <tr> <td></td> <td>protikorupční zásady společnosti Pfizer</td> </tr> <tr> <td>Příloha E</td> <td>Protikorupční postupy</td> </tr> <tr> <td></td> <td>společnosti Pfizer – pravidelné každoroční</td> </tr> <tr> <td></td> <td>potvrzení</td> </tr> </table>	Příloha A	Rozpočet studie a		platební podmínky	Příloha B	certifikát pojištění	Příloha C	Vybavení a materiály	Příloha D	Mezinárodní		protikorupční zásady společnosti Pfizer	Příloha E	Protikorupční postupy		společnosti Pfizer – pravidelné každoroční		potvrzení
Attachment A	Study Budget and																																		
Payment Terms																																			
Attachment B	Insurance certificate																																		
Attachment C	Equipment and Materials																																		
Attachment D	Pfizer International Anti-																																		
	Bribery and Anti-Corruption Principles																																		
Attachment E	Pfizer's Anti-bribery																																		
	procedure – regular annual confirmation																																		
Příloha A	Rozpočet studie a																																		
	platební podmínky																																		
Příloha B	certifikát pojištění																																		
Příloha C	Vybavení a materiály																																		
Příloha D	Mezinárodní																																		
	protikorupční zásady společnosti Pfizer																																		
Příloha E	Protikorupční postupy																																		
	společnosti Pfizer – pravidelné každoroční																																		
	potvrzení																																		

•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•

Exhibit 1	Příloha 1
-----------	-----------

Budget	Rozpočet
The anticipated total amount to be paid to Provider for conducting this Study is 634 594,56 CZK.	Předpokládaná celková částka, která má být poskytovateli vyplacena za provedení této studie, je 634 594,56 Kč

Exhibit 2

Payee/ Beneficiary Details Form

Příloha 2

Payee/ Beneficiary Details Form

<p>Attachment B INSURANCE CERTIFICATE</p>	<p>Příloha B POJISTKA</p>
---	-------------------------------

<p>Attachment C EQUIPMENT AND MATERIALS</p> <p><u>CRO-Provided Equipment and Materials</u></p> <p><u>CRO-Provided Equipment</u></p> <p>CRO will provide the equipment identified below (“CRO Equipment”) for use by Principal Investigator or Institute in the conduct or reporting of the Study: NONE</p>	<p>Příloha C VYBAVENÍ A MATERIÁLY</p> <p><u>Vybavení a materiály poskytnuté CRO</u></p> <p><u>Vybavení poskytnuté CRO</u></p> <p>CRO poskytne vybavení uvedené níže (dále jen „vybavení CRO“), které bude hlavní zkoušející nebo poskytovatel používat během provádění studie či k podávání hlášení ohledně studie: ŽÁDNÉ</p>
---	--

<p><u>CRO-Provided Materials</u></p> <p>CRO will provide the proprietary materials owned or licensed by CRO or Pfizer and identified below (“CRO Materials”) for use by Principal Investigator or Institute in the conduct or reporting of the Study.</p> <p>Materials Supplied: NONE</p> <hr/>	<p><u>Materiály poskytnuté CRO</u></p> <p>CRO poskytne níže uvedené chráněné materiály, které CRO nebo společnost Pfizer vlastní nebo k nimž disponuje licencí, (dále jen „materiály CRO“), které bude hlavní zkoušející nebo poskytovatel používat během provádění studie či k podávání hlášení ohledně studie.</p> <p>Dodané materiály: ŽÁDNÉ</p> <hr/>
---	---

<p><u>Permitted Uses of Vendor Property</u></p> <p>Principal Investigator and Provider will use Vendor Property only for purposes of this Study.</p> <p><u>Disposition of Vendor Property</u></p> <p>The vendor will determine the disposition of Vendor Property after completion of Study conduct.</p> <p><u>Ownership, Responsibilities, and Liability</u></p> <p><u>Ownership.</u> CRO Equipment, CRO Materials, and Vendor Property are and remain the property of CRO, Pfizer, the vendor, or the licensor, as the case may be.</p> <p><u>Responsibilities.</u> The party receiving and using them will bear the risk of loss or damage to CRO Equipment, CRO Materials, and Vendor Property. If any CRO Equipment, CRO Materials, or Vendor Property must be replaced by CRO or vendor during Study conduct as the result of loss or damage by a party to this Agreement, CRO reserves the right to deduct the value of the replacements from future Study funding.</p> <p><u>Liability.</u> Neither CRO nor Pfizer has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of CRO Equipment, CRO Materials, or Vendor Property except to the extent that (1) such damages were caused by the negligence or willful misconduct of CRO, Pfizer, or the vendor or (2) a personal injury constitutes a Research Injury to a Study Subject,</p>	<p><u>Povolené způsoby použití majetku dodavatele</u></p> <p>Hlavní zkoušející a poskytovatel budou používat majetek dodavatele pouze pro účely této studie.</p> <p><u>Nakládání s majetkem dodavatele</u></p> <p>Způsob nakládání s majetkem dodavatele po dokončení provádění studie určí dodavatel tohoto majetku.</p> <p><u>Vlastnictví, povinnosti a odpovědnost</u></p> <p><u>Vlastnictví.</u> Vybavení a materiály CRO a majetek dodavatele jsou a zůstávají majetkem CRO, společnosti Pfizer, dodavatele nebo poskytovatele licence (podle konkrétní situace).</p> <p><u>Povinnosti.</u> Strana, která zařízení a materiály CRO a majetek dodavatele dostává a používá, ponese riziko jejich ztráty nebo poškození. Pokud jakékoli zařízení a materiály CRO a majetek dodavatele musí být nahrazeny CRO nebo dodavatelem v průběhu provádění studie v důsledku ztráty nebo poškození smluvní stranou této smlouvy, vyhrazuje si CRO právo odečíst hodnotu náhrady od budoucího financování studie.</p> <p><u>Odpovědnost.</u> Ani CRO, ani společnost Pfizer neodpovídají za žádné škody jakéhokoli druhu, včetně újmy na zdraví či poškození majetku, vzniklé v důsledku používání vybavení nebo materiálů CRO nebo majetku dodavatele, kromě případů, kdy (1) takové škody byly způsobeny nedbalostí nebo úmyslným jednáním ze strany CRO, společnosti Pfizer nebo dodavatele, nebo (2) případů, kdy zranění osob představuje újmu</p>
---	---

as described in Attachment B to this Agreement.

na zdraví subjektů studie v rámci výzkumu, jak je popsáno v Příloze B této smlouvy.

<p style="text-align: center;">Attachment D PFIZER INTERNATIONAL ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION PRINCIPLES</p> <p>Pfizer has a longstanding corporate policy that prohibits colleagues or anyone acting on our behalf from providing any payment or benefit to any person or entity in order to improperly influence a government official or to gain an unfair business advantage. Pfizer is committed to performing with integrity, and acting ethically and legally in accordance with all applicable laws and regulations, including, but not limited to, anti-bribery and anti-corruption laws. 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, in connection with work for Pfizer.</p> <p><i>Bribery of Government Officials</i></p> <p>Most countries have laws that forbid making, offering or promising any payment or anything of value (directly or indirectly) to a government official when the payment is intended to influence an official act or decision to award or retain business. Under Pfizer’s policies, “government official” is broadly interpreted and includes: (i) any elected or appointed government official (<i>e.g.</i>, a member of a ministry of health); (ii) any employee or person acting for or on behalf of a government official, agency, or enterprise performing a governmental function; (iii) any political party, candidate for public office, officer, employee, or person acting for or on behalf of a political party or candidate for public office; or (iv) an employee or person acting for or on behalf of a public international organization (<i>e.g.</i>, the United Nations).</p>	<p style="text-align: center;">Příloha D MEZINÁRODNÍ PROTİKORUPČNÍ ZÁSADY SPOLEČNOSTI PFIZER</p> <p>Společnost Pfizer dlouhodobě prosazuje firemní politiku zakazující našim kolegům nebo osobám jednajícím naším jménem poskytovat jakékoli platby nebo výhody kterékoli osobě či subjektu za účelem nepřipustného ovlivňování úředních osob nebo získávání neoprávněných obchodních výhod. Pfizer usiluje o to, aby její činnost byla vykonávána čestným, etickým a zákonným způsobem, v souladu se všemi platnými zákony a předpisy, zejména včetně protikorupčních zákonů. Stejný závazek očekáváme od našich poradců, zmocněnců, zástupců nebo dalších společností či fyzických osob jednajících naším jménem (dále jen „obchodní partneři“), jakož i od osob jednajících jménem těchto obchodních partnerů v souvislosti s činností vykonávanou pro společnost Pfizer.</p> <p><i>Uplácení úředních osob</i></p> <p>Ve většině států existují zákony zakazující (přímé či nepřímé) poskytování, nabízení nebo slibování jakýchkoli finančních částek nebo jiných cenných věcí úředním osobám s cílem ovlivnit úřední úkony či rozhodnutí směřující k získání či udržení určité obchodní zakázky. Pojem „úřední osoba“ je v těchto zásadách společnosti Pfizer vykládán v širokém smyslu a zahrnuje: (i) volenou nebo jmenovanou úřední osobu (<i>např.</i> pracovníka ministerstva zdravotnictví); (ii) zaměstnance nebo osobu jednající jménem úřední osoby, agentury nebo podniku, který vykonává vládní funkci; (iii) politickou stranu, kandidáta na veřejný úřad, úředníka, zaměstnance nebo osobu jednající jménem politické strany nebo kandidáta na veřejný úřad; (iv) zaměstnance nebo osobu jednající jménem veřejné mezinárodní</p>
--	--

“Government” is meant to include all levels and subdivisions of governments (*i.e.*, local, regional, or national and administrative, legislative, or executive). Because this definition of “government official” is so broad, it is likely that Business Associates will interact with a government official in the ordinary course of their business on behalf of Pfizer. For example, doctors employed by government-owned hospitals would be considered “government officials” under Pfizer’s policies.

The U.S. Foreign Corrupt Practices Act of 1977 (the “FCPA”) prohibits making, promising, or authorizing the making of a payment or providing anything of value to a non-U.S. government official to improperly or corruptly induce that official to make any governmental act or decision to assist a company in obtaining or retaining business, or to otherwise obtain an improper advantage. The FCPA also prohibits a company or person from using another company or individual to engage in any of the foregoing activities. As a U.S. company, Pfizer must comply with the FCPA and could be held liable as a result of acts committed anywhere in the world by a Business Associate.

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

Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with governments and government officials:

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize the

organizace (*např.* OSN). Pojem „vláda“ v tomto kontextu zahrnuje všechny stupně a složky vlády (*tj.* orgány na místní, krajské i celostátní úrovni a správní, zákonodárné i výkonné složky). Vzhledem k širokému pojetí definice „úřední osoby“ je pravděpodobné, že obchodní partneři budou v rámci své obvyklé činnosti pro společnost Pfizer běžně jednat s úředními osobami. Například lékaři zaměstnaní ve státních nemocnicích se podle zásad společnosti Pfizer považují za „úřední osoby“.

Americký zákon o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (dále jen „FCPA“) zakazuje poskytování, slibování nebo schvalování plateb nebo poskytování čehokoli hodnotného zahraničním úředním osobám za účelem nepřipustného nebo korupčního ovlivnění jednání nebo rozhodování takového úředníka s cílem pomoci společnosti získat nebo si udržet obchodní zakázku nebo získat jinou neoprávněnou výhodu. FCPA rovněž zakazuje společností či osobám využívat jiných společností nebo fyzických osob k provádění kterékoli z výše uvedených praktik. Jako společnost registrovaná v USA je společnost Pfizer povinna dodržovat ustanovení FCPA a mohla by být volána k odpovědnosti v důsledku jednání, jehož se kdekoli na světě dopustí kterýkoli z jejich obchodních partnerů.

Protikorupční zásady upravující vztahy s vládami a úředními osobami

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

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s činností pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo vyplácet, slibovat vyplacení

making of a corrupt payment or provide anything of value to any government official to induce that government official to make any governmental act or 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 to or offer a government official any item or benefit, regardless of value, as an improper inducement for such government official to approve, reimburse, prescribe, or purchase a Pfizer product, to influence the outcome of a clinical trial, or otherwise improperly to benefit Pfizer's business activities.

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, need to understand whether local laws, regulations, or operating procedures (including requirements imposed by government entities such as government-owned hospitals or research institutions) impose any limits, restrictions, or disclosure requirements on compensation, financial support, donations, or gifts that may be provided to government officials.

Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, must take into account and comply with any applicable restrictions in conducting their Pfizer-related activities. 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 undertaking their activities.

- 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, unofficial

nebo schvalovat vyplacení jakýchkoli korupčních částek nebo poskytnutí čehokoli hodnotného kterékoli úřední osobě za účelem přimět ji, aby učinila určitý úřední úkon nebo přijala určité rozhodnutí pomáhající společnosti Pfizer získat nebo udržet si obchodní zakázky. Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s činností 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 nepřipustné motivace takové úřední osoby ke schválení, náhradě, předepsání nebo nákupu jakéhokoli přípravku Pfizer, za účelem ovlivnění výsledku klinického hodnocení nebo za účelem dosažení jakékoli jiné neoprávněné výhody pro podnikání společnosti Pfizer.

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s činností pro společnost Pfizer musí být informováni o tom, zda místní zákony, předpisy nebo provozní postupy (včetně požadavků ze strany vládních subjektů, jako např. státních nemocnic nebo výzkumných ústavů) stanoví nějaké limity, omezení nebo informační povinnosti ve vztahu k odměnám, finanční podpoře, darům nebo pozornostem, jež mohou být poskytovány úředním osobám. Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s činností pro společnost Pfizer musí při své činnosti související se společností Pfizer přihlížet k veškerým platným omezením a dodržovat je. Pokud si obchodní partner nebude jist významem nebo rozsahem platnosti kteréhokoli stanoveného limitu, omezení nebo informační povinnosti ve vztahu k jednání s úředními osobami, měl by se před započtím své činnosti poradit se svou hlavní kontaktní osobu ve společnosti Pfizer.

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s činností pro společnost Pfizer nesmí nabízet tzv. všimné (facilitation payments). „Všimným“ se rozumí nevysoké neoficiální platby

payment to a government official for the purpose of securing or expediting the performance of a routine, non-discretionary governmental action. Examples of facilitation payments include payments to expedite the processing of licenses, permits or visas for which all paperwork is in order. In the event that a Business Associate, or someone acting on their behalf in connection with work for Pfizer, receives or becomes aware of a request or demand for a facilitation payment or bribe in connection with work for Pfizer, the Business Associate shall report such request or demand promptly to his or her primary Pfizer contact before taking any further action.

Commercial Bribery

Bribery and corruption can also occur in non-government, business to business relationships. Most countries have laws which prohibit offering, promising, giving, requesting, receiving, accepting, or agreeing to accept money or anything of value in exchange for an improper business advantage. Examples of prohibited conduct could include, but are not limited to, the provision of inappropriate gifts or hospitality, kickbacks, or investment opportunities offered 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.

úřední osobě za účelem 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 činností pro společnost Pfizer obdrží žádost nebo požadavek nebo se dozví o požadavku na úhradu všimného nebo úplatku v souvislosti s činností pro společnost Pfizer, je obchodní partner povinen tuto žádost nebo požadavek neprodleně nahlásit své hlavní kontaktní osobě ve společnosti Pfizer ještě před tím, než učiní jakékoli další kroky.

Uplácení v komerční sféře

K uplácení a korupci může docházet i ve vztazích mezi dvěma podniky, kde není přítomen veřejný prvek. Ve většině států existují zákony zakazující nabízení, slibování, poskytování, požadování, přijímání nebo souhlas s přijímáním jakýchkoli finančních částek nebo čehokoli hodnotného výměnou za poskytnutí neoprávněných výhod v obchodním styku. Mezi příklady zakázaného jednání patří zejména poskytování nepřiměřených darů nebo pohoštění, úplatků nebo investičních příležitostí za účelem nepatřičné motivace k nákupu zboží nebo služeb. Pracovníci společnosti Pfizer nesmí nabízet, poskytovat, požadovat nebo přijímat úplatky a společnost Pfizer očekává od našich obchodních partnerů, jakož i od osob jednajících jejich jménem v souvislosti s činností pro společnost Pfizer, že se budou řídit stejnými zásadami.

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

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

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize the making of a corrupt payment or provide anything of value to any person to induce that person to provide an unlawful business advantage for Pfizer.
- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly, solicit, agree to accept, or receive a payment or anything of value as an improper inducement in connection with their business activities performed for Pfizer.
- Pfizer colleagues are not permitted to receive gifts, services, perks, entertainment, or other items of more than token or nominal monetary value from Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer. Moreover, gifts of nominal value are only permitted if they are received on an infrequent basis and only at appropriate occasions.

Reporting Suspected or Actual Violations

Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are expected to

Protikorupční zásady upravující vztahy se soukromými osobami a pracovníky společnosti Pfizer

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

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s činností pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo vyplácet, slibovat vyplacení nebo schvalovat vyplacení jakýchkoli korupčních částek nebo poskytnutí čehokoli cenného kterékoli osobě za účelem přimět ji, aby poskytla společnosti Pfizer určitou nezákonnou obchodní výhodu.
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s činností pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo požadovat, souhlasit s přijetím nebo přijímat jakékoli finanční částky nebo cokoli hodnotného jako nepřípustnou motivaci v souvislosti s jejich obchodní činností prováděnou pro společnost Pfizer.
- Pracovníci společnosti Pfizer nesmí od obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s činností pro společnost Pfizer přijímat žádné dary, služby, pozornosti, pohoštění nebo jiné předměty vyšší než symbolické nebo nevysoké peněžité hodnoty. Dary nevysoké hodnoty jsou navíc povoleny jen v případě, že nejsou poskytovány často a jsou poskytovány pouze při vhodných příležitostech.

Hlášení podezření na porušení nebo skutečného porušení

Od obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s činností pro společnost Pfizer

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 an Associate prefers, to Pfizer's Compliance Group by e-mail at corporate.compliance@pfizer.com or by phone at 1-212-733-3026.

se očekává, že budou hlásit své případné obavy ve vztahu k možnému porušení těchto Mezinárodních protikorupčních zásad nebo platných zákonů. Tato hlášení mohou být adresována hlavní kontaktní osobě obchodního partnera ve společnosti Pfizer nebo podle uvážení příslušného obchodního partnera skupině společnosti Pfizer pro dodržování předpisů e-mailem na adresu corporate.compliance@pfizer.com nebo telefonicky na číslo 1-212-733-3026.

ATTACHMENT E

PFIZER'S ANTI-BRIBERY PROCEDURE
– REGULAR ANNUAL CONFIRMATION

In accordance with sub-clause 22.2 of the CLINICAL STUDY AGREEMENT, concluded between **ICON Clinical Research Limited** and **Fakultni nemocnice Hradec Kralove**, / on _____, we/I hereby confirm that:

1. Institute has been provided with a copy of Pfizer's International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles (see Attachment D) and has communicated such Principles within the Institute and to those agents or subcontractors acting on its behalf in connection with work for Pfizer, as appropriate;
2. Neither Institute nor any agent or subcontractor acting on its behalf in connection with work for Pfizer has made, and will not make, any payments or provided any benefit to a Government Official, as defined in Pfizer's International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles, or to any other person to improperly induce such Government Official or person to make any act or decision to help Pfizer obtain or retain business or otherwise gain an improper business advantage, and will not make, and have not made, a payment or offered any item or benefit, regardless of value, as an improper inducement for such Government Official or person to approve, reimburse, prescribe, or purchase a Pfizer product, to influence the outcome of a clinical trial, or otherwise improperly to benefit Pfizer's business activities; and

PŘÍLOHA E

PROTIKORUPČNÍ POSTUPY SPOLEČNOSTI
PFIZER
- PRAVIDELNÉ KAŽDOROČNÍ POTVRZENÍ

V souladu s článkem 22.2 SMLOUVY O KLINICKÉ STUDII uzavřené mezi **ICON Clinical Research Limited** a **Fakultni nemocnicí Hradec Králové** / dne _____, tímto potvrzují/ potvrzujeme, že:

1. poskytovatel obdrželo kopii Mezinárodních protikorupčních zásad společnosti Pfizer (viz Příloha D) a informovalo vhodným způsobem o těchto zásadách své pracovníky, a případně ty ze svých zmocněnců a subdodavatelů, kteří jednají jménem poskytovatele v souvislosti s činností pro společnost Pfizer;
2. poskytovatel ani žádný z jeho zmocněnců či subdodavatelů jednajících jménem poskytovatele v souvislosti s činností pro společnost Pfizer neposkytlí ani neposkytnou žádné platby ani jiné výhody žádné úřední osobě, jak je tato definována v Mezinárodních protikorupčních zásadách společnosti Pfizer, ani žádné jiné osobě za účelem nepřipustného ovlivňování takové úřední či jiné osoby k učinění jakéhokoli úkonu nebo přijetí jakéhokoli rozhodnutí s cílem pomoci společnosti Pfizer získat nebo udržet si jakoukoli obchodní zakázku nebo získat jinou neoprávněnou obchodní výhodu, a neposkytnou ani neposkytnou jakoukoli platbu ani nenabídlí jakoukoli věc nebo výhodu (bez ohledu na hodnotu) jako nepřipustnou motivaci takové úřední nebo jiné osobě k tomu, aby schválila, poskytla náhradu, předepsala nebo zakoupila jakýkoli přípravek Pfizer, ovlivnila výsledek jakéhokoli klinického hodnocení nebo poskytla jinou neoprávněnou výhodu pro podnikání

společnosti Pfizer; a

3. Neither Institute nor any agent or subcontractor acting on its behalf in connection with work for Pfizer has accepted, and will not accept in the future, any payment, item, or benefit, regardless of value, as an improper inducement to award, obtain or retain business or otherwise gain or grant an improper business advantage from or to any other person.

BUSINESS NAME: **Fakultní nemocnice Hradec Králové /**

NAME: XXX

TITLE: director _____

DATE: _____

SIGNATURE: _____

3. poskytovatel ani žádný z jeho zmocněnců či subdodavatelů jednajících jménem poskytovatele v souvislosti s činností pro společnost Pfizer nepřijali ani v budoucnosti nepřijmou žádnou platbu nebo jakoukoli věc či výhodu (bez ohledu na hodnotu) poskytnutou za účelem nepřípustného ovlivňování s cílem udělení, získání nebo udržení jakékoli obchodní zakázky nebo získání či poskytnutí jakékoli neoprávněné obchodní výhody od jiné osoby, resp. jiné osobě.

OBCHODNÍ JMÉNO: **Fakultní nemocnice Hradec Králové /**

JMÉNO: XXX

FUNKCE: ředitel _____

DATUM: _____

PODPIS: _____