

CLINICAL STUDY AGREEMENT

between
Pfizer Inc.
and
Fakultní nemocnice Motol a Homolka

Pfizer Protocol # xxx

This Clinical Study Agreement (“Agreement”) between

Pfizer Inc., with a place of business at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA, Identification No.: 1925262, VAT ID No.: 13-5315170, represented by xxx (“**Pfizer**”), and

Fakultní nemocnice Motol a Homolka, with a place of business at V Úvalu 84/1, 150 00 Prague 5, Czech Republic, Identification No.: 00064203, VAT ID No.: CZ00064203 (“**Institution**”),

when signed by all parties, is effective as of the date of its publication in the Register of Contracts, subject to compliance with the requirement to publish the redacted version of the Agreement in accordance with Section 15.2 (Publication of Redacted Agreement).

Pfizer wishes to sponsor a clinical study entitled xxx (“**Study**”) to be conducted by xxx (“**Principal Investigator**”) at Institution under the Pfizer protocol identified above (“**Protocol**”). There is a separate agreement between Pfizer and the Principal Investigator relating to the Study (see Section 1.3 below).

At the request of the Principal Investigator and the Institution, there are also separate agreements in place with research staff to facilitate direct payment to such staff members (see Section 1.3 below).

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉ STUDIE

mezi
společností Pfizer Inc.
a
Fakultní nemocnice Motol a Homolka

Protokol společnosti Pfizer xxx

Tato smlouva o provedení klinické studie („smlouva“) mezi

Pfizer Inc., se sídlem na adrese 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA, Identifikační číslo: 1925262, Daňové identifikační číslo: 13-5315170, zastoupená xxx („**Pfizer**“), a

Fakultní nemocnice Motol a Homolka (Motol and Homolka University Hospital), se sídlem na adrese V Úvalu 84/1, 150 00 Praha 5, Česká republika, Identifikační číslo: 00064203, Daňové Identifikační číslo: CZ00064203 („**poskytovatel zdravotních služeb**“ nebo jen „**poskytovatel**“),

po podepsání všemi stranami nabývá účinnosti ke dni svého uveřejnění v registru smluv, pod podmínkou dodržení požadavku na zveřejnění upravené verze této smlouvy v souladu s článkem 15.2 (Zveřejnění upravené smlouvy).

Společnost Pfizer si přeje stát se zadavatelem klinické studie s názvem xxx (dále jen „**studie**“), kterou bude provádět xxx („**hlavní zkoušející**“) u poskytovatele podle výše uvedeného protokolu společnosti Pfizer („**protokol**“). Mezi společností Pfizer a hlavním zkoušejícím v souvislosti se studií vypracována samostatná dohoda (viz článek 1.3 níže).

Na žádost hlavního zkoušejícího a poskytovatele existují také samostatné smlouvy s výzkumnými pracovníky, které usnadňují přímé platby těmto pracovníkům (viz článek 1.3 níže).

The parties agree as follows:

Smluvní strany se dohodly na následujícím:

1. Responsibilities

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

1.2 Compliance Obligations. Institution is responsible to Pfizer for compliance by all Study personnel (including Study Staff) who are Institution employees or contractors with the terms of this Agreement and International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) guidelines, as well as applicable law, regulations, and governmental guidance, including namely Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended ("**Pharmaceuticals Law**"), Regulation of the Ministry of Health No. 436/2021 Coll., on More detailed conditions for the conduct of clinical trials of medicinal products for human use, Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 86/2008 Coll. on Good Laboratory Practice concerning Pharmaceuticals, as amended, Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No.

1. Povinnosti

1.1 Zkoušející a výzkumní pracovníci. Tato studie bude provedena hlavním zkoušejícím poskytovatele. Poskytovatel zajistí, že osoby, které napomáhají při provádění studie jako spoluzkoušející nebo výzkumní pracovníci a jsou zaměstnanci nebo smluvními dodavateli poskytovatele, budou náležitě zaškoleny a kvalifikovány („**studijní personál**").

1.2 Povinnost dodržovat právní předpisy a stanovené požadavky. Poskytovatel odpovídá společnosti Pfizer za to, že všichni pracovníci studie, kteří jsou zaměstnanci nebo smluvními dodavateli poskytovatele (včetně studijního personálu), budou dodržovat podmínky této smlouvy, zásady správné klinické praxe Mezinárodní konference pro harmonizaci (SKP ICH) a příslušné zákony, právní předpisy a vládní pokyny, zejména zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vyhlášku Ministerstva zdravotnictví č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 86/2008 Sb., o správné laboratorní praxi v oblasti léčiv, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášku Ministerstva

84/2008 Coll., on Good Pharmaceutical Practice, Conditions for Disposal of Pharmaceuticals within Pharmacies, Health Institutions and other Institutions dispensing Pharmaceuticals, and Act No. 372/2011 Coll. on Medical Services and conditions for their provision, as amended. Institution will provide appropriate oversight of Principal Investigator's activities within the Institution.

zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách likvidace léčiv v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, a zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. Poskytovatel bude odpovídajícím způsobem dohlížet na aktivity hlavního zkoušejícího u poskytovatele.

1.3 Agreement between Pfizer and Study Staff. At the request of Principal Investigator and Institution, Pfizer agrees to enter in to separate agreements with certain Study Staff ("Staff Agreement(s)") as detailed in Attachment A, in order that such Study Staff can receive payment for Study-related services directly from Pfizer. Institution and Principal Investigator confirm that the existence of the Staff Agreements is in line with Institution's policies and procedures and local law. The existence of Staff Agreement(s) does not in any way reduce Institution's and Principal Investigator's responsibilities for oversight of and compliance by Study Staff as set out in this Agreement and as required by local law.

1.3 Smlouva mezi společností Pfizer a studijním personálem. Na žádost hlavního zkoušejícího a poskytovatele společnost Pfizer souhlasí s uzavřením samostatných smluv se studijním personálem (dále jen „smlouva(y) se studijním personálem“), jak je podrobně uvedeno v příloze A, aby studijní personál mohl přijímat platby za služby související se studií přímo od společnosti Pfizer. Poskytovatel a hlavní zkoušející potvrzují, že existence Smluv se studijním personálem je v souladu se zásadami a postupy poskytovatele a místními zákony. Existence těchto smluv žádným způsobem nesnižuje odpovědnost poskytovatele a hlavního zkoušejícího za dohled a dodržování ze strany studijního personálu, jak je stanoveno v této smlouvě a jak je požadováno podle místního práva.

1.4 Agreement between Pfizer Principal Investigator. Study conduct by Principal

1.4 Dohoda mezi společností Pfizer a hlavním zkoušejícím. Provádění studie hlavním

Investigator and Principal Investigator's associated obligations to Pfizer are documented in a separate agreement between Pfizer and Principal Investigator. Institution confirms that it is aware of this separate agreement.

1.5 Division of Responsibilities.

Institution, as the employer of the Principal Investigator, hereby grants its express consent to the Principal Investigator's participation in the Study according to the separate Agreement and for compensation agreed with Pfizer according to Section 304(1) of Act No. 262/2006 Coll., Labor Code, as amended.] Institution may not reassign the conduct of the Study to a different Principal Investigator without prior written authorization from Pfizer. Institution and Principal Investigator will determine the division of responsibilities between Institution and Principal Investigator for Study-related activities required by the Protocol or identified in this Agreement or the agreement between Pfizer and Principal Investigator. However, Principal Investigator will, at minimum, assume all those responsibilities assigned to principal investigators by the relevant regulations governing the conduct of clinical investigations. Institution further agrees to cooperate with Pfizer if needed to help resolve any issues relating to

zkoušejícím a s tím související povinnosti hlavního zkoušejícího vůči společnosti Pfizer jsou zaznamenány v samostatné dohodě uzavřené mezi společnostmi Pfizer a hlavním zkoušejícím. Poskytovatel potvrzuje, že je o této samostatné dohodě informován.

1.5 Rozdělení povinností.

Poskytovatel jako zaměstnavatel hlavního zkoušejícího tímto uděluje výslovný souhlas s účastí hlavního zkoušejícího ve studii na základě samostatné dohody a za odměnu dohodnutou se společností Pfizer podle paragrafu 304, bodu 1, zákona 262/2006 Sb., zákoníku práce v platném znění. Poskytovatel nesmí přidělit provádění studie jinému hlavnímu zkoušejícímu bez předchozího písemného svolení společnosti Pfizer. Poskytovatel a hlavní zkoušející určí rozdělení povinností mezi poskytovatelem a hlavním zkoušejícím pro aktivity související se studií, které jsou vyžadovány protokolem nebo jsou uvedeny v této smlouvě nebo dohodě mezi společnostmi Pfizer a hlavním zkoušejícím. Hlavní zkoušející však minimálně převezme všechny povinnosti, jež jsou hlavním zkoušejícím uděleny příslušnými právními předpisy, jimiž se řídí provádění klinických hodnocení. Poskytovatel dále souhlasí s tím, že bude v případě potřeby spolupracovat se společností Pfizer na vyřešení problémů souvisejících s plněním povinností týkajících se studie hlavním zkoušejícím.

compliance by Principal Investigator with his/her Study-related responsibilities.

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

1.7 Compliance with Global Trade Controls. The parties agree that activities under this Agreement may be subject to applicable import, export, and economic sanctions laws and regulations (“Global Trade Control Laws”). Institution and Pfizer will comply with all applicable Global Trade Control Laws.

1.6 Školení ve správné klinické praxi poskytnuté společností Pfizer. Před zařazením jakéhokoli subjektu studie (definovaného v článku 4 Zařazování subjektů do studie) absolvují hlavní zkoušející a všichni spoluzkoušející školení ve správné klinické praxi poskytované společností Pfizer (dále jen „**školení SKP společnosti Pfizer**“) nebo o takovém školení poskytnou platné osvědčení. Jakýkoli zkoušející, který se do studie zapojí později, absolvuje školení SKP společnosti Pfizer nebo poskytne platné osvědčení o takovém školení, a to před tím, než začne vykonávat povinnosti související se studií. Pro Studie příslušné délky hlavní zkoušející a spoluzkoušející absolvují školení GCP společnosti Pfizer v průběhu studie jednou za tři roky nebo častěji, pokud budou provedeny významné změny zásad GCP ICH nebo výukových materiálů.

1.7 Dodržování zákonů regulujících světový obchod. Smluvní strany souhlasí s tím, že aktivity vyplývající z této smlouvy mohou podléhat platným omezením dovozu a vývozu a zákonům a nařízením o hospodářských sankcích („zákony regulující světový obchod“). Poskytovatel a společnost Pfizer budou dodržovat všechny platné zákony regulující světový obchod.

- | | |
|---|--|
| <p>a. The parties confirm that none of the activities under this Agreement will (i) take place in a Restricted Market; (ii) involve individuals from or ordinarily resident in a Restricted Market; and (iii) involve companies, organizations, or governmental entities from a Restricted Market. “Restricted Market” shall mean the Crimean Peninsula, Cuba, the Donbass Region, Iran, North Korea, and Syria.</p> | <p>a. Smluvní strany potvrzují, že (i) žádná z aktivit podle této smlouvy nebude probíhat na trhu, pro který platí omezení; (ii) do žádné z aktivit podle této smlouvy nebudou zapojeny osoby s místem pobytu na trhu, pro který platí omezení ani osoby, které v takovém trhu běžně pobývají; a (iii) do žádné z aktivit podle této smlouvy nebudou zapojeny společnosti, organizace ani státní subjekty z trhu, pro který platí omezení. „Trhem, pro který platí omezení“ je Krymský poloostrov, Kuba, Doněcká oblast, Írán, Severní Korea a Sýrie.</p> |
| <p>b. Each party states that (i) it is not on any Restricted Party Lists (defined below); (ii) it is not owned or controlled by any individual or entity on any Restricted Party Lists; and (iii) that it will not involve any individual or entity on any Restricted Party Lists in the activities under this Agreement. In the event that an individual or entity on a Restricted Party List is included in activities under this Agreement, the party connected with such individual or entity will immediately notify the other party and suspend the</p> | <p>b. Každá smluvní strana prohlašuje, že (i) není na seznamech stran, pro něž platí omezení (definovaných níže); (ii) není ve vlastnictví žádné fyzické nebo právnické osoby vedené na seznamech stran, pro něž platí omezení, ani není takovou osobou ovládána; a (iii) že do aktivit podle této smlouvy nezapojí žádnou fyzickou ani právnickou osobu vedenou na seznamech stran, pro něž platí omezení. V případě, že je do aktivit podle této smlouvy zapojena fyzická nebo právnická osoba vedená na seznamu stran, pro něž platí omezení, smluvní</p> |

relevant affected activities, including any and all affected payments, until the parties agree to go forward.

strana spojená s takovou fyzickou nebo právnickou osobou bude neprodleně informovat druhou smluvní stranu a pozastaví příslušné dotčené aktivity, včetně veškerých příslušných plateb, dokud se smluvní strany nedohodnou na pokračování.

- c. With respect to this Agreement, Restricted Party Lists include the Consolidated Screening List (https://www.export.gov/consolidated_screening_list); the Excluded Parties List System (<https://www.sam.gov>); and the Consolidated List of Persons, Groups, and Entities Subject to E.U. Financial Sanctions (<https://data.europa.eu/data/datasets/consolidated-list-of-persons-groups-and-entities-subject-to-eu-financial-sanctions?locale=en>)

- c. Pokud jde o tuto smlouvu, seznamy stran, pro něž platí omezení, zahrnují Konsolidovaný kontrolní seznam (https://www.export.gov/consolidated_screening_list), Seznam vyloučených stran (<https://www.sam.gov>); a Konsolidovaný seznam fyzických a právnických osob a skupin, na které se vztahují finanční sankce Evropské unie (<https://data.europa.eu/data/datasets/consolidated-list-of-persons-groups-and-entities-subject-to-eu-financial-sanctions?locale=en>).

2. Funding. Pfizer will provide funding to Institution as compensation for Institution's services and the use of Institution's facilities for the Study as delineated in Attachment A, Study Budget and Payment Terms, and subject to the terms specified in that Attachment. Institution certifies that payments to the Institution comply with applicable law and any applicable policies and procedure of the Institution. Pfizer will provide funding to the Principal Investigator as compensation for Principal

2. Financování. Společnost Pfizer poskytne poskytovateli finanční odměnu za jeho služby a použití jeho prostor pro studii, jak je uvedeno v příloze A „Rozpočet studie a platební podmínky“ a podle podmínek stanovených v dané příloze. Poskytovatel potvrzuje, že platby, které obdrží, splňují platné právní předpisy a veškeré platné zásady a postupy poskytovatele. Společnost Pfizer poskytne hlavnímu zkoušejícího finanční odměnu za jeho aktivity spojené s prováděním studie podle dohody uzavřené mezi společnostmi

Investigator's Study conduct activities under the agreement between Pfizer and Principal Investigator. For the avoidance of doubt, Study Staff are responsible for the proper taxation of any income received from Pfizer under the separate Staff Agreements; it is not the responsibility of the Institution. The Institution hereby consents to providing the Ethics Committee of the Institution and the Ethics Committee for a multi-center study with this Agreement in substantiation of the Study conditions in accordance with the Pharmaceuticals Law.

2.1 Funding for Study Staff. Funding for Study Staff will be calculated by the Principal Investigator based on duties conducted by the Study Staff in the Study. Principal Investigator will complete a Work Order in the format appended to the Staff Agreement, detailing the payment due and will submit it to Pfizer in accordance with the instructions in the Staff Agreement, having first agreed the content with the Study Staff. For the avoidance of doubt, the parties acknowledge that the Study Staff's remuneration forms part of the total Study Budget as detailed in Attachment A and in no event shall Pfizer's total financial obligation for conduct of the Study exceed the Study Budget.

2.2 Investigator Meetings. If any Study personnel who are Institution employees or contractors are required to attend investigator meetings for this Study, Pfizer will arrange

Pfizer a hlavním zkoušejícím. Aby se předešlo pochybnostem, studijní personál je odpovědný za řádné zdanění jakéhokoli příjmu obdrženého od společnosti Pfizer na základě samostatných smluv se studijním personálem; není to odpovědnost poskytovatele. Poskytovatel tímto souhlasí, že tuto smlouvu poskytne etické komisi poskytovatele a etické komisi pro multicentrické studie jako odůvodnění podmínek studie v souladu se zákonem o léčivech.

2.1 Financování studijního personálu. Financování studijního personálu bude vypočítáno hlavním zkoušejícím na základě povinností prováděných studijním personálem ve studii. Hlavní zkoušející vyplní pracovní příkaz ve formátu připojeném ke Smlouvě se studijním personálem, v němž bude uvedena splatná platba, a předloží ji společnosti Pfizer v souladu s pokyny ve smlouvách se studijním personálem poté, co nejprve odsouhlasí obsah se studijním personálem. Aby se předešlo pochybnostem, strany berou na vědomí, že odměna studijního personálu tvoří součást celkového rozpočtu studie, jak je podrobně popsáno v příloze A, a v žádném případě nepřekročí celkový finanční závazek společnosti Pfizer za provedení studie.

2.2 Schůzky zkoušejících. Pokud se od pracovníků studie, kteří jsou zaměstnanci nebo smluvními dodavateli poskytovatele, vyžaduje účast na setkáních zkoušejících pro tuto studii,

and pay directly for travel and accommodation and will cover the reasonable costs of meals in connection with those meetings, but does not provide compensation for such attendance. If the Institution is required to authorise the attendance of Principal Investigator at such meetings, then this authorisation shall not be unreasonably withheld or delayed.

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

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

- 3.1 Amendments. The Institution agrees that the Protocol may be modified only by a written amendment, approved by Pfizer, the Principal Investigator, and the responsible IRB/IEC and SUKL (“**Amendment**”) except, as described in the Protocol, for emergency changes necessary to protect the safety of the Study Subjects

společnost Pfizer zařídí a přímo uhradí dopravu a ubytování a pokryje přiměřené náklady na stravování v souvislosti s těmito schůzkami, nebude však za takovou účast poskytovat odměnu. Je-li nutné, aby poskytovatel dal svolení k účasti hlavního zkoušejícího na takových schůzkách, nebude takové svolení neodůvodněně odmítnuto ani uděleno opožděně.

- 2.3 Zveřejnění informací společností Pfizer. V zájmu transparentnosti svých vztahů se zkoušejícími a pracovišti studie nebo z důvodu zajištění dodržování platných místních předpisů může společnost Pfizer zveřejnit podporu, kterou podle této smlouvy poskytuje. Takové zveřejnění společností Pfizer může identifikovat poskytovatele i hlavního zkoušejícího, bude však zřetelně rozlišovat mezi platbami a jinými převody aktiv ve prospěch institucí a ve prospěch fyzických osob.

3. Protokol. Poskytovatel bude provádět aktivity související se studií v souladu s protokolem, mimo jiné včetně hlášení nežádoucích příhod.

- 3.1 Dodatky. Poskytovatel souhlasí s tím, že protokol může být upraven pouze písemným dodatkem schváleným společností Pfizer, hlavním zkoušejícím, odpovědnou IRB/NEK a SÚKL („**dodatek**“), s výjimkou naléhavých změn nezbytných k ochraně bezpečnosti subjektů studie (definovaných v článku 4 „Zařazování subjektů do studie“)

(as defined in Section 4, Subject Enrollment). If it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Study Subjects currently under treatment, Principal Investigator will notify Pfizer and the responsible Ethics Committee and SÚKL (as applicable) as soon as practicable but, in any event, no later than one working day after the change is made. No such change made for the safety of Study Subjects currently under treatment will be applied to any future Study Subjects unless it is approved by Pfizer and the responsible Ethics Committee and SÚKL (as applicable) and documented in a written Protocol Amendment.

- 3.2 No Additional Research. No additional research may be conducted on Study Subjects by Institution or Principal Investigator (as defined in Section 4, Subject Enrollment) during the conduct of the Study or on biological samples collected during the conduct of the Study unless it is approved by Pfizer and documented as an Amendment to the Protocol or made subject to mutually agreeable terms otherwise documented by the parties.

4. Subject Enrollment. Institution has agreed through Principal Investigator to enroll qualified Study participants during the Pfizer-specified enrollment period, unless Pfizer modifies the enrollment period by written notice. A qualified participant is one who meets

tak, jak je popsáno v protokolu. Pokud je v akutním případě nutné odchýlení od protokolu pro zajištění bezpečnosti subjektů studie, které právě podstupují léčbu, hlavní zkoušející o tom bude informovat společnost Pfizer, odpovědnou etickou komisi a SÚKL (v příslušném případě), a to jakmile to bude možné, v každém případě však nejpozději do jednoho pracovního dne po provedení změny. Žádná taková změna provedená pro bezpečnost subjektů studie, které právě podstupují léčbu, se nebude vztahovat na žádné budoucí subjekty studie, pokud nebude schválena společností Pfizer a odpovědnou etickou komisí a SÚKL (v příslušném případě) a doložena jako písemný dodatek k protokolu.

- 3.2 Žádný další výzkum. Během provádění studie nesmí být na subjektech studie poskytovatelem ani hlavním zkoušejícím (dle definice v článku 4 „Zařazování subjektů do studie“) ani na biologických vzorcích odebraných během provádění studie prováděn žádný další výzkum, pokud to není schváleno společností Pfizer a zdokumentováno jako dodatek k protokolu nebo učiněno za vzájemně dohodnutých podmínek, které jsou smluvními stranami zdokumentovány jinak.

4. Zařazování subjektů do studie. Poskytovatel souhlasí prostřednictvím hlavního zkoušejícího s tím, že v průběhu doby stanovené pro zařazování společností Pfizer zařadí do studie způsobilé účastníky studie, pokud společnost Pfizer nezmění období

all Protocol criteria for inclusion in the Study (“**Study Subject**”). The expected number xxx The expected duration of the Study is until xxx.

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

5. Study Conduct

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

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

zařazování písemným oznámením. Způsobilý účastník je osoba, která splňuje všechna kritéria protokolu pro zařazení do studie („**subjekt hodnocení**“). Předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení je xxx Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je xxx.

4.1 Multicentrické studie. Společnost Pfizer může předčasně ukončit zařazování subjektů hodnocení, pokud bylo před koncem období zařazování pro tuto studii dosaženo celkového počtu zařazených potřebného pro multicentrickou studii.

5. Provádění studie

5.1 Účtování poplatků subjektům studie. Poskytovatel nebude subjektům studie ani plátcům třetích stran nic účtovat za hodnocené léčivo (viz článek 8 „Hodnocené léčivo“) ani za žádné služby, které jsou hrazeny společností Pfizer podle této smlouvy nebo podle dohody mezi společností Pfizer a hlavním zkoušejícím.

5.2 Bezpečnostní opatření a závažná porušení protokolu nebo SKP MKH. Poskytovatel bude společnost Pfizer neprodleně informovat (přímo, nebo prostřednictvím hlavního zkoušejícího) o (a) jakýchkoli urgentních bezpečnostních opatřeních přijatých hlavním zkoušejícím k ochraně subjektů studie před okamžitým nebezpečím a (b) jakémkoli závažném porušení protokolu nebo zásad SKP ICH, o nichž se poskytovatel dozví.

5.3 <u>Institution's Insurance.</u> The Institution, by signing this Agreement, confirms that the Institution, the facility in which the Study will be conducted and its employees who will conduct the Study are covered by valid and sufficient insurance of liability for damage caused by provision of health care according to § 45 of Act No. 372/2011 Coll.	5.3 <u>Pojištění poskytovatele.</u> Poskytovatel podepsáním této smlouvy potvrzuje, že on sám, prostory, v nichž bude studie provedena, a jeho zaměstnanci, kteří budou studii provádět, jsou kryti platným a dostatečným pojištěním odpovědnosti za škodu způsobenou poskytováním zdravotní péče dle ustanovení § 45 zákona č. 372/2011 Sb.
6. <u>Data Protection and FDA Financial Disclosure</u>	6. <u>Ochrana osobních údajů a sdělování finančních informací FDA</u>
6.1 Data Protection:	6.1. Ochrana osobních údajů:
6.1.1 "Personal Data" has the meaning given by applicable law and includes, without limitation, any information (regardless of the medium and whether alone or in combination with other available information) that identifies or relates to an identified or identifiable natural person. Key coded or otherwise pseudonymized data are considered Personal Data even if the holder of those data does not have access to the key that links the data to the identity of an individual. Personal data collected in association with the Study will include	6.1.1 Výraz „osobní údaje“ má význam stanovený platnými právními předpisy a zahrnuje mimo jiné jakékoli informace (bez ohledu na médium a zda se jedná o jednotlivé informace, nebo informace v kombinaci s dalšími dostupnými údaji), které identifikují fyzickou osobu nebo souvisejí s identifikovanou nebo identifikovatelnou fyzickou osobou. Zakódované nebo jinak pseudonymizované údaje jsou považovány za osobní údaje, i když držitel těchto údajů nemá přístup ke klíči, který údaje propojuje s totožností fyzické osoby. Osobní údaje shromážděné v souvislosti se studií budou zahrnovat osobní

Pfizer Representative Personal Data (as referenced in Section 12.2) as well as Personal Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, research staff, third parties, and Study Subjects.

údaje zástupce společnosti Pfizer (dle článku 12.2) a osobní údaje týkající se hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících, výzkumných pracovníků, třetích stran a subjektů studie.

6.1.2 Controllershship and compliance. Institution and Pfizer are independent data controllers with respect to the handling of patient data, including Personal Data, within the framework of performing the Agreement. Institution is the independent data controller of Study Subject Personal Data contained in: (a) non-pseudonymized source documents and medical records processed for the purpose of providing health services or medical care of Study Subjects (b) Study Data prior to its submission to Pfizer in accordance with Section 11.1.

6.1.2 Správa údajů a dodržování právních předpisů. Poskytovatel a společnost Pfizer jsou v rámci plnění této smlouvy nezávislými správci údajů v souvislosti s nakládáním s údaji pacientů, včetně osobních údajů. Poskytovatel je nezávislým správcem osobních údajů subjektů studie obsažených v: (a) nepseudonymizovaných zdrojových dokumentech a zdravotních záznamech zpracovávaných pro účely poskytování zdravotnických služeb nebo lékařské péče subjektům studie, (b) údajích ze studie před jejich předložením

Pfizer is the independent data controller of all Personal Data contained within Study Data and Biological Samples submitted to Pfizer by Institution or Principal Investigator or otherwise created by Pfizer. Institution and Pfizer will comply with data protection applicable law, including but not limited to the implementation of the inventory and an appropriate security program, the appointment of a data protection officer and the execution of processing agreements with the processors they respectively appoint. Institution and Pfizer will be responsible for any noncompliance of its own tasks as data controller,

společnosti Pfizer v souladu s článkem 11.1. Společnost Pfizer je nezávislým správcem všech osobních údajů obsažených v údajích ze studie a biologických vzorků předložených společnosti Pfizer poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím či jinak vytvořených společností Pfizer. Poskytovatel a společnost Pfizer budou dodržovat platné právní předpisy na ochranu osobních údajů, mimo jiné včetně provedení inventarizace a zavedení odpovídajícího programu zabezpečení, jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů a plnění dohod o zpracování údajů se zpracovateli, které poskytovatel a Pfizer jmenují. Poskytovatel a společnost Pfizer ponesou odpovědnost za jakékoli neplnění svých vlastních povinností

including any noncompliance by a processor which it has engaged including the Principal Investigator's processing on behalf of the Institution.

správce údajů, včetně jakéhokoli neplnění povinností zpracovatelem, jehož služeb využili, včetně zpracovávání hlavním zkoušejícím jménem poskytovatele.

6.1.3 Cooperation.

Institution and Pfizer will cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or regulatory consultations that may be required with respect to data processing carried out within the framework of performing the Agreement. Institution will without undue delay notify Pfizer of (i) any notices it receives from a data protection authority that relate to the Study; and (ii) any security incident related to Personal Data maintained by Institution under the Agreement. Where a notice or incident referred to in 6.1.3 (i) or (ii) relates to Personal Data that is the subject of Institution's obligations as data controller, the

6.1.3

Spolupráce.

Poskytovatel a společnost Pfizer budou spolupracovat a budou si vzájemně pomáhat, pokud jde o posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a/nebo konzultace s kontrolními úřady, které mohou být nutné v souvislosti se zpracováním osobních údajů prováděným v rámci plnění této smlouvy. Poskytovatel bude společnost Pfizer bez zbytečného odkladu informovat o (i) jakýchkoli oznámeních, která obdrží od úřadu na ochranu osobních údajů, jež se budou týkat studie; a (ii) jakékoli bezpečnostní události související s osobními údaji vedenými poskytovatelem podle této smlouvy. Pokud se oznámení nebo událost uvedené v bodu (i) nebo (ii) článku 6.1.3 týkají osobních údajů, na něž se vztahují povinnosti poskytovatele jako správce údajů, bude oznámení obsahovat

notification will contain sufficient information for Pfizer to provide feedback, solely as an interested party and not as legal or regulatory advice, to Institution. Institution, as the independent data controller of the Personal Data, will determine if the security incident will be considered a data security breach and conduct all required notifications as well as perform all necessary actions to remediate the security incident at its own expense.

informace postačující pro to, aby společnost Pfizer mohla poskytovateli poskytnout zpětnou vazbu, a to výhradně jako zúčastněná strana, nikoli jako právní nebo regulační radu. Poskytovatel jako nezávislý správce osobních údajů určí, zda bude bezpečnostní událost považována za porušení zabezpečení údajů, poskytne všechna požadovaná oznámení a provede všechny nezbytné kroky k nápravě bezpečnostní události, a to na své vlastní náklady.

6.1.4 Rights of Data Subjects Participating in the Study. Institution agrees that, as between contracting parties, Institution is best able to manage data protection requests from Study Subjects and will respond, or ensure the Principal Investigator responds, to Study Subjects' requests in accordance with applicable law. Institution will promptly notify Pfizer at xxx of any withdrawal of any consent to data processing provided

6.1.4 Práva subjektů údajů účastnících se studie. Poskytovatel souhlasí s tím, že ze smluvních stran je lépe schopen řešit požadavky subjektů studie týkající se ochrany osobních údajů a že bude reagovat nebo zajistí, aby hlavní zkoušející reagoval na požadavky subjektů studie v souladu s platnými právními předpisy. Poskytovatel bude společnost Pfizer neprodleně informovat na adresu xxx o jakémkoli odebrání souhlasu se zpracováním údajů poskytnutého subjektem studie.

6.1.5 Osobní údaje

by the Study Subject.

6.1.5 Personal Data of Institution staff.

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

6.1.6 Cross-Border Data Transfers.

Institution and Principal Investigator will only transfer Personal Data outside the European Union, European Economic Area or Switzerland in accordance with Study related instructional documents provided by Pfizer. Institution and Pfizer have entered into EU Standard Contractual Clauses attached to this Agreement as Attachment E.

6.2 Financial Disclosure. Where the Study is deemed by Pfizer to be a “covered study” for the purpose of the United States Food and Drug Administration regulation entitled “*Financial Disclosure by Clinical Investigators*” (the “**FDA Regulation**”), Institution will ensure that any sub-investigator engaged in the Study who is an Institution employee or

pracovníků poskytovatele.

Poskytovatel potvrzuje, že obdrželo oznámení společnosti Pfizer o ochraně osobních údajů pro zkoušející a pracovníky studie – Evropská unie, Evropský hospodářský prostor a Švýcarsko.

6.1.6 Přeshraniční předávání údajů.

Poskytovatel a hlavní zkoušející předají osobní údaje mimo Evropskou unii, Evropský hospodářský prostor nebo Švýcarsko pouze v souladu s dokumenty souvisejícími s touto studií, které obsahují pokyny poskytnuté společností Pfizer. Poskytovatel a společnost Pfizer uzavřeli standardní smluvní doložky EU připojené k této smlouvě jako příloha E.

6.2 Prohlášení o finančních informacích.

V případech, kdy společnost Pfizer shledá, že se na studii vztahuje nařízení amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) nazvané „*Oznámení finančních informací zkoušejícími klinických hodnocení*“ (dále jen „**nařízení FDA**“), poskytovatel zajistí, aby všichni spoluzkoušející, kteří se podílejí na studii a kteří jsou

contractor agrees to disclose to Pfizer all relevant financial and other information (including details of equity interests in Pfizer or any of its affiliates) relating to the sub-investigators (and, where relevant, spouse and dependants of sub-investigator) as required by Pfizer to comply with the FDA Regulation.

zaměstnanci nebo smluvními dodavateli poskytovatele, souhlasili s tím, že oznámí společnosti Pfizer veškeré příslušné finanční a další informace (včetně podrobných údajů o majetkové účasti ve společnosti Pfizer nebo jejích přidružených společnostech) související se spoluzkoušejícími (a v příslušných případech související s manželem/manželkou a rodinnými příslušníky spoluzkoušejících) podle požadavků společnosti Pfizer s cílem splnit požadavky nařízení FDA.

7. Informed Consent and Subject Recruitment.

7.1 Informed Consent. Institution will cooperate with Principal Investigator to ensure that a written informed consent is obtained for each Study Subject and that a signed original of that consent is maintained in that Study Subject's record. Pfizer will provide a template informed consent document for the Study which has been approved by the IEC and SUKL. Institution and Principal Investigator must not make any changes to this document without the prior written approval of the Pfizer (including any revisions made during the course of the Study) before the revised informed consent document is used for the Study. The Institution must not recruit potential Study Subjects to participate in the Study, commence the research covered under this Agreement, or administer the

7. Informovaný souhlas a nábor subjektů.

7.1 Informovaný souhlas. Poskytovatel ve spolupráci s hlavním zkoušejícím zajistí, že od každého subjektu studie bude získán písemný informovaný souhlas a že podepsaný originál tohoto souhlasu bude uložen v záznamech subjektu studie. Společnost Pfizer poskytne vzorový formulář informovaného souhlasu pro studii, který byl schválen NEK a SÚKL. Poskytovatel a hlavní zkoušející nesmí v tomto dokumentu provádět žádné změny bez předchozího písemného souhlasu společnosti Pfizer před tím, než bude upravený formulář informovaného souhlasu použit pro studii (včetně jakýchkoli úprav provedených během studie). Poskytovatel nesmí provádět nábor potenciálních subjektů studie k účasti ve studii, zahájit výzkum, na který se vztahuje tato smlouva, ani

Investigational Drug (as defined below) to the Study Subjects unless and until a valid informed consent has been obtained from each Study Subject through Principal Investigator.

podávat hodnocené léčivo (definované níže) subjektům studie, pokud a dokud nebyl prostřednictvím hlavního zkoušejícího získán od každého subjektu studie platný informovaný souhlas.

7.2 Subject Recruitment. Institution will ensure that all Study-specific subject recruitment methods, procedures, and materials have prior IRB/IEC written approval and comply with all applicable law, regulations, and guidance. This requirement applies to all such materials, regardless of medium.

7.2 Nábor subjektů. Poskytovatel zajistí, že metody náboru subjektů studie specifické pro studii, úkony a materiály budou předem písemně schváleny IRB/NEK a budou splňovat všechny platné zákony, právní předpisy a vládní pokyny. Tento požadavek se vztahuje na všechny takové materiály, a to bez ohledu na médium.

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

7.3 Nežádoucí příhody. Poskytovatel prostřednictvím hlavního zkoušejícího zajistí hlášení nežádoucích příhod subjektů studie v souladu s pokyny v protokolu a platnými právními předpisy. Tam, kde je to nutné, to zahrnuje jejich okamžité ohlášení telefonicky nebo faxem společnosti Pfizer. Společnost Pfizer tedy v rozsahu daném zákonem ponese plnou odpovědnost za hlášení všech nežádoucích příhod místním a mezinárodním kontrolním a/nebo zdravotnickým orgánům.

8. Investigational Drug. Pfizer will arrange for Institution [Principal Investigator] to receive, at no charge, sufficient quantities of the Pfizer product that is being studied (“**Pfizer Drug**”) to conduct the Study. Unless otherwise indicated in Attachment A (Study Budget and Payment Terms), Pfizer will also arrange for Institution [Principal Investigator] to receive at no charge, or will cover the costs of, any

8. Hodnocené léčivo. Společnost Pfizer zajistí, že poskytovatel [hlavní zkoušející] k provedení studie bezplatně obdrží dostatečné množství přípravku společnosti Pfizer, který je zkoumán („**léčivo společnosti Pfizer**“). Není-li v příloze A (Rozpočet studie a platební podmínky) uvedeno jinak, společnost Pfizer také zajistí, aby poskytovatel [hlavní zkoušející] obdržel jakákoli další léčiva vyžadovaná podle

other Protocol-required drugs (e.g., placebo, comparator drug, concomitant drug). Any other Protocol-required drug that Pfizer provides or covers the cost of is, together with the Pfizer Drug, considered “**Investigational Drug**”. The Investigational Drug shall be supplied to Institution’s pharmacy where the Pharmacist will accept it and inspect it like other consignments (i.e. if it is not damaged, in the case of special transport requirements, if these requirements have been complied with) and confirm receipt of the consignment. Pfizer is required to notify within 3 business days prior to delivery when the shipment will be handed over to the Pharmacy by email to the authorized Pharmacist. Pfizer will arrange the delivery to the address: Hospital Pharmacy of the Motol University Hospital, V Úvalu 84, 150 06 Prague 5 and will mark it with the name of the responsible Pharmacist.

Pfizer will not require pharmacy work outside of normal business hours (Mon-Fri 4 pm-7:30am, weekends, holidays).

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

Institution will appoint two appropriately qualified and experienced pharmacists. The pharmacists will hold current

protokolu, a to buď bezplatně, nebo na náklady společnosti Pfizer (např. placebo, srovnávací léčivo, souběžně podávané léčivo). Jakékoli další léčivo vyžadované protokolem, které společnost Pfizer poskytuje nebo jehož náklady hradí, je společně s léčivem společnosti Pfizer považováno za „**hodnocené léčivo**“. Hodnocené léčivo bude dodáváno do lékárny poskytovatele, kde je lékárník převezme a zkontroluje jako jiné zásilky (tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy), a příjem zásilky potvrdí. Společnost Pfizer je povinna oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána a to emailem lékárnou pověřenému farmaceutovi. Společnost Pfizer zajistí dodávku na adresu: Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 a označí ji jménem odpovědného lékárník.

Ze strany společnosti Pfizer nebude vyžadována práce lékárny mimo běžnou pracovní dobu (po-pá 16-7:30, víkendy, svátky).

Poskytovatel se tímto zavazuje, že zajistí, aby bylo hodnocené léčivo uchováváno odděleně od ostatních léků v lékárně a aby jeho příprava, kontrola, uchovávaní a výdej (dále jen „manipulace s hodnoceným léčivem“) byly prováděny v souladu s protokolem, pokyny společnosti Pfizer a také v souladu s obecně závaznými právními předpisy uvedenými výše v článku 1.3, správnou lékařskou praxí a podmínkami stanovenými v platných pokynech vydaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Poskytovatel jmenuje dva lékárníky s odpovídající kvalifikací a zkušenostmi. Lékárníci budou držiteli platných profesních osvědčení (bez omezení),

practising certificates (with no restrictions) and be registered with the professional governing body of pharmacists in the Czech Republic pursuant to applicable laws, who shall be responsible for Study Drug Handling and keeping full records thereon. After appointing such pharmacists, Institution shall notify Pfizer in writing without undue delay of the name and surname of the appointees along with the appropriate contact details, if applicable. Principal Investigator will use and administer the Investigational Drug directly from Institution's pharmacy in compliance with the Protocol and in doses required for each individual Study Subject visit.

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

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

8.3 Ownership of Pfizer Drug. Pfizer Drug is and remains the

budou zaregistrováni u oficiální profesní organizace lékárníků v České republice v souladu s příslušnými právními předpisy a budou odpovídat za nakládání s hodnoceným léčivem a za vedení kompletní dokumentace o této činnosti. Poskytovatel po jejich jmenování písemně oznámí společnosti Pfizer bez zbytečného odkladu jméno a příjmení jmenovaných osob spolu s náležitými kontaktními údaji (v příslušných případech). Hlavní zkoušející bude hodnocené léčivo používat a podávat přímo z lékárny poskytovatele v souladu s protokolem a v dávkách potřebných pro každou jednotlivou návštěvu subjektu studie.

8.1 Uchovávání a výdej přípravku. Poskytovatel bude provádět odpovídající kontrolu zásob hodnoceného léčiva nebo při ní bude spolupracovat s hlavním zkoušejícím a nepodá ani nevydá hodnocené léčivo nikomu, kdo není subjektem studie, ani k němu neumožní přístup nikomu kromě pracovníků studie.

8.2 Použití. Poskytovatel zajistí nebo bude spolupracovat s hlavním zkoušejícím na zajištění toho, že hodnocené léčivo bude používáno pouze tak, jak je stanoveno v protokolu, a v přísném souladu se zákonem o léčivech a s dalšími příslušnými právními předpisy. Jakékoli jiné použití hodnoceného léčiva zaměstnancem nebo smluvním dodavatelem poskytovatele představuje zásadní porušení této smlouvy.

8.3 Vlastnictví léčiva společnosti Pfizer. Léčivo společnosti Pfizer

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

je a zůstane vlastnictvím společnosti Pfizer. S výjimkou omezenou na použití stanovené v protokolu neuděluje společnost Pfizer poskytovateli žádná výslovná ani mlčky předpokládaná práva na duševní vlastnictví související s léčivem společnosti Pfizer nebo na metody výroby či použití léčiva společnosti Pfizer.

9. Equipment or Materials. Pfizer may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment (“**Equipment**”) or proprietary materials for use by Institution during the conduct of Study. Such proprietary materials may include computer software, methodologies, rating scales and other instruments that are owned or licensed for use by Pfizer (collectively, “**Materials**”). Equipment or Materials to be provided for the Study and any requirements relating to them are described in Attachment B, Equipment and Materials which is incorporated into this Agreement by reference.

9. Vybavení nebo materiály. Společnost Pfizer může poskytnout nebo zajistit, aby dodavatel poskytl určité vybavení („**vybavení**“) nebo chráněné materiály, jež bude poskytovatel používat během provádění studie. Takové chráněné materiály mohou zahrnovat počítačový software, metodiku, hodnotící škály a další nástroje, které jsou ve vlastnictví společnosti Pfizer nebo na něž má Pfizer licenci (společně dále jen „**materiály**“). Vybavení nebo materiály, které budou pro studii poskytnuty, a jakékoli s nimi související požadavky jsou popsány v příloze B, Vybavení a materiály, která se tímto odkazem stává součástí této smlouvy.

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

10. Důvěrné informace. V průběhu studie může poskytovatel obdržet nebo vytvářet informace, které jsou pro společnost Pfizer nebo její přidruženou společnost důvěrné, nebo může k takovým informacím získat přístup.

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

- a. the Protocol,
- b. the Investigator Brochure,
- c. Study Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study

10.1 Definice. S výjimkou ustanovení článku 10.2 níže, Výjimky, „důvěrné informace“ zahrnují:

- a. protokol,
- b. příručku zkoušejícího,
- c. údaje ze studie (tak, jak jsou definovány níže v článku 11, Údaje ze studie, biologické vzorky

- d. Records below),
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, Pfizer, or
Pfizer affiliate
technology, research, or
business plans that
Pfizer, or a Pfizer
affiliate provides to
Principal Investigator or
Institution in writing or
other tangible form and
marks as
CONFIDENTIAL or
initially discloses orally
and then summarizes
and confirms in writing
as CONFIDENTIAL
within 30 days after the
date of oral disclosure.
Information of the type
described in this
Section 10.1.f. that is
disclosed orally will
also be considered
Confidential
Information even if not
later confirmed in
writing if the
confidential nature of
the disclosure is
reasonably apparent to
the other party.

10.2 Exclusions. Confidential
Information does not include

- d. a záznamy studie),
údaje z analýz
biologických vzorků
(tak, jak jsou definovány
níže v článku 11, Údaje
ze studie, biologické
vzorky a záznamy
studie),
- e. přílohu A (Rozpočet
studie a platební
podmínky) této smlouvy
a
- f. veškeré další informace
související se studií, s
léčivem společnosti
Pfizer nebo s technologií,
výzkumem nebo
obchodními plány
společnosti Pfizer nebo
jejích přidružených
společností, jež
společnost Pfizer nebo
její přidružená
společnost poskytne
hlavnímu zkoušejícímu
nebo poskytovateli v
písemné nebo jiné
hmotné podobě a označí
jako DŮVĚRNÉ nebo
jež jim prvně sdělí ústní
formou a následně shrne
a potvrdí písemně jako
DŮVĚRNÉ do 30 dnů
od data ústního sdělení;
Ústně sdělené informace
typu popsaného v tomto
článku 10.1., písmeno f)
budou též považovány za
důvěrné informace, a to i
tehdy, jestliže nedojde k
pozdějšímu písemnému
potvrzení jejich
důvěrnosti, pokud je
důvěrný charakter jejich
sdělení druhé smluvní
straně přiměřeně zjevný.

10.2 Výjimky. Důvěrné informace
nezahrnují informace, které:

information that:

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

10.3 Obligations of Confidentiality. Unless Pfizer provides prior written consent, Institution may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by law, including applicable regulations.

- a. jsou v době sdělení nebo v době trvání tohoto závazku mlčenlivosti veřejně dostupné jakýmkoli jiným způsobem, než je porušení této smlouvy poskytovatelem,
- b. jsou již hlavnímu zkoušejícímu nebo poskytovateli známy v době sdělení a nepodléhají žádnému závazku mlčenlivosti,
- c. hlavní zkoušející nebo poskytovatel získají bez jakéhokoli závazku mlčenlivosti od třetí strany, která má zákonné právo je sdílet, nebo
- d. jsou vytvořeny nezávisle, jak je doloženo písemnými záznamy, personálem hlavního zkoušejícího nebo osobami u poskytovatele, které k důvěrným informacím neměly přístup.

10.3 Povinnosti zachovávat důvěrnost informací. Poskytovatel nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti Pfizer používat důvěrné informace k žádnému jinému účelu než tomu, k němuž jej opravňuje tato smlouva, a dále nesmí sdělit důvěrné informace žádné třetí straně s výjimkou situací, kdy jej k tomu opravňuje tato smlouva, nebo kdy to vyžadují příslušné právní předpisy.

a. Společnost Pfizer

- | | |
|--|---|
| <p>a. Pfizer specifically authorizes publication of a redacted version of this Agreement strictly in accordance with the provisions of Section 15.2)</p> | <p>výslovně povoluje zveřejnění upravené verze této smlouvy přísně v souladu s ustanoveními článku 15.2)</p> |
| <p>b. Pfizer specifically authorize any required disclosure of Confidential Information to SUKL or relevant IRB/IEC or regulatory authority representatives.</p> | <p>b. Společnost Pfizer výslovně povoluje jakékoli požadované sdělení důvěrných informací SÚKL, příslušné IRB/NEK nebo zástupcům kontrolního úřadu.</p> |
| <p>c. Permitted uses of Study Data and Biological Sample Analysis Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement, and use of Personal Data is discussed in Section 6 (Data Protection and FDA Financial Disclosure) and 12.2 (Pfizer Representative Personal Data).</p> | <p>c. Povolená použití údajů ze studie a údajů z analýz biologických vzorků jsou popsána v článku 15 (Publikace) této smlouvy a použití osobních údajů je popsáno v článku 6 (Ochrana osobních údajů a oznámení finančních informací FDA) a 12.2. (Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer).</p> |

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

- a. notifies Pfizer in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Pfizer to take legal action to protect its Confidential

10.4 Poskytnutí důvěrných informací vyžadované právními předpisy. Pokud je právními předpisy požadováno sdělení důvěrných informací poskytovatelem nad rámec výslovně povolený touto smlouvou, nepředstavuje takové sdělení informací poskytovatelem porušení této smlouvy, pokud poskytovatel:

- a. předem písemně informuje společnost Pfizer s co největším možným časovým předstihem před sdělením informací, aby mohla společnost Pfizer

Information,

- b. discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and
- c. continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.
- d. Pfizer acknowledges that the rules of Act. No. 106/1999 Coll on Free Access to Information applies to the Institution, as a state-funded organization.

podniknout veškeré právní kroky k ochraně svých důvěrných informací,

- b. sdělí pouze ty důvěrné informace, které jsou nezbytné ke splnění právních požadavků, a
- c. bude nadále zachovávat mlčenlivost ve věci těchto důvěrných informací s ohledem na všechny ostatní třetí strany.
- d. Společnost Pfizer bere na vědomí, že poskytovatel je, jakožto státní příspěvková organizace, povinen na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím.

10.5 Term of Confidentiality. Institution will hold all Confidential Information in confidence during the course of the Study. For Confidential Information other than, 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 Study completion or termination of this Agreement and continue for a period of five years after Study completion or termination. Confidentiality obligations for Personal Data, Study Data, and Biological Sample Analysis Data survive

10.5 Platnost závazku zachování mlčenlivosti. Poskytovatel bude během studie zachovávat mlčenlivost s ohledem na všechny důvěrné informace. Pokud jde o důvěrné informace jiné než ty, jež se týkají ochrany osobních údajů a oznámení finančních informací FDA, údaje ze studie, údaje z analýz biologických vzorků (definovaných v článku 11, Údaje ze studie, biologické vzorky a záznamy studie), tyto závazky nepoužívat a nesdělovat příslušné informace přetrvávají ukončení této smlouvy a zůstanou v platnosti po dobu pěti let po dokončení či ukončení studie. Závazek zachování mlčenlivosti vztahující se na osobní údaje, údaje ze studie a

for as long as Institution retains this information, subject to the permitted uses and disclosures described in Section 15 (Publications) of this Agreement.

údaje z analýz biologických vzorků přetrvá, dokud bude poskytovatel tyto informace archivovat, a to kromě povoleného použití a poskytnutí informací popsaného v článku 15 (Publikace) této smlouvy.

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

10.6 Navrácení důvěrných informací. Pokud o to společnost Pfizer písemně požádá, poskytovatel vrátí všechny důvěrné informace, jež má v držení či pod kontrolou, kromě těch, jež musí být podle platných právních předpisů uchovány na pracovišti studie. Poskytovatel si však může ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací za účelem stanovení rozsahu povinností vzniklých na základě této smlouvy. Poskytovatel dále souhlasí s tím, že bude na základě žádosti spolupracovat se společností Pfizer a pomůže zajistit, aby důvěrné informace, které jsou v držení hlavního zkoušejícího nebo které má hlavní zkoušející pod kontrolou, byly vráceny, a to s výjimkou těch, které musí zkoušející uchovávat, a archivní kopie, která slouží ke stanovení rozsahu závazků hlavního zkoušejícího vyplývajících z dohody mezi společností Pfizer a hlavním zkoušejícím.

11. Study Data, Biological Samples, and Study Records

11.1 Study Data. During the course of the Study, Principal Investigator has agreed to collect certain data and submit it to Pfizer or Pfizer's agent

11. Údaje ze studie, biologické vzorky a záznamy studie

11.1 Údaje ze studie. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude během studie shromažďovat určité údaje a předloží je společnosti Pfizer

(“**Study Data**”), as specified in the Protocol. Study Data may include Personal Data of Study Subjects. Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Study Data, including adhering to timelines for data entry set out in the *CRF Completion Requirements* document provided to Principal Investigator by Pfizer. Institution will cooperate with Principal Investigator if and as needed to facilitate compliance by Principal Investigator with this obligation.

- a. Ownership of Study Data. Subject to Principal Investigator’s right to use Study Data to publish the results of the Study (see Section 15, Publications), Pfizer is the exclusive owner of all Study Data.
- b. Medical Records. Study Subject-related medical records that are not submitted to Pfizer may include some of the same information as is included in Study Data; however, Pfizer makes no claim of ownership to those documents or the information they contain.
- c. Data Review by Pfizer. Pfizer will review the Study Data it receives

nebo jejímu zástupci („**údaje ze studie**“), jak je stanoveno v protokolu. Údaje ze studie mohou zahrnovat osobní údaje subjektů hodnocení. Hlavní zkoušející zajistí včasné a přesné shromažďování, zaznamenávání a předkládání údajů ze studie, včetně dodržování časových harmonogramů zadávání údajů stanovených v dokumentu *Požadavky na vyplňování záznamů subjektů hodnocení*, který hlavnímu zkoušejícímu poskytne společnost Pfizer. Poskytovatel bude podle potřeby s hlavním zkoušejícím spolupracovat, aby usnadnilo dodržení tohoto závazku hlavního zkoušejícího.

- a. Vlastnictví údajů ze studie. S výhradou práva hlavního zkoušejícího použít údaje ze studie k publikování výsledků studie (viz článek 15, Publikace) je výlučným vlastníkem všech údajů ze studie společnost Pfizer.
- b. Zdravotní dokumentace. Zdravotní dokumentace subjektů studie, která nebude předána společnosti Pfizer, může obsahovat některé informace zahrnuté v údajích ze studie; společnost Pfizer si však na tyto dokumenty ani informace v nich obsažené nečiní vlastnický nárok.
- c. Přezkoumání údajů prováděné společností Pfizer. Společnost Pfizer

on an ongoing basis. Pfizer will comply with applicable regulations requiring notification of participating investigators of new safety information about the Pfizer Drug (as defined in Section 8 of this Agreement). Pfizer has further committed to promptly notify Principal Investigator of any other new information of which Pfizer becomes aware that could affect the safety of the Study Subjects or influence the conduct of the Study. Principal Investigator has agreed to share information received from Pfizer under this provision with Institution.

- d. Study Results. After analysis of Study Data from all sites is complete, Pfizer will provide Principal Investigator with a summary of the overall results of the Study, and Principal Investigator has agreed to share this summary with Institution. If within two years after Study completion Pfizer identifies results that could affect Study Subject safety, Pfizer, in consultation with SUKL/the relevant IEC as appropriate, will

bude obdržené údaje ze studie průběžně přezkoumávat. Společnost Pfizer bude dodržovat platné právní předpisy udělující povinnost informovat zúčastněné zkoušející o nových údajích o bezpečnosti léčiva společnosti Pfizer (podle definice v článku 8 této smlouvy). Společnost Pfizer se dále zavazuje neprodleně sdělit hlavnímu zkoušejícímu veškeré další nové informace, o nichž se dozví a které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů studie nebo provádění studie. Hlavní zkoušející souhlasil s tím, že bude informace obdržené od společnosti Pfizer podle tohoto ustanovení sdílet s poskytovatelem.

- d. Výsledky studie. Po dokončení analýzy údajů ze studie ze všech pracovišť poskytne společnost Pfizer hlavnímu zkoušejícímu souhrn celkových výsledků studie; a hlavní zkoušející souhlasil s tím, že tento souhrn celkových výsledků poskytne poskytovateli. Pokud do dvou let po dokončení studie společnost Pfizer identifikuje výsledky, které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů studie, po poradě se SÚKL/příslušnou NEK

cooperate with Principal Investigator or Institution to ensure that those results are appropriately communicated to the Study Subjects by Principal Investigator or Institution.

ve spolupráci s hlavním zkoušejícím nebo poskytovatelem zajistí, aby hlavní zkoušející nebo poskytovatel tyto výsledky odpovídajícím způsobem sdělili subjektům studie.

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

11.2 Biologické vzorky. Je-li to stanoveno v protokolu a ve formuláři informovaného souhlasu, může hlavní zkoušející subjektům studie odebírat biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny atd.) k testům, které přímo nesouvisí s péčí o subjekty studie nebo s monitorováním bezpečnosti, jako jsou farmakokinetické nebo farmakogenomické testy nebo testy ke stanovení biomarkerů („**biologické vzorky**“), a může tyto biologické vzorky poskytnout společnosti Pfizer nebo její pověřené osobě. Biologické vzorky mohou zahrnovat osobní údaje subjektů studie.

a. Use. Institution will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. Pfizer will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained.

a. Použití. Poskytovatel nebude biologické vzorky odebrané podle protokolu používat žádným jiným způsobem ani k žádnému jinému účelu, než jak je uvedeno v protokolu. Společnost Pfizer bude biologické vzorky používat pouze způsoby povolenými formulářem informovaného souhlasu, na jehož základě byly získány.

b. Analysis Data. Pfizer, or its designees will test

b. Údaje z analýz. Společnost Pfizer nebo

Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Pfizer does not plan to provide the results of these tests (“**Biological Sample Analysis Data**”) to the Principal Investigator, Institution, or Study Subject. If Pfizer does provide Biological Sample Analysis Data to the Principal Investigator, that data will be subject to the provisions of Section 11.1 (Study Data) of this Agreement.

- c. Ownership. Pfizer is the exclusive owner of all Biological Samples and Biological Sample Analysis Data.

11.3 Study Records. Institution, on behalf of Principal Investigator and itself, will retain each Study Subject’s Study records, which include the Principal Investigator’s copies of all Study Data as well as relevant source documents (collectively, “**Study Records**”), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period of 25 years after Study completion or termination of the Study (“Retention Period”). Pfizer will inform Institution no later than 6 months before the expiration of the Retention Period about how these Study

její pověřená osoba provedou testy biologických vzorků, jak je popsáno v protokolu. Pokud není v protokolu uvedeno jinak, společnost Pfizer neplánuje poskytnout výsledky takových testů („**údaje z analýz biologických vzorků**“) hlavnímu zkoušejícímu, poskytovateli ani subjektu studie. Jestliže společnost Pfizer poskytne údaje z analýz biologických vzorků hlavnímu zkoušejícímu, budou se na tyto údaje vztahovat ustanovení článku 11.1 (Údaje ze studie) této smlouvy.

- c. Vlastnictví. Společnost Pfizer je výhradním vlastníkem všech biologických vzorků a údajů z analýz biologických vzorků.

11.3 Záznamy studie. Poskytovatel bude svým jménem a jménem hlavního zkoušejícího uchovávat záznamy subjektů studie, které zahrnují kopie všech údajů ze studie hlavního zkoušejícího i příslušné zdrojové dokumenty (souhrnně jen „**záznamy studie**“) ve skladovacích podmínkách zajišťujících jejich stabilitu a ochranu, a to po dobu 25 let od dokončení či ukončení studie (dále jen „doba archivace“). Společnost Pfizer bude informovat poskytovatele nejpozději 6 měsíců před uplynutím Doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito Studijními záznamy

Records of the Study will be handled. If Pfizer does not inform Institution within the specified time, it will be understood that Pfizer agrees to their shredding. In the event that Pfizer requests an extension of the Retention Period with Institution, Institution is entitled to demand adequate fee from Pfizer.

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

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

b. Official Investigator Site File. The parties agree that the official

patřícími ke Studii naloženo. V případě, že společnost Pfizer ve stanovené době poskytovatele informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude společnost Pfizer žádat o prodloužení Doby archivace u poskytovatele, je poskytovatel oprávněn po společnosti Pfizer požadovat úměrné zpoplatnění.

11.4 Elektronická dokumentace pracoviště zkoušejícího. Společnost Pfizer může poskytovatele požádat, aby používal pořadač pro elektronickou dokumentaci pracoviště zkoušejícího specifikovaný společností Pfizer, nebo může schválit použití pořadače pro elektronickou dokumentaci pracoviště zkoušejícího poskytnutý poskytovatelem (souhrnně jen „**řešení e-ISF**“) pro vedení dokumentace pracoviště zkoušejícího u poskytovatele, která zahrnuje záznamy studie.

a. Použití. Pokud je použití řešení e-ISF požadováno nebo schváleno společností Pfizer, poskytovatel bude souhlasit s tím, že bude používat a zajistí, aby hlavní zkoušející a pracovníci studie používali řešení e-ISF pro vedení dokumentace pracoviště zkoušejícího u poskytovatele.

b. Oficiální dokumentace pracoviště zkoušejícího. Smluvní strany souhlasí s tím, že oficiální dokumentací pracoviště

investigator site file and the authoritative essential documents source for the Study at the Institution will be the electronic investigator site file that the Institution and Principal Investigator maintain through the e-ISF Solution.

zkoušejícího a oficiálně uznaným zdrojem nezbytných dokumentů pro studii u poskytovatele bude elektronická dokumentace pracoviště zkoušejícího, kterou poskytovatel a hlavní zkoušející vedou prostřednictvím řešení e-ISF.

12. Monitoring, Inspections, and Audits

12.1 Monitoring. Pfizer, or an external service provider acting on its behalf, intends to monitor the Study conduct. Upon mutually agreeable times and during regular business hours and so that normal operation of Institution is not disturbed, Institution will permit Pfizer representatives access to any Institution premises, facilities, Study Records, sub-investigators, and research staff as required to monitor Study conduct. The Pfizer site monitor and Principal Investigator will determine a mutually agreeable operational definition of what constitutes “reasonable notice” for routine monitoring visit or audits and must not disrupt the normal operation of Institution. A monitoring visit or audit that Pfizer classifies as “for cause” may occur with or without that defined period of notice, as appropriate to the circumstances.

Upon request from Pfizer, Institution will permit remote electronic access to Study

12. Monitorování, inspekce a audity

12.1 Monitorování. Společnost Pfizer nebo externí poskytovatel služeb jednající jejím jménem mají v úmyslu monitorovat provádění studie. Po vzájemné dohodě o termínu a během běžné pracovní doby poskytovatele a tak, aby nebyl narušen jeho běžný chod, Poskytovatel povolí zástupcům společnosti Pfizer po přiměřeném oznámení a během běžné pracovní doby přístup do prostor a zařízení, k záznamům studie, spoluzkoušejícím a výzkumným pracovníkům poskytovatele tak, jak to potřeba pro monitorování provádění studie. Monitor společnosti Pfizer a Hlavní zkoušející stanoví vzájemně přijatelnou provozní definici toho, co představuje „přiměřené upozornění“ pro rutinní monitorovací návštěvu nebo audit. Monitorovací návštěva nebo audit, které společnost Pfizer klasifikuje jako „z důvodu“, se může uskutečnit s nebo bez této definované lhůty, podle okolností.

Poskytovatel povolí na žádost společnosti Pfizer vzdálený

Records when available and permitted under applicable law Pfizer will promptly notify Principal Investigator of any monitoring findings that could affect the safety of Study Subjects or influence the conduct of the Study. Principal Investigator has agreed to share this information with Institution and may inform Study Subjects of such findings as appropriate.

elektronický přístup k záznamům studie, pokud bude k dispozici a je povolen platnými právními předpisy, a společnost Pfizer bude hlavního zkoušejícího neprodleně informovat o všech poznatcích z monitorování, které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů studie nebo provádění studie. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude tyto informace sdílet s poskytovatelem a může o těchto zjištěních v příslušných případech informovat subjekty studie.

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

- a. protect the confidentiality of Pfizer Representative Personal Data using the same or similar standards Institution uses for its own employees;
- b. not sell or disclose Pfizer Representative Personal Data to any third party except as required by law;
- c. impose similar confidentiality and security obligations, by contract, on any contracted service

12.2 Osobní údaje zástupců společnosti Pfizer. Pokud je v rámci podpory klinické studie požadováno, aby zástupci společnosti Pfizer předložili poskytovateli osobní údaje, mimo jiné včetně jména, adresy, telefonního čísla, rodného čísla nebo data narození („**osobní údaje zástupců společnosti Pfizer**“), poskytovatel:

- a. bude chránit důvěrnost osobních údajů zástupců společnosti Pfizer za použití stejných nebo podobných opatření, jaká poskytovatel používá pro své vlastní zaměstnance;
- b. neprodá ani nesdělí osobní údaje zástupců společnosti Pfizer žádné třetí straně s výjimkou případů vyžadovaných právními předpisy;
- c. smluvně uloží smluvním poskytovatelům služeb, s nimiž může sdílet osobní

providers with whom Institution may share Pfizer Representative Personal Data;

- d. take appropriate measures to protect against any unauthorized access use or disclosure of Pfizer Representative Personal Data and will promptly notify Pfizer of any breach of this provision.

údaje zástupců společnosti Pfizer, podobné povinnosti týkající se zachování důvěrnosti a zabezpečení těchto údajů;

- d. přijme příslušná opatření k ochraně proti neoprávněnému přístupu, použití nebo sdílení osobních údajů zástupců společnosti Pfizer, a bude společnost Pfizer neprodleně informovat o jakémkoli porušení tohoto ustanovení.

12.3 Inspections and Audits. Institution acknowledges that the Study is subject to inspection by regulatory authorities worldwide, including the United States FDA, and that such inspections may occur after completion of the Study and may include auditing of Study Records. Pfizer may also audit Study Records during or after the Study as part of its monitoring of Study conduct subject to the conditions set out above in Article 12.1.

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

12.3 Inspekce a audit. Poskytovatel potvrzuje, že studie podléhá inspekci ze strany kontrolních úřadů na celém světě, včetně FDA USA, a že se takovéto inspekce mohou uskutečnit po dokončení studie a mohou zahrnovat provedení auditu záznamů studie. Společnost Pfizer může také v rámci monitorování provádění studie provádět audit záznamů studie během studie nebo po jejím dokončení za podmínek uvedených výše v čl. 12.1.

- a. Oznámení. Pokud je prováděna inspekce pracoviště nebo pokud se poskytovatel dozví, že je v souvislosti se studií naplánována jeho inspekce kontrolním úřadem, bude poskytovatel informovat společnost Pfizer, co nejdříve to bude možné, aby potvrdilo, že tak hlavní zkoušející učinil.

- | | |
|---|--|
| <p>b. <u>Right to be Present.</u> If not prohibited by law, Pfizer will have the right to be present during, and participate in, any such inspection, audit, investigation, or regulatory action.</p> | <p>b. <u>Právo na přítomnost.</u> Pokud to není zakázáno platnými právními předpisy, společnost Pfizer bude mít právo být přítomna během jakékoli takové inspekce, auditu, šetření nebo kontrolní činnosti a účastnit se jich.</p> |
| <p>c. <u>Cooperation.</u> Institution will cooperate with regulatory authority and Pfizer representatives and Principal Investigator in any such inspections and audits. Institution will also cooperate with Principal Investigator in ensuring that Study Records are maintained in a way that facilitates such activities.</p> | <p>c. <u>Spolupráce.</u> Poskytovatel bude při takových inspekcích a auditech spolupracovat s kontrolním úřadem, zástupci společnosti Pfizer a s hlavním zkoušejícím. Poskytovatel také ve spolupráci s hlavním zkoušejícím zajistí, aby záznamy studie byly vedeny způsobem, který takovéto činnosti usnadňuje.</p> |
| <p>d. <u>Resolution of Discrepancies.</u> Institution will cooperate with Principal Investigator in the prompt resolution of any discrepancies that are identified between the Study Data and the Study Subject's medical records.</p> | <p>d. <u>Řešení nesrovnalostí.</u> Poskytovatel bude ve spolupráci s hlavním zkoušejícím bezodkladně řešit veškeré zjištěné nesrovnalosti mezi údaji ze studie a zdravotnickou dokumentací subjektu studie.</p> |
| <p>e. <u>Inspection Findings and Responses.</u> Institution will promptly forward to Pfizer, or confirm that Principal Investigator has done so, copies of any inspection findings that Institution receives from a regulatory</p> | <p>e. <u>Zjištění z inspekci a odpovědi.</u> Poskytovatel bezodkladně předá společnosti Pfizer kopie veškerých zjištění z inspekce, které poskytovatel v souvislosti se studií obdrží od kontrolního úřadu, nebo potvrdí, že</p> |

authority in relation to the Study. Institution will also cooperate with Pfizer as needed to help ensure that Principal Investigator forwards any inspection findings that Principal Investigator alone receives in relation to the Study. Whenever feasible and permitted by law, Institution will provide Pfizer with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution responses to regulatory authority inspections in regard to the Study.

tak učinil hlavní zkoušející. Poskytovatel bude rovněž v případě potřeby spolupracovat se společností Pfizer, aby bylo zajištěno, že hlavní zkoušející předá zjištění z inspekce, které v souvislosti se studií sám obdrží. Poskytovatel poskytne společnosti Pfizer příležitost předběžně přezkoumat a okomentovat odpovědi poskytovatele na inspekce kontrolními úřady související se studií, a to vždy, když to bude proveditelné a povolené právními předpisy.

- f. Compensation in support of Audits. Compensation to Institution for participation in an Audit may be provided as set out in Attachment A. However, Institution shall bear the expense of any such Audit or Inspection due to 1) Institution's non-compliance with any law or regulation, 2) Institution's non-compliance with the Protocol or 3) Institution's non-compliance with the terms of this Agreement.

- f. Kompenzace na podporu auditů. Kompenzace Poskytovateli za účast na auditu bude poskytnuta tak, jak je uvedeno v Příloze A. Poskytovatel však ponese náklady na jakýkoli takový audit nebo inspekci z důvodu 1) nedodržení jakéhokoli právního předpisu nebo nařízení ze strany Poskytovatele, 2) nedodržení Protokolu nebo 3) nedodržení podmínek této Smlouvy ze strany Poskytovatele.

13. Remedies for Breach of Certain Study Obligations. In the event Institution fails to comply with any of its obligations set out in Sections 3

13. Nápravná opatření v případě porušení určitých závazků v rámci studie. V případě, že poskytovatel nesplní některý ze svých závazků stanovených v článku

(Protocol), 6 (Data Protection), 7 (Informed Consent and Subject Recruitment), 11 (Study Data, Biological Samples, and Study Records) and 12 (Monitoring, Inspections, and Audits) of this Agreement, or the requirements of the Protocol relating to adverse event reporting, ethical conduct of the Study, and SUKL/relevant IEC review, or Principal Investigator fails to comply with any of his/her comparable obligations in the agreement between Principal Investigator, the following will apply. In addition to its right to terminate the Study immediately under Section 18.1.c(2), Pfizer will have recourse to either or both of the following alternative remedies:

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

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

14. Inventions

14.1 Notification. If the conduct of Study results in any right that may be granted or recognized

3 (Protokol), článku 6 (Ochrana osobních údajů), článku 7 (Informovaný souhlas a nábor subjektů), článku 11 (Údaje ze studie, biologické vzorky a záznamy studie) a článku 12 (Monitorování, inspekce a audit) této smlouvy nebo požadavky protokolu týkající se hlášení nežádoucích příhod, etického provádění studie a kontroly ze strany SÚKL/příslušné NEK, nebo pokud hlavní zkoušející nesplní některé ze svých srovnatelných závazků vyplývajících z dohody s hlavním zkoušejícím, platí dále uvedená ustanovení. Kromě svého práva na okamžité ukončení studie podle článku 18.1., bod c, písmeno 2) se bude společnost Pfizer moci uchýlit k jednomu nebo oběma z následujících dalších nápravných opatření:

- a. pozastavit zařazování subjektů studie, jestliže dosud není zařazování do studie provedeno v plném rozsahu, a
- b. pozastavit platby poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu.

Jakékoli pozastavení zařazování nebo plateb bude pokračovat do doby, než poskytovatel a hlavní zkoušející, dle zjištění společnosti Pfizer, obnoví dodržování svých závazků v rámci studie. Po obnovení dodržování závazků budou platby znovu zahájeny. Použití jednoho nebo obou výše uvedených nápravných opatření nebrání společnosti Pfizer v uplatnění jejího práva okamžitě ukončit studii, jestliže poskytovatel i hlavní zkoušející nezačnou dodržovat své závazky.

14. Vynálezy

14.1 Oznámení. Pokud na základě provádění studie vznikne nějaké právo, jež může být uděleno

under any legislation regarding patents, copyrights, trademarks, industrial designs, discovery or any other intellectual and industrial property, of which Institution is aware, whether patentable or not (“**Invention**”), Institution will promptly inform Pfizer.

- 14.2 Assignment. Institution will assign, or ensure that all inventors who are employees or contractors of Institution assign, all interest in any such Invention to Pfizer, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution, as the employer of Principal Investigator exercising economic rights of Principal Investigator as the author, hereby assigns all transferable intellectual property rights in any Inventions (namely Institution’s right to exercise economic rights to Inventions) to Pfizer. In the event that the nature of intellectual property rights prohibits the assignment of all or any of such rights as set forth above, Institution hereby grants to Pfizer an express, exclusive, irrevocable and royalty-free license in perpetuity for use and exercise, to the extent permitted by applicable law, of any and all intellectual property rights in and to Inventions **[for any business purpose Pfizer so wishes]**. Notwithstanding the foregoing, Institution hereby agrees that Pfizer has the right

nebo uznáno na základě jakékoli legislativy týkající se patentů, autorských práv, ochranných známek, průmyslových vzorů, objevů nebo jakéhokoli jiného duševního či průmyslového vlastnictví, jehož si bude poskytovatel vědom, bez ohledu na to, zda je lze patentovat či nikoli (dále jen „**vynález**“), bude poskytovatel o této skutečnosti bezodkladně informovat společnost Pfizer.

- 14.2 Postoupení. Poskytovatel postoupí nebo zajistí, že všichni investoři, kteří jsou zaměstnanci či smluvními dodavateli poskytovatele, postoupí veškerá práva k takovému vynálezu společnosti Pfizer bez jakýchkoli dalších závazků nebo odměn nad rámec uvedený v této smlouvě. Poskytovatel, které jako zaměstnavatel hlavního zkoušejícího vykonává hospodářská práva hlavního zkoušejícího jakožto autora, tímto postupuje společností Pfizer veškerá převoditelná práva k duševnímu vlastnictví týkající se veškerých vynálezů (zejména právo poskytovatele vykonávat hospodářská práva v souvislosti s vynálezy). V případě, že povaha práv k duševnímu vlastnictví znemožňuje postoupení všech či některých těchto práv výše popsáním způsobem, poskytovatel tímto uděluje společnosti Pfizer výslovnou, výlučnou, nezrušitelnou a bezplatnou licenci bez časového omezení k užívání a výkonu veškerých a jakýchkoli práv k duševnímu vlastnictví a k vynálezům v rozsahu povoleném příslušnými právními předpisy

to grant sub-licenses, or transfer the license granted to it under this Article, to third parties or not to use the license.

[pro veškeré obchodní účely, jaké si Pfizer bude přát]. Bez ohledu na výše uvedené, poskytovatel tímto souhlasí s tím, že společnost Pfizer má právo udělit dílčí licence nebo převést licenci, která jí byla udělena podle tohoto článku, na třetí strany nebo licenci nevyužít.

14.3 Assistance. Institution will provide reasonable assistance to Pfizer in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Pfizer's expense. If the cooperation of the Institution due to the application of the Pfizer's intellectual property rights would be associated with an excessive time and financial burden, the parties undertake to negotiate an amendment to this Agreement. An amendment to this Agreement would provide adequate compensation for the time and financial burden that is not foreseeable at the time the Agreement is concluded.

14.3 Asistence. Poskytovatel poskytne společnosti Pfizer přiměřenou asistenci při podávání a vyřizování jakýchkoli patentových přihlášek, které se týkají vynálezu, a to na náklady společnosti Pfizer. Pokud by součinnost Poskytovatele vzhledem k uplatnění práv zadavatele z duševního vlastnictví byla spojena s nadměrnou časovou a finanční zátěží, smluvní strany se zavazují jednat o dodatku k této smlouvě. Dodatkem k této smlouvě by byla stanovena adekvátní kompenzace za časovou a finanční zátěž, která není v době uzavírání smlouvy předvídatelná.

15. Publications.

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

15. Publikace.

15.1 Publikování výsledků studie. Společnost Pfizer podporuje uplatňování akademické svobody a nemá žádné výhrady vůči tomu, aby hlavní zkoušející publikoval výsledky studie založené na informacích, které shromáždil nebo vytvořil bez ohledu na to, zda budou výsledky pro léčivo společnosti Pfizer příznivé, či nikoli. Požadavky související s takovými publikacemi jsou uvedeny v článku 15 (Publikace) dohody mezi společností Pfizer a

agreement between Pfizer and Principal Investigator.

hlavním zkoušejícím.

15.2 Publication of Redacted Agreement. On or before execution of this Agreement, Pfizer will provide Institution with a redacted version of the Agreement in Czech only in PDF format (“**Redacted Agreement**”), having removed any information which in Pfizer’s reasonable opinion constitutes a Pfizer trade secret. Within 5 days of receipt of the Redacted Agreement, Institution will publish the Redacted Agreement in the contract registry maintained by the Ministry of the Interior (“**Contract Registry**”) in accordance with Act 340/2015 Coll. on Contract Registry. Institution will provide Pfizer with evidence of publication of the Redacted Agreement as soon as is reasonably practicable. If Pfizer does not receive evidence of publication of the Redacted Agreement within 7 days of receipt of the Redacted Agreement by Institution, Pfizer will be entitled to publish the Redacted Agreement in the Contract Registry. The parties acknowledge that the Agreement is not effective until published in the Contract Registry and agree that no contracted Study-related activities will commence until both parties are in receipt of confirmation of such publication. Any written amendments to this Agreement made pursuant to Section 19.5 (Modification) shall be redacted and published in

15.2 Zveřejnění upravené smlouvy. Při podepsání této smlouvy nebo ještě předtím poskytne společnost Pfizer poskytovateli upravenou verzi smlouvy v českém jazyce pouze ve formátu PDF („**upravená smlouva**“), z níž budou odstraněny informace, které podle odůvodněného názoru společnosti Pfizer představují její obchodní tajemství. Poskytovatel zveřejní upravenou smlouvu v registru smluv vedeném Ministerstvem vnitra („**registr smluv**“) podle zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv, a to do 5 dnů od obdržení této upravené smlouvy. Poskytovatel poskytne společnosti Pfizer důkaz o zveřejnění upravené smlouvy, jakmile to bude možné. Pokud společnost Pfizer neobdrží důkaz o zveřejnění upravené smlouvy do 7 dnů od obdržení upravené smlouvy poskytovatelem, bude oprávněna zveřejnit upravenou smlouvu v registru smluv. Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva není účinná, dokud nebude zveřejněna v registru smluv, a souhlasí s tím, že žádné aktivity související se studií nebudou zahájeny, dokud obě smluvní strany neobdrží potvrzení o takovém zveřejnění. Jakékoli písemné dodatky k této smlouvě podle článku 19.5 (Úpravy) budou upraveny a zveřejněny postupem stanoveným v tomto článku 15.2.

accordance with the procedure
set out in this Section 15.2

16. Indemnification Insurance Coverage. The Parties Acknowledge that, in accordance with Sec. 58(2) of the Pharmaceuticals Law, Pfizer has arranged for an insurance policy in favour of Pfizer and Principal Investigator covering liability for physical injury 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 will be provided to Institution. The Parties hereby agree, provided that the mandatory requirements are respected, that Pfizer may amend or change the relevant insurance policy during the Study.

The Parties acknowledge that Pfizer will provide an indemnity in respect of the Study in the form contained in Attachment E, Form of Indemnity.

- 16.1 Institution Insurance Coverage. Institution declares that according to § 45 Art. 2 lit. n) Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, conclude an insurance contract for liability insurance for damage caused during the provision of health care.

17. Assignment and Delegation
- 17.1 By Institution. Pfizer authorizes Institution to delegate Institution duties under this Agreement to Principal Investigator as appropriate.

16. Odškodnění a pojistné krytí. Smluvní strany berou na vědomí, že v souladu s § 58 (2) zákona o léčivech sjednala společnost Pfizer pojistnou smlouvu ve svůj prospěch a ve prospěch hlavního zkoušejícího a že tato pojistná smlouva pokrývá odpovědnost za újmu vzniklou v důsledku nebo v souvislosti s podáváním hodnocených přípravků nebo v souvislosti s jakýmkoli klinickým zákrokem nebo postupem stanoveným nebo požadovaným protokolem, který by subjekt studie nepodstoupil, pokud by se studie nezúčastnil („újma na zdraví související s výzkumem“). Poskytovateli bude poskytnuta kopie osvědčení o pojištění. Smluvní strany tímto souhlasí s tím, že společnost Pfizer může příslušnou pojistnou smlouvu v průběhu studie změnit či upravit za předpokladu, že budou dodrženy závazné požadavky.

Smluvní strany berou na vědomí, že Pfizer poskytne odškodnění v souvislosti se Studií ve formě uvedené v Příloze E, Příslib odškodnění.

- 16.1 Pojištění Poskytovatele. Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče.

17. Postoupení práv a převedení povinností
- 17.1 Ze strany poskytovatele. Společnost Pfizer povoluje poskytovateli, aby v příslušných případech svěřilo své povinnosti vyplývající z

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

této smlouvy na hlavního zkoušejícího. Poskytovatel nesmí jinak postoupit svá práva nebo svěřit své povinnosti vyplývající z této smlouvy či na ně uzavřít subdodavatelskou smlouvu bez písemného svolení společnosti Pfizer. Pokud společnost Pfizer schválí svěřením povinností nebo uzavření subdodavatelské smlouvy, poskytovatel i nadále odpovídá společnosti Pfizer za plnění všech svěřených nebo subdodavatelských povinností.

17.2 By Pfizer. Pfizer may also freely delegate and assign Study-related duties and rights to an external provider upon advance notice to Institution, and may freely delegate or assign its Study-related duties or rights to any Pfizer affiliate. If Pfizer delegates or subcontracts any duties, Pfizer remains responsible to Institution for the performance of those duties. For the avoidance of doubt, the rights and duties discussed in this subsection are only those arising out of this Agreement.

17.2 Ze strany společnosti Pfizer. Společnost Pfizer může po předchozím oznámení poskytovateli svobodně svěřit a postoupit své povinnosti a může svobodně svěřit a postoupit své povinnosti a svá práva související se studií jakékoli přidružené společnosti Pfizer. Pokud společnost Pfizer svěří jakékoli povinnosti nebo na ně uzavře subdodavatelské smlouvy, i nadále zůstává odpovědná poskytovateli za plnění těchto povinností. Aby se předešlo pochybnostem, práva a povinnosti zmíněné v tomto pododstavci jsou pouze práva a povinnosti vyplývající z této smlouvy.

18. Termination

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

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

18. Ukončení smlouvy

18.1 Důvody ukončení. Tato smlouva bude ukončena v důsledku té z následujících událostí, která nastane dříve.

- a. Zamítnutí ze strany SÚKL/NEK. V případě, že studie nemůže být zahájena kvůli zamítnutí ze strany SÚKL/NEK,

Agreement will terminate.

bude tato smlouva ukončena.

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

b. Dokončení studie. Tato smlouva bude ukončena, jakmile bude studie dokončena, což znamená ukončení všech aktivit vyžadovaných protokolem u všech subjektů zařazených do studie.

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

c. Předčasné ukončení studie. Tato smlouva bude ukončena, pokud bude studie ukončena předčasně, jak je popsáno níže.

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

(1) Ukončení studie oznámením. Společnost Pfizer může studii ukončit z jakéhokoli důvodu písemným oznámením poskytovateli se lhůtou 30 dnů.

(2) Immediate Termination of Study by Pfizer. Pfizer may terminate the Study immediately upon written notice to Institution for causes that include failure to enroll Study Subjects at a rate sufficient to achieve Study

(2) Okamžité ukončení studie společností Pfizer. Společnost Pfizer může studii okamžitě ukončit písemným oznámením poskytovateli z důvodů, jež zahrnují nezařazení dostatečného počtu subjektů

performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Pfizer's opinion pose risks to the health or well-being of Study Subjects; regulatory authority actions relating to the Study or the Investigational Drug; termination of the associated agreement between Principal Investigator (see Section 1.3, Agreement between Principal Investigator): any non-compliance by the Institution with local laws, ICH GCP, or the terms of Section 20 (Anti-Corruption) of this Agreement; or non-compliance by the Principal Investigator with the comparable terms of the agreement between Principal

studie pro dosažení cílů studie; zásadní neschválené odchylky od protokolu nebo od požadavků na podávání zpráv o studii; okolnosti, které podle názoru společnosti Pfizer představují riziko pro zdraví nebo blaho subjektů studie; kroky kontrolních úřadů v souvislosti se studií nebo hodnoceným léčivem; ukončení související dohody mezi společnostmi Pfizer a hlavním zkoušejícím (viz článek 1.3, Dohoda mezi společnostmi Pfizer a hlavním zkoušejícím); jakékoli nedodržení místních právních předpisů, pokynů SKP ICH nebo podmínek článku 20 této smlouvy (Protikorupční opatření) ze strany poskytovatele;

Investigator.

nebo nedodržení
srovnatelných
podmínek
dohody mezi
hlavním
zkoušejícím a
společností
Pfizer ze strany
hlavního
zkoušejícího.

(3) Immediate
Termination of
Study by
Institution.

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

(3) Okamžité
ukončení studie
poskytovatelem.

Poskytovatel
může ukončit
studii okamžitě,
jakmile to
oznámí
společnosti
Pfizer, pokud je
o to požádáno
SÚKL/příslušno
u NEK nebo
pokud je takové
ukončení
potřebné pro
ochranu zdraví
subjektů studie.

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

18.2 Datum účinnosti ukončení
smlouvy. V případě, že dojde k
ukončení smlouvy na základě
některé z okolností popsanych
výše v článku 18.1, bude
ukončení účinné poté, co
společnost Pfizer převezme
veškeré údaje ze studie
vyžadované protokolem a
biologické vzorky získané do
ukončení smlouvy, budou
přijaty veškeré platby splatné
kterékoli ze stran a obě strany
splní zbývající závazky
vyplývající ze smlouvy.

18.3 Payment upon Early

18.3 Platba při předčasném ukončení

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

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

- 18.5 Survival of Obligations. Obligations relating to Funding, Confidential Information,

studie. Pokud je studie ukončena předčasně, společnost Pfizer zaplatí za již vykonanou práci podle přílohy A s odečtením již uhrazených plateb za tuto práci, není-li v tomto odstavci uvedeno jinak. Pfizer uhradí i veškeré nezrušitelné náklady, kromě budoucích personálních nákladů, za předpokladu, že byly řádně vynaloženy a předběžně schváleny společností Pfizer a pouze pokud je nelze přiměřeně snížit. Pokud studie nemůže být zahájena z důvodu neschválení SÚKL/NEK a bez zavinění ze strany poskytovatele, společnost Pfizer uhradí poskytovateli poplatky SÚKL/NEK a jakékoli další výdaje poskytovatele, jež byly společností Pfizer předběžně písemně schváleny.

- 18.4 Vrácení materiálů. Pokud společnost Pfizer neurčí písemně jinak, poskytovatel po ukončení smlouvy bezodkladně vrátí všechny materiály dodané společností Pfizer pro účely provádění studie, které má v držení či pod kontrolou, včetně nepoužitého hodnoceného léčiva, nepoužitých formulářů záznamů subjektů studie a veškerého vybavení a materiálů dodaných společností Pfizer. Poskytovatel bude se společností Pfizer na její žádost rovněž spolupracovat při vrácení takových materiálů, které má v držení či pod kontrolou hlavní zkoušející.

- 18.5 Přetrvání závazků. Závazky týkající se financování, důvěrných informací, záznamů

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

studie, vynálezů, publikací, odškodnění, pojištění zadavatele, způsobilosti a protikorupčních opatření přetrvávají i po ukončení této smlouvy, stejně jako jakákoli další ustanovení této smlouvy, včetně jejích příloh, z jejichž povahy a záměru vyplývá, že zůstávají v platnosti i po skončení této smlouvy.

19. Other Terms

19.1 Suitability. Institution certifies that it is licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local laws of Czech Republic, regulations, policies, or administrative requirements to conduct the Study and required Study-related activities. Institution also certifies that there are no applicable regulations or other obligations that prohibit it from conducting the Study and entering into this Agreement and that it has not been forbidden to or debarred from carrying out clinical research and the conduct of trials concerning investigational medicinal products under the law of any jurisdiction (including, without limitation, subsections 306(a) or (b) of the United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) and that it will not use in any capacity the services of any person debarred under such law with respect to services to be performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for three years after its termination, Institution will notify Pfizer promptly if any of these

19. Další podmínky

19.1 Vhodnost. Poskytovatel potvrzuje, že je podle ustanovení zákonů České republiky, právních předpisů, zásad nebo správních požadavků držitelem příslušných licencí a registrací nebo že je jinak kvalifikované a způsobilé provádět studii a požadované aktivity, jež s ní souvisejí. Poskytovatel též potvrzuje, že neexistují žádné platné právní předpisy nebo jiné závazky, které by mu bránily v provádění studie a uzavření této smlouvy, že mu nebylo zakázáno provádění klinických studií hodnocených léčivých přípravků ani nebylo zbaveno odborné způsobilosti k jejich provádění podle právních předpisů v jakékoli jurisdikci (mimo jiné včetně odstavce 306, písmena a) nebo b) federálního zákona USA o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích [United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act]), a že nebude pro poskytování služeb, jež mají být podle této smlouvy provedeny, žádným způsobem využívat služeb osoby, již byl podle takových právních předpisů udělen zákaz činnosti.

certifications need to be amended in light of new information.

Během platnosti této smlouvy a po dobu tří let po jejím ukončení bude poskytovatel bezodkladně informovat společnost Pfizer, pokud bude nutné kterékoli z těchto osvědčení vzhledem k novým informacím aktualizovat.

19.2 Investigations, Inquiries, Warnings, or Enforcement Actions Related to Conduct of Clinical Research. Institution certifies that it is not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning, or enforcement action (collectively, “**Agency Action**”) related to its conduct of clinical research or the practice of medicine that has not been disclosed to Pfizer. Institution will notify Pfizer promptly if it receives notice of or becomes the subject of any Agency Action regarding its compliance with ethical, scientific, or regulatory standards for the conduct of clinical research or the practice of medicine if the Agency Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Study was conducted.

19.2 Šetření, dotazování, varování nebo vymáhací opatření související s prováděním klinického výzkumu. Poskytovatel potvrzuje, že není a v minulosti nebylo předmětem vyšetřování, dotazování nebo vymáhacího opatření vládními či regulačními orgány ani mu nebylo těmito úřady uděleno varování (společně dále jen „**opatření ze strany orgánu**“) v souvislosti s prováděním klinického výzkumu nebo výkonem lékařské praxe, o němž by společnost Pfizer nebyla informována. Poskytovatel bude společnost Pfizer neprodleně informovat, pokud obdrží oznámení o jakémkoli opatření ze strany orgánu nebo se stane jeho předmětem, a to v souvislosti s dodržováním etických, vědeckých nebo zákonných standardů pro provádění klinického výzkumu či výkon lékařské praxe, pokud se opatření ze strany orgánu týká příhod nebo aktivit, k nimž došlo před obdobím provádění studie nebo během něj.

19.3 Use of Name. Pfizer reserves the right to identify the Institution in association with a listing of the Protocol in the United States National Institutes of Health (NIH)

19.3 Použití jména/názvu. Společnost Pfizer si vyhrazuje právo uvést název poskytovatele při zadání protokolu do americké databáze klinických hodnocení NIH

Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other Study Subject recruitment services or mechanisms. Pfizer will not otherwise use the name of Institution or any of Institution's employees or contractors, and Institution will not use the name of, Pfizer, or any of its employees or contractors, for promotional or advertising purposes without written permission from the party whose name will be used.

(United States National Institutes of Health Clinical Trials Data Bank), do jiných veřejně dostupných registrů probíhajících klinických hodnocení nebo do jiných služeb či mechanismů zajišťujících nábor subjektů studie. Společnost Pfizer jinak nepoužije název poskytovatele ani jméno žádného ze zaměstnanců či smluvních dodavatelů poskytovatele, a poskytovatel nepoužije název společnosti Pfizer ani jméno žádného z jejích zaměstnanců či smluvních dodavatelů pro propagační nebo reklamní účely bez písemného souhlasu strany, která má být jmenována.

19.4 SUSARs. Pursuant to a sponsor's safety reporting obligations under 21 CFR 312.32(c)(1), Pfizer will report to the Principal Investigator all Serious Unexpected Suspected Adverse Reactions ("SUSARs"). Principal Investigator will receive and review SUSAR reports and if appropriate according to local requirements,. Pfizer shall report to the responsible IRB/IEC any SUSARs for the Investigational Drug in the given Clinical Trial taking place in the territory of the Czech Republic. Institution will retain SUSAR reports consistent with Section 11.3 of this Agreement.

19.4 Hlášení SUSAR. V souladu s povinností zadavatele podávat hlášení o bezpečnosti podle 21 CFR 312.32, písmeno c, bod 1) bude společnost Pfizer hlásit hlavnímu zkoušejícímu všechna podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky („SUSAR“). Hlavní zkoušející obdrží hlášení SUSAR a v příslušných případech je přezkoumá v souladu s místními požadavky. Společnost Pfizer bude hlásit odpovědné IRB/NEK jakákoli podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky hodnoceného léčiva v klinickém hodnocení, které probíhá na území České republiky. Poskytovatel uchová hlášení SUSAR v souladu s článkem 11.3 této smlouvy.

19.5 Relationship of the Parties. The relationship of Institution to Pfizer is one of independent

19.5 Vztah smluvních stran. Vztah poskytovatele vůči společnosti Pfizer je vztahem nezávislého

contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.

smluvního dodavatele, nikoli partnerství, vztah zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společný podnik ani jiný vztah.

19.6 Modification. Any modification to this Agreement must be in writing, signed by the parties, and identified as an Amendment, except for certain mutually agreeable changes in the Study budget as identified in Attachment A.

19.6 Úpravy. Jakákoli úprava této smlouvy musí být provedena písemně, podepsána smluvními stranami a označena jako dodatek, kromě některých vzájemně dohodnutých změn rozpočtu studie, jak je stanoveno v příloze A.

19.7 No Waiver. Failure to exert a right under this Agreement does not constitute a waiver of that right in the future. No waiver of any right is effective unless in writing and signed by the party who waives the right.

19.7 Neupuštění od práv. Neuplatnění práva vyplývajícího z této smlouvy neznamena upuštění od tohoto práva do budoucna. Žádné upuštění od jakéhokoli práva není účinné, pokud tak stranou, která od práva upouští, není učiněno písemně a není to touto stranou podepsáno.

19.8 Conflict with Attachments. If there is any conflict between this Agreement and any Attachments to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any issue regarding treatment of Study Subjects, and the Agreement will control as to all other issues.

19.8 Rozpor s přílohami. Pokud dojde k rozporu mezi touto smlouvou a kteroukoli z jejích příloh, jsou určující podmínky této smlouvy. Pokud dojde k rozporu mezi touto smlouvou a protokolem, je v případě otázek týkajících se léčby subjektů studie určující protokol, ve všech ostatních záležitostech je určující smlouva.

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

19.9 Přidružené společnosti. Termín „přidružená společnost“ tak, jak je použit v této smlouvě, znamená jakoukoli právnickou osobu, která přímo nebo nepřímo řídí, je řízena nebo je společně řízena uvedenou stranou.

19.10 Successors and Assigns. This

19.10 Nástupci a nabyvatelé. Tato

Agreement will bind and benefit the successors and permitted assigns of each party.

smlouva bude závazná pro nástupce a povolené nabyvatele každé smluvní strany a bude platit v jejich prospěch.

19.11 Entire Agreement. This Agreement including Attachments together with the Staff Agreements, taken together with the associated agreement between Pfizer and Principal Investigator (see Section 1.3, Agreement between Pfizer and Principal Investigator), represents the entire understanding between the parties relating to this subject matter. This Agreement supersedes all previous agreements between the parties (oral and written) relating to this Study, except for any obligations that, by their terms, survive independent of this Agreement.

19.11 Celistvost smlouvy. Tato smlouva včetně příloh spolu se smlouvami se studijním personálem, společně se související dohodou mezi společnostmi Pfizer a hlavním zkoušejícím (viz článek 1.3. Dohoda mezi společnostmi Pfizer a hlavním zkoušejícím), představuje úplné ujednání mezi smluvními stranami týkající se předmětu smlouvy. Tato smlouva nahrazuje veškeré předešlé dohody mezi smluvními stranami (ústní a písemné) týkající se této studie, s výjimkou závazků, které svou podstatou přetrvávají bez ohledu na tuto smlouvu.

19.12 Governing Law. This Agreement is governed by laws of the Czech Republic, except for their conflict of law provisions mainly by Act No. 89/2012 Coll., Civil Code and Pharmaceuticals Law. All disputes arising out of and related to this Agreement shall be resolved by the court with subject-matter and territorial jurisdiction in the Czech Republic.

19.12 Rozhodné právo. Tato smlouva se řídí právními předpisy České republiky, s výjimkou jejich kolizních ustanovení, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem a zákonem o léčivech. Všechny spory vyplývající z této smlouvy a s touto smlouvou související se budou řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice.

19.13 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

19.13 Jazyk. Tato smlouva je vyhotovena v českém i anglickém jazyce a obě verze mají stejnou účinnost. V případě jakýchkoli nesrovnalostí nebo rozporů ve výkladu podmínek mezi těmito dvěma jazykovými verzemi

prevail.

- 19.14 Notices. Any notice required to be given hereunder shall be in writing and deemed to have been sufficiently given, (i) when delivered in person, (ii) when delivered by overnight courier service on the next business day after mailing, or, where overnight courier service is unavailable, by other expedited delivery provided by a recognized express courier, or (iii) when delivered via e-mail, provided the original is delivered via one of the preceding methods on or prior to the fifth business day after transmission of the e-mail, to the addresses specified below. Each notice shall specify the name and date of and parties to this Agreement.

Pfizer for Contract Issues:

Pfizer Inc.
Clinical Site Contracting
Attention: Sun Yi Scott
66 Hudson Boulevard
East
New York, NY 10001,
USA

Email: xxx

Institution:

Fakultní nemocnice Motol a
Homolka
V Úvalu 84/1, 150 00 Prague 5
Attention: Department of
the Deputy for LPP (Motol
facility) – Clinical Trials
Department
Telephone: +420 224 431

bude rozhodující česká verze.

- 19.14 Oznámení. Jakékoli oznámení, které má být podle této smlouvy poskytnuto, bude mít písemnou podobu a bude považováno za dostatečným způsobem doručené: (i) pokud bude doručeno osobně, (ii) pokud bude doručeno expresní kurýrní službou další pracovní den po odeslání nebo, pokud není expresní kurýrní služba k dispozici, jinou spěšnou formou poskytovanou a uznávanou expresním kurýrem, nebo (iii) pokud bude doručeno e-mailem za předpokladu, že je originál doručen jednou z výše uvedených metod nejpozději pátý pracovní den po odeslání e-mailu na níže uvedené adresy. Každé oznámení bude obsahovat jméno a datum a smluvní strany této smlouvy.

Společnost Pfizer pro smluvní záležitosti:

Pfizer Inc.
Clinical Site Contracting
Attention: Sun Yi Scott
66 Hudson Boulevard
East
New York, NY 10001,
USA

Email: xxx

Poskytovatel:

Fakultní nemocnice Motol a
Homolka
V Úvalu 84/1, 150 00 Praha 5
Attention: Úsek náměstka
pro LPP (pracoviště Motol) –
Oddělení klinických studií
Telefon: +420 224 431
017

Pfizer:

Pfizer:

For Submission of
Publications Only:

Pouze pro účely
předložení publikací:

xxx

xxx

19.15 Counterparts and Signature.
This Agreement may be executed in two counterparts, each of which will be deemed to be an original, and all of which will together constitute one and the same agreement. Each contracting party will receive one counterpart. The Agreement will be deemed to be fully executed when signed by each of the parties through written signature, Portable Document Format (PDF), validated digital signature, or other reliable electronic means, and delivered to the other parties.

19.15 Stejnopisy a podpis. Tato smlouva je ovena ve dvou stejnopisech a každý z nich bude považován za originál, jehož všechny stejnopisy budou dohromady tvořit jednu a tutéž dohodu. Každá smluvní stran obdrží jedno vyhotovení. Smlouva bude považována za plně uzavřenou poté, co ji každá ze stran podepíše vlastní rukou, ve formátu PDF (Portable Document Format), ověřeným digitálním podpisem nebo jinými důvěryhodnými elektronickými prostředky a bude doručena ostatním stranám.

20. Anti-Corruption

20. Protikorupční opatření

20.1 Definitions

20.1 Definice

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

- a. Vláda. Pojem „**vláda**“ tak, jak je používán v této smlouvě, zahrnuje všechny úrovně a složky vlády (tj. orgány na místní, krajské i celostátní úrovni, a to správní, zákonodárné i výkonné).
- b. Vládní představitel. Pojem „vládní představitel“ používaný

“Government Official”

includes (1) any elected or appointed non-US Government official (eg, a legislator or a member of a non-US Government ministry), (2) any employee or individual acting for or on behalf of a non-US Government official, non-US Government agency, or enterprise performing a function of, or owned or controlled by, a non-US Government (eg, a healthcare professional employed by a non-US Government hospital or researcher employed by a non-US Government university), (3) any non-US political party officer, candidate for non-US public office, or employee or individual acting for or on behalf of a non-US political party or candidate for public office, (4) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization, and (5) any member of a royal family or member of a non-US military.

v této smlouvě se vztahuje na (1) jakéhokoli zvoleného nebo jmenovaného představitele vlády jiné než vlády USA (např. zákonodárce nebo člena vládního ministerstva, mimo ministerstva USA), (2) jakéhokoli zaměstnance nebo jednotlivce jednajícího jménem nebo v zájmu vládního představitele mimo představitele vlády USA, organizace nebo podniku mimo USA vykonávajícího vládní funkci nebo které jsou vlastněné nebo řízené vládou jinou než vládou USA (např. zdravotnický odborník zaměstnaný vládní nemocnicí jinde než v USA nebo výzkumný pracovník zaměstnaný vládní univerzitou jinde než v USA), (3) jakéhokoli představitele politické strany mimo USA, kandidáta do veřejné funkce jinde než v USA nebo představitele, zaměstnance nebo jednotlivce jednajícího jménem nebo v zájmu politické strany nebo kandidáta do veřejné funkce mimo USA, (4) jakéhokoli zaměstnance nebo jednotlivce jednajícího jménem nebo v zájmu veřejné mezinárodní organizace, a (5) jakéhokoli člena královské rodiny nebo člena armády mimo

20.2 Institution represents and warrants that:

- a. Institution has been provided with a copy of Pfizer's International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles as an Attachment to this Agreement and will communicate such Principles to all persons acting on its behalf in connection with work for Pfizer, including agents or subcontractors.
- b. Pfizer will make no payment in addition to the funding set out in Attachment A (Study Budget and Payment Terms) in connection with this Agreement unless Pfizer has prospectively approved that expenditure in writing. Institution will (i) provide truthful and complete documentation supporting, in reasonable detail, the work performed and any expenses incurred, (ii) maintain true, accurate, and complete invoices, reports, statements, books and other records and (iii) secure pre-authorization in writing from Pfizer for any extraordinary expenditure.
- c. Institution has not and

20.2 Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že:

- a. mu byla poskytnuta kopie mezinárodních zásad společnosti Pfizer pro boj proti úplatkářství a korupci jako příloha této smlouvy a že s těmito zásadami seznámí všechny osoby, které jednají jeho jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer, a to včetně zmocněnců a subdodavatelů.
- b. společnost Pfizer neposkytne v souvislosti s touto smlouvou žádnou platbu mimo financování stanovené příloze A (Rozpočet studie a platební podmínky), pokud ovšem společnost Pfizer předem neschválí takový výdaj písemně. Poskytovatel (i) poskytne pravdivou a úplnou dokumentaci dokládající s přiměřeně podrobnými údaji provedené práce a vzniklé náklady, (ii) bude vést pravdivé, přesné a úplné faktury, zprávy, výpisy, knihy a další záznamy a (iii) zajistí si od společnosti Pfizer předchozí písemné schválení jakýchkoli mimořádných výdajů.
- c. přímo ani nepřímo

will not in the future directly or indirectly offer or pay, or authorize the offer or payment of, any money or anything of value in an effort to influence any Government Official or any other person in order for Pfizer to improperly obtain or retain business or to gain an improper business advantage and has not accepted, and will not accept in the future such a payment.

- d. Institution will permit, during the term of the Agreement and for three years after final payment has been made under the Agreement, Pfizer's internal and external auditors access to any relevant books, documents, papers and records of the Institution involving transactions related to the Agreement. Pfizer will employ appropriate safeguards in such an audit, subject to the conditions set out above in Article 12.1, to ensure confidentiality and protect the privacy of the Study Subjects.

20.3 Pfizer may terminate this Agreement if Institution breaches any of the above

nenabídlo a nezaplatilo, ani neschválilo nabídku či platbu jakýchkoli finančních prostředků či čehokoli hodnotného ve snaze ovlivnit jakéhokoli vládního činitele nebo jinou osobu s cílem zajistit, aby společnost Pfizer nepřipustně získala nebo si udržela obchod nebo získala nepřipustnou obchodní výhodu, že takovou platbu nepřijalo, a že tak neučiní ani v budoucnosti.

- d. během platnosti této smlouvy a tři roky po provedení závěrečné platby provedené podle této smlouvy povolí přístup interním a externím auditorům společnosti Pfizer k příslušným knihám, dokumentům a záznamům zahrnujícím transakce související s touto smlouvou, na nichž se poskytovatel podílel. Společnost Pfizer při takovém auditu, který bude domluven a uskutečněn v souladu s čl. 12.1 výše, přijme odpovídající bezpečnostní opatření, která zajistí důvěrnost osobních údajů subjektů studie a jejich ochranu.

20.3 Pokud poskytovatel poruší některé z těchto prohlášení či záruk, společnost Pfizer může

Representations and Warranties. In the event of termination, Institution shall not be entitled to any further payment, regardless of any activities undertaken or agreements entered into prior to termination and Institution will be liable for damages or remedies as provided by law. Further, Institution will indemnify and hold Pfizer harmless from any claim, liability, fine, penalty, loss or damage that arises as a result of Institution's failure to comply with its obligations under this Section 20.

tuto smlouvu ukončit. V případě ukončení smlouvy nebude mít poskytovatel nárok na žádnou další platbu bez ohledu na aktivity, jež byly provedeny před ukončením, nebo dohody uzavřené před ukončením, a bude odpovídat za škody a nápravná opatření stanovená právními předpisy. Poskytovatel dále společnost Pfizer odškodní a zbaví ji odpovědnosti v souvislosti s jakýmkoli nárokem, závazkem, pokutou, postihem, ztrátou či škodou, jež vzniknou v důsledku nedodržení závazků podle tohoto článku 20 poskytovatelem.

Agreed to and Accepted by:

Dojednal(a) a souhlas vyslovil(a):

PFIZER Inc.

Fakultní nemocnice Motol a Homolka

Printed Name / Jméno (hůlkovým
písmem)

Title / Funkce

Date: / Datum: _____

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Printed Name / Jméno (hůlkovým
písmem)

Under POA / Na základě pověření

Title / Funkce

Date: / Datum: _____

Níže podepsaná xxx, jako Hlavní zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila s obsahem této smlouvy a potvrzuji, že jsem na sebe převzala povinnosti hlavního zkoušejícího dle této smlouvy, smluvních ujednání se společností Pfizer a příslušných právních předpisů upravujících provádění klinických hodnocení léčiv. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětné studie bez předchozího písemného souhlasu společnosti Pfizer, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely této studie. Jako Hlavní zkoušející souhlasím s tím, že společnost Pfizer bude shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností ve studii, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti se studií, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu. / The undersigned, xxx, as the Principal Investigator, confirm that I have properly read the content of this Agreement and confirm that I have assumed the obligations of the Principal Investigator under this Agreement, the contractual arrangements with Pfizer and the relevant legal regulations governing the conduct of clinical trials of medicinal products. I further undertake not to disclose information related to the study in question without the prior written consent of Pfizer, to maintain confidentiality of all information provided, to consider it confidential and to refrain from any other use of this information and results than for the purposes of this study. As the Principal Investigator, I agree that Pfizer will collect, use, process and disclose my personal data, including my name, qualifications and experience in the study, my financial data relating, among other things, to the remuneration and financial compensation received and other personal data for administrative purposes in connection with the Study, or for provision to ethics committees and state authorities, and I undertake to secure this consent also

from co-investigators and other members of the study team.

PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

xxx

Date: / Datum: _____

Attachments

Attachment A Study Budget and Payment
Terms
Attachment B Equipment and Materials
Attachment C Pfizer International Anti-
Bribery and Anti-Corruption Principles
Attachment D EU Standard Contractual
Clauses
Attachment E- Form of Indemnity

Přílohy

Příloha A	Rozpočet studie a platební
podmínky	
Příloha B	Vybavení a materiály
Příloha C	Mezinárodní zásady společnosti
Pfizer pro boj	proti úplatkářství a korupci
Příloha D	Standardní smluvní doložky EU
Příloha E	Příslib odškodnění

Attachment A	Příloha A
Study Budget and Payment Terms	Rozpočet a platební podmínky studie
Pfizer Protocol # C6461001	Protokol Pfizer č. C6461001
<i>The anticipated total amount to be paid to Institution for conducting this Study is 2,000,000 CZK.</i>	<i>Předpokládaná celková částka, která má být poskytovateli uhrazena za provádění této studie, je 2,000,000 Kč.</i>
1. <u>Payee Name and Address:</u> Payment of the sums due under this Agreement will be made payable to:	1. <u>Jméno a adresa příjemce plateb:</u> Úhrada částek splatných podle této smlouvy bude provedena ve prospěch:

PI Name: / Jméno hlavního zkoušejícího:	xxx
PI Email Address: / E-mailová adresa hlavního zkoušejícího:	xxx
Pfizer-assigned Site ID: / ID pracoviště přiřazené společnosti Pfizer:	xxx
<i>Payee (invoicing entity) details below as they will appear on invoice: / Níže uvedené údaje o příjemci platby (fakturuující osobě), jak budou uvedeny na faktuře:</i>	
Payee Name: / Jméno příjemce platby:	Fakultní nemocnice Motol a Homolka
Payee Address: / Adresa příjemce platby:	V Úvalu 84, Prague 5
Payee Postal Code: / Poštovní směrovací číslo příjemce platby:	150 06
Payee Phone Number: / Telefonní číslo příjemce platby:	+420 224 431 021
Payee AP/Payment Contact Email Address: / Kontaktní e-mailová adresa příjemce platby AP / pro platby:	fakturykhl@fnmotol.cz
Payee AP/Payment Contact Phone Number: / Kontaktní telefonní číslo příjemce platby AP / pro platby:	+420 224 431 021
Payee VAT ID number: / DIČ příjemce platby:	CZ00064203

Invoicing Model: / Fakturační model:	Payee will email invoices to Pfizer. / Příjemce platby zašle faktury společnosti Pfizer.
Pay to the order of (Account Holder's Name): / Zaplatit na řad (jméno majitele účtu):	Fakultní nemocnice Motol a Homolka
Bank Name: / Název banky:	Česká národní banka
Bank City: / Město:	Prague
IBAN (24 characters): / IBAN (24 znaků):	CZ42 0710 0000 0000 1793 7051
SWIFT/BIC (8 or 11 (with no digits in first 6) characters): / SWIFT/BIC (8 nebo 11 znaků [bez číslic v prvních 6 znacích]):	CNBACZPP
Memo to accompany payment: / Sdělení k platbě:	xxx

The Institution must provide Pfizer, in writing, full payment instructions for the payee listed above, including completion of applicable payment processing forms, before any payments can be made under the Agreement. The Institution is obligated to inform Pfizer, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. If the above payment instructions and/or bank details change, the parties agree an amendment to this Agreement is not required as long as the changes are detailed in a payment processing form provided by Pfizer and signed by a valid signatory of the payee identified above.	Poskytovatel musí společnosti Pfizer písemně poskytnout úplné platební pokyny pro výše uvedeného příjemce platby, včetně vyplnění příslušných formulářů pro zpracování plateb, a to předtím, než budou moci být provedeny jakékoli platby podle této smlouvy. Poskytovatel je povinen písemně informovat společnost Pfizer o jakýchkoli změnách nebo požadovaných aktualizacích platebních pokynů a/nebo bankovních údajů. Pokud se výše uvedené platební pokyny a/nebo bankovní údaje změní, smluvní strany souhlasí s tím, že dodatek k této smlouvě není nutný, pokud jsou změny podrobně popsány ve formuláři pro zpracování plateb poskytnutém společností Pfizer a podepsaném platným signatářem výše uvedeného příjemce platby.
Pfizer will make the start-up fee payment in the amount listed in Exhibit 1 within 30 days of execution of this Agreement and submission and approval of valid invoice, if required. No other payments will be made to the Institution until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory documents to	Společnost Pfizer uhradí iniciační poplatek ve výši uvedené v dodatku 1 do 30 dnů od uzavření této smlouvy a předložení a schválení platné faktury (dle potřeby). Ve prospěch poskytovatele nebudou provedeny žádné další platby, dokud nebudou splněny tyto podmínky: (1) uzavření smlouvy, (2) předložení veškeré právní dokumentace

Pfizer, and (3) IRB approval.	společnosti Pfizer, a (3) schválení ze strany IRB.
If the Agreement is terminated before all payments are earned, the remainder must be returned to Pfizer immediately in accordance with Section 13 (Refunds) below. If Institution fails to do so, Pfizer, in its sole discretion, may apply such unearned sums to payments otherwise due in connection with Institution participation in another Pfizer study or may pursue other available remedies.	Pokud bude smlouva ukončena před tím, než budou poskytnuty služby odpovídající všem platbám, musí být zbývající částka bezodkladně vrácena společnosti Pfizer v souladu s odstavcem 13 (Refundace) níže. Pokud tak poskytovatel neučiní, společnost Pfizer může podle svého výhradního uvážení použít takové přeplatky na platby, které jsou jinak splatné v souvislosti s účastí poskytovatele v jiné studii společnosti Pfizer, nebo může uplatnit další dostupné opravné prostředky.
2. <u>Per Subject Cost:</u> The Per-Subject Cost as defined in Exhibit 1 is based upon completion of all visits and procedures in accordance with the Study specifications set forth in the Protocol. Payments will be calculated based on Study Data entered into EDC system and will be paid as long as the site is in compliance with the Protocol and the terms of the Agreement including the submission of an invoice where required. Pfizer will make payments on a quarterly basis within 30 days of completion of each activity period based upon the services completed during the previous 3 months. The initial activity period will begin on the first day of the month in which the first patient is screened.	2. <u>Náklady na subjekt:</u> Náklady na subjekt definované v dodatku 1 jsou založeny na uskutečnění všech návštěv a úkonů v souladu se specifikacemi studie uvedenými v protokolu. Platby budou vypočteny na základě údajů ze studie zadaných do systému EDC a budou prováděny, pokud bude pracoviště dodržovat protokol a podmínky smlouvy, včetně předložení faktury (v případě potřeby). Společnost Pfizer provede platby čtvrtletně do 30 dnů od skončení období každé aktivity na základě služeb provedených během předchozích 3 měsíců. Období úvodní aktivity začíná prvním dnem měsíce, v němž je proveden screening prvního pacienta.
3. <u>Additional Treatment Related Costs:</u> In addition to the Per-Subject Costs, Pfizer will pay Institution for the other Additional Treatment Related Costs as set forth in Exhibit 1. Institution shall submit requests for payment for Additional Treatment Related Costs in accordance with Section 12 (Invoices & Payments) , including submission of any back-up documentation or receipts for pass-through expenses. Any costs designated as invoiceable in Exhibit 1 should be invoiced at the visits or timepoints	3. <u>Dodatečné náklady spojené s léčbou:</u> Kromě nákladů na subjekt společnost Pfizer provede úhradu poskytovateli za další dodatečné náklady spojené s léčbou, jak je uvedeno v dodatku 1. Poskytovatel předloží žádosti o platbu za dodatečné náklady spojené s léčbou v souladu s odstavcem 12 (Faktury a platby) , včetně předložení jakékoli podkladové dokumentace nebo dokladů za přefakturovávané výdaje. Veškeré náklady, jež jsou v dodatku 1 označeny jako fakturovatelné, je nutné

specified therein and not submitted to third party insurance payors.	fakturovat při návštěvách nebo v časových bodech uvedených v tomto dodatku a nesmí být předkládány nezávislým plátcům pojištění.
4. <u>Other Study-Level Costs:</u> In addition to costs covered in the other two sections of Exhibit 1, Pfizer will pay Institution for the other Study-Level Costs as set forth in Exhibit 1. Institution shall submit requests for payment for other Study-Level Costs in accordance with Section 12 (Invoices & Payments), including submission of any back-up documentation or receipts for pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be paid only in the amount actually incurred, up to the maximum amounts shown in Exhibit 1, with no mark-up in cost. Any costs designated as invoiceable in Exhibit 1 should be submitted for payment or invoiced, where applicable, at the visits or timepoints specified therein and not submitted to third party insurance payors.	4. <u>Další náklady na úrovni studie:</u> Kromě nákladů, na něž se vztahují další dva odstavce dodatku 1, společnost Pfizer provede úhradu poskytovateli za další náklady na úrovni studie, jak je uvedeno v dodatku 1. Poskytovatel předloží žádosti o platbu za další náklady na úrovni studie v souladu odstavcem 12 (Faktury a platby), včetně předložení jakékoli podkladové dokumentace nebo účtenek za přefakturovávané výdaje. Přefakturovávané výdaje, které nesouvisejí s postupy a úkony, budou uhrazeny pouze ve skutečně vynaložené výši bez jakékoli přírážky, a to do maximální výše uvedené v dodatku 1. Veškeré náklady, jež jsou v dodatku 1 označeny jako fakturovatelné, je nutné předložit k proplacení nebo případně fakturovat při návštěvách nebo v časových bodech uvedených v tomto dodatku a nesmí být předkládány nezávislým plátcům pojištění.
5. <u>Final Payment:</u> The final payment will be paid upon final review and acceptance of all Study Data for Study Subjects by Pfizer, completion of all required administrative matters by the Principal Investigator and/or Institution, including, but not limited to, resolution of all outstanding queries, and the return of any Pfizer or Vendor-provided Equipment requested by Pfizer.	5. <u>Závěrečná platba:</u> Závěrečná platba bude uhrazena po závěrečném přezkontrolování a přijetí všech údajů ze studie týkajících se subjektů hodnocení společností Pfizer, dokončení všech požadovaných administrativních záležitostí hlavním zkoušejícím a/nebo poskytovatelem, mimo jiné včetně dořešení všech nezodpovězených dotazů a připomínek a vrácení vybavení poskytnutého společností Pfizer či dodavatelem, jež společnost Pfizer požaduje.
6. <u>No Payment.</u> Institution will not be paid for any Study Subjects whose enrollment in the Study deviates from the Protocol's eligibility criteria or from whom Study Data cannot be analyzed because of Protocol deviations, lack of proper records or incomplete, uncorrected or unverifiable	6. <u>Žádná platba.</u> Poskytovatel neobdrží platbu za žádný subjekt hodnocení, jehož zařazení do studie se odchyluje od kritérií způsobilosti stanovených protokolem nebo jehož údaje ze studie nelze v důsledku odchýlení od protokolu analyzovat, u něhož chybí řádné záznamy nebo jehož CRF jsou

CRFs.	neúplné, nesprávné či neověřitelné.
7. <u>Investigational Drug:</u> Per Section 8 of this Agreement, Pfizer will provide the Pfizer Drug. The following additional Protocol-required drugs will be provided at no charge or Pfizer will cover the costs of as indicated below:	7. <u>Hodnocený přípravek:</u> Podle odstavce 8 této smlouvy společnost Pfizer poskytne přípravek Pfizer. Následující další přípravky vyžadované protokolem budou poskytnuty bezplatně nebo společnost Pfizer ponese náklady tak, jak je uvedeno níže.
XXX	XXX
8. <u>Standard of Care:</u> Compensation for all Protocol-required activities to be performed by Institution is included in the budget as documented in Exhibit 1.	8. <u>Standard péče:</u> Úhrada za všechny aktivity vyžadované protokolem, jež mají být provedeny poskytovatelem, je zahrnuta do rozpočtu, jak je uvedeno v dodatku 1.
9. <u>Screen Failures:</u> A “Screen Failure” is a consented subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Study. Screen Failures will be reimbursed as outlined in Exhibit 1. To receive payment for Screen Failures, the Screening CRFs must be completed. Institution shall request payment for each Screen Failure in accordance with Section 12 (Invoices & Payments) , specifying the candidate’s screening number (or other unique identifier) and the date of the Screen Failure. Additional Screen Failures are eligible for invoice with prior written approval from Pfizer.	9. <u>Subjekty, které neprošly screeningem:</u> „Subjekt, který neprošel screeningem“ je subjekt hodnocení, který vyjádřil svůj souhlas, ale nesplnil při screeningové návštěvě kritéria, a není tedy způsobilý pro zařazení do studie. Platby za subjekty, které neprošly screeningem, budou hrazeny tak, jak je stanoveno v dodatku 1. Pro obdržení platby za subjekty, které neprošly screeningem, je nutné vyplnit screeningové formuláře pro záznamy subjektů hodnocení (CRF). Poskytovatel požádá o platbu za každý subjekt, který neprošel screeningem, v souladu s odstavcem 12 (Faktury a platby) a uvede při tom screeningové číslo kandidáta (nebo jiný jedinečný identifikační údaj) a datum neúspěšného screeningu. Za další subjekty, které neprošly screeningem, bude možné fakturovat po předchozím písemném souhlasu společnosti Pfizer.
10. <u>Study Subjects Compensation:</u> Pfizer will cover Study Subject compensation during the Study as specified in the Budget (Exhibit 1). Such compensation will be issued directly by Institution to the Study Subjects. Any and all Study Subject compensation issued by Institution must be	10. <u>Úhrada subjektů hodnocení:</u> Společnost Pfizer uhradí kompenzaci subjektům hodnocení během studie, jak je uvedeno v rozpočtu (Dodatek 1). Tato kompenzace bude vystavena přímo subjektům hodnocení Poskytovatelem. Jakákoli a veškerá kompenzace subjektu hodnocení

specified in the informed consent document and included in this Agreement. Study Subjects compensation may instead be issued directly to Study Subjects by a third party on behalf of Pfizer. If paid by a third party, this Agreement does not form a commitment to pay between Pfizer and Institution and such third party-paid Study Subject compensation may be altered by written approval from Pfizer without modification to this Agreement. Institution agrees not to invoice Pfizer for Study Subject compensation if paid by a third party.	vydaná Poskytovatelem musí být uvedena v dokumentu informovaného souhlasu a zahrnuta do této Smlouvy. Kompenzaci subjektům hodnocení může místo toho přímo vystavit třetí strana jménem společnosti Pfizer. Pokud je kompenzace uhrazena třetí stranou, nepředstavuje tato Smlouva závazek k platbě mezi společnostmi Pfizer a Poskytovatelem a takováto kompenzace subjektu hodnocení placená třetí stranou může být změněna písemným souhlasem společnosti Pfizer bez úprav této Smlouvy. Poskytovatel souhlasí s tím, že nebude společnost Pfizer fakturovat kompenzaci Subjektu hodnocení, pokud ji zaplatí třetí strana.
Advance payment: The Institution is entitled to request a financial reserve (Advance payment) from Pfizer to cover the costs of the Study subjects, in the amount of a maximum of xxx The financial reserve will be paid by Pfizer based on an invoice. In the event that three-quarters of the advance payment for the Patient travel costs is used up, the Institution is entitled to issue another invoice in the above-mentioned amount, and Pfizer undertakes to pay the invoice within 30 days of issue. The Institution further undertakes to document and break down, for Pfizer, the costs paid the Study patients immediately upon the last Study Patient finished their last Study visit. Any unspent part of the Advance payment credited will be returned by Institution to Pfizer's account without undue delay.	Zálohová platba: Poskytovatel je oprávněn požadovat po zadavateli finanční rezervu na úhradu nákladů subjektů hodnocení, a to max. ve výši xxx Finanční rezerva bude zadavatelem uhrazena na základě zaslané faktury. V případě, že dojde k vyčerpání tří čtvrtin finanční rezervy na úhradu nákladů subjektu hodnocení, je poskytovatel oprávněn vystavit další fakturu ve výše uvedené výši a zadavatel se zavazuje fakturu do 30 dnů od vystavení uhradit. Poskytovatel se dále zavazuje vyúčtovat zadavateli vyplacené náklady subjektu hodnocení bezprostředně poté, co poslední subjekt hodnocení v místě hodnocení ukončí účast v klinickém hodnocení. Případná nevyčerpaná část finanční rezervy bude poskytovatelem bez zbytečných odkladů vrácena na účet zadavatele.
11. <u>Additional Testing, Treatment or Procedures:</u> The Parties agree that the	11. <u>Další testy, léčba nebo úkony:</u> Smluvní strany souhlasí s tím, že dodatek 1

Exhibit 1 includes all Trial-related costs, as referenced in the Protocol. Institution will not be reimbursed for any additional testing, treatment, procedures or other expenses not required by the Protocol or specified in the Agreement or this Attachment A, unless such additional testing, treatment, procedures or other expenses are pre-approved by Pfizer.	zahrnuje všechny náklady související se studií tak, jak jsou uvedeny v protokolu. Poskytovateli nebudou uhrazeny žádné další testy, léčba, úkony ani jiné výdaje, které nejsou vyžadovány protokolem nebo stanoveny ve smlouvě nebo této příloze A, pokud takové další testy, léčba, úkony nebo jiné výdaje nebudou předem schváleny společností Pfizer.
12. <u>Invoices & Payments:</u>	12. <u>Faktury a platby:</u>
Institution will submit invoices via email to xxx or at such other contact as may be communicated to Institution from time to time. A change in email address for invoicing or support inquiries may be communicated to Institution separately and does not require an amendment to this Agreement.	Poskytovatel bude předkládat faktury e-mailem na adresu xxx nebo na jiný kontakt, který může být poskytovateli čas od času sdělen. Změna e-mailové adresy pro fakturaci nebo dotazy na podporu může být poskytovateli sdělena samostatně a nevyžaduje dodatek k této smlouvě.
Institution will submit requests for payment (or invoices, when required) on a quarterly basis within 45 days of completion of each activity period based upon the services completed during the previous 3 months. Pfizer will make payments within 30 days of receipt and approval of invoice in the payment processing system (when required).	Poskytovatel předloží žádosti o platbu (nebo v případě potřeby faktury) čtvrtletně do 45 dnů od skončení období každé aktivity na základě služeb provedených během předchozích 3 měsíců. Společnost provede platby do 30 dnů od obdržení a schválení faktury v systému pro zpracování plateb (v případě potřeby).
For any costs not in Exhibit 1, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by Institution until a contract amendment or a budget modification letter has been executed.	Poskytovatel nesmí předložit žádost o proplacení či úhradu ani faktury žádných nákladů, jež nejsou uvedeny v dodatku 1, dokud není podepsán dodatek ke smlouvě nebo vyhotoven dopis o upravení rozpočtu.
To expedite payment, such invoices can be accompanied by a copy of the amendment.	Pro urychlení platby může být k takovým fakturám přiložena kopie příslušného dodatku.
Invoices must be submitted in English and in the name of Pfizer referencing the Pfizer entity name and address in the preamble of this Agreement.	Faktury musí být předloženy v angličtině a na jméno společnosti Pfizer s odkazem na název a adresu právnické osoby společnosti Pfizer v preambuli této smlouvy.
Payment is without VAT. VAT will be added	Platba je bez DPH. DPH bude připočtena

according to the applicable legal regulations on the date of invoicing by the Institution. Payment will be made based on the Institution's invoicing according to the calculation of visits made created by Pfizer and approved by the Principal Investigator. Individual payments must always be clearly marked with the Institution's invoice number specified in the variable symbol (VS) field. In the case of an incoming payment without a VS designation, it is not possible to assign the payment to a specific invoice and this payment will not be accepted by the provider. Payments will be made in quarterly intervals, but no later than November 30 of the current year.	podle platné právní úpravy v den fakturace poskytovatelem zdravotních služeb. Platba bude prováděna na základě fakturace poskytovatelem dle kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené společností Pfizer a odsouhlasených hlavním zkoušejícím. Jednotlivé platby musí být vždy jednoznačně označeny číslem faktury poskytovatele uvedeným v poli variabilního symbolu (VS). V případě došlé platby bez označení VS není možné platbu přiřadit ke konkrétní faktuře a tato platba nebude poskytovatelem akceptována. Platby budou probíhat ve čtvrtletních intervalech nejpozději však vždy k 30. 11. běžného roku.
Payments for services performed by the Institution's pharmacy will be made 2 times a year. Pharmacy representative: xxx - prepares a document for invoicing for the pharmacy services carried out in the study specified in this Agreement and sends it for approval to the sponsor responsible person. The approved document for invoicing will be sent by the responsible representative of Sponsor to the Institution's financial accounting department (fakturykhl@fnmotol.cz). On the basis of the document, the financial accounting department of the Motol University Hospital will prepare an invoice, which will be sent to the Sponsor according to the instructions specified in this Agreement. Invoices will be issued to: Pfizer Inc. xxx	Platby za služby prováděné lékárnou Poskytovatele budou probíhat 2 x ročně. Zástupce lékárny: xxx - připraví podklad k fakturaci za služby lékárny provedené ve studii, jež jsou uvedeny v této smlouvě, a zašle je ke schválení odpovědné osobě zadavatele. Schválený podklad k fakturaci bude odpovědným zástupcem zadavatele zaslán do finanční účtárny Poskytovatele (fakturykhl@fnmotol.cz). Na základě podkladu připraví finanční účtárna FN Motol fakturu, kterou zašle zadavateli dle instrukcí uvedených v této smlouvě. Faktury budou vystaveny na: Pfizer Inc. xxx
Institution will provide the following when submitting an invoice:	Poskytovatel poskytne při předložení faktury následující informace:
• Invoice number	• číslo faktury,
• Invoice date	• datum faktury,
• Invoice amount	• fakturovanou částku,

• Date and description of service provided as described in Exhibit 1	• datum a popis poskytnutých služeb tak, jak jsou popsány v dodatku 1,
• Principal Investigator Name	• jméno hlavního zkoušejícího,
• Institution/Center or Site Name and Address	• název a adresu poskytovatele/centra nebo pracoviště,
• Pfizer assigned Site Id (as listed above)	• identifikační kód pracoviště přidělený společností Pfizer (viz výše),
• Protocol Identifier or Number	• identifikační kód nebo číslo protokolu,
• VAT Registration Number	• DIČ,
• Any VAT charge, relevant VAT percentage or indication of a 'reverse charge' as appropriate	• fakturovanou DPH, příslušné procento DPH nebo případně uvedení „přenesené daňové povinnosti“.
Failure to include required information on all requests for payment or reimbursement or invoices will result in delayed payment.	Neuvedení požadovaných informací na všechny žádosti o platbu nebo úhradu či faktury bude mít za následek zpoždění platby.
13. <u>Refunds</u>: To confirm process for return of refunds, Institution shall contact Pfizer at xxx or such other contact as may be communicated to Institution from time to time.	13. <u>Refundace</u>: Pro potvrzení postupu refundací bude poskytovatel kontaktovat společnost Pfizer na e-mailové adrese xxx nebo pomocí jiných kontaktních údajů, o nich mohou být poskytovatel příležitostně informován.
14. <u>Amendments</u>: The following Study budget changes may be documented by a modification letter signed by Pfizer or its authorized agent: (1) increases in the total Study budget, with or without modification of the payment schedule, or (2) modification of the payment schedule with no change in total Study budget.	14. <u>Dodatky</u>: Následující změny rozpočtu studie mohou být doloženy dopisem o upravení rozpočtu podepsaným společností Pfizer nebo jejím pověřeným zástupcem: (1) zvýšení celkového rozpočtu studie s úpravou či bez úpravy harmonogramu plateb, nebo (2) úprava harmonogramu plateb bez jakékoli změny celkového rozpočtu studie.
15. <u>Inquiries</u>: All inquiries regarding the reasons for any denial of, or failure to approve, a request for payment or reimbursement or invoice must be directed to xxx or at such other contact as may be communicated	15. <u>Dotazy</u>: Veškeré dotazy týkající se důvodů pro případné odmítnutí nebo neschválení žádosti o platbu či úhradu nebo faktury musí být zasílány na e-mailovou adresu xxx nebo za použití jiných kontaktních

to Institution from time to time.	údajů, o nichž může být poskytovatel příležitostně informován.
Chart Review: Institution eligibility for reimbursement of chart review expenses is subject to prior approval of Pfizer. The maximum amount of chart review expenses reimbursable to Institution is reflected as an “Other Study-Level Cost” in Exhibit 1, and will be submitted for reimbursement in accordance with Section 12 (Invoices & Payments) below by Institution in accordance with the “Other Study-Level Costs” and “Additional Treatment-Related Costs” sections above, including submission to Pfizer of supporting timesheets documenting the amount of hours used in chart reviews. Institution will not be reimbursed in excess of the amount specified in Exhibit 1, unless Pfizer provides prior written approval to invoice additional hours.	Přezkoumání záznamů: Nárok poskytovatele na úhradu výdajů na přezkoumání záznamů podléhá předchozímu schválení společnosti Pfizer. Maximální výše výdajů na přezkoumání záznamů, jež mohou být uhrazeny poskytovateli, je uvedena v části „Další náklady na úrovni studie“ v dodatku 1 a tyto výdaje budou poskytovatelem předloženy k úhradě podle odstavce 12 (Faktury a platby) níže v souladu s částmi „Další náklady na úrovni studie“ a „Dodatečné náklady spojené s léčbou“ výše, a to včetně předložení podpůrných pracovních výkazů společnosti Pfizer, které dokládají počet hodin při přezkoumání záznamů. Poskytovateli nebude uhrazena částka převyšující částku uvedenou v dodatku 1, pokud společnost Pfizer neposkytne předchozí písemný souhlas s fakturací dalších hodin.

Exhibit 1 (Study Budget)	Dodatek 1 (Rozpočet studie)

Attachment B	Příloha B
EQUIPMENT AND MATERIALS	VYBAVENÍ A MATERIÁLY
<u>Pfizer-Provided Equipment and Materials</u>	<u>Vybavení a materiály poskytnuté společností Pfizer</u>
<u>Pfizer-Provided Equipment</u>	<u>Vybavení poskytnuté společností Pfizer</u>
Pfizer will provide the equipment identified below (“Pfizer Equipment”) for use by Principal Investigator or Institution in the conduct or reporting of the Study: NONE	Společnost Pfizer poskytne níže uvedené vybavení („vybavení společnosti Pfizer“) pro použití hlavním zkoušejícím nebo poskytovatelem v rámci provádění studie nebo vytváření zpráv studie: ŽÁDNÉ
<u>Pfizer-Provided Materials</u>	<u>Materiály poskytnuté společností Pfizer</u>
Pfizer will provide the proprietary materials owned or licensed by Pfizer and identified below (“Pfizer Materials”) for use by Principal Investigator or Institution in the conduct or reporting of the Study.	Společnost Pfizer poskytne chráněné materiály, jež jsou v jejím vlastnictví nebo na něž má licenci a jsou uvedeny níže („materiály společnosti Pfizer“), pro použití hlavním zkoušejícím nebo poskytovatelem v rámci provádění studie nebo vytváření zpráv studie.
Materials Supplied: NONE	Dodané materiály: ŽÁDNÉ
<u>Vendor-Provided Equipment or Materials</u>	<u>Vybavení nebo materiály poskytnuté dodavatelem</u>
Pfizer may arrange for a vendor to provide the following equipment or proprietary materials (“Vendor Property”) for use in this Study:	Společnost Pfizer může zajistit, že dodavatel poskytne následující vybavení a chráněné materiály („majetek dodavatele“) pro použití v této studii:
xxx	xxx

<u>Permitted Uses of Vendor Property</u>	<u>Povolené použití majetku dodavatele</u>
Principal Investigator and Institution will use Vendor Property only for purposes of this Study.	Hlavní zkoušející a poskytovatel použijí majetek dodavatele pouze pro účely této studie.
<u>Disposition of Vendor Property</u>	<u>Nakládání s majetkem dodavatele</u>
The vendor will determine the disposition of Vendor Property after completion of Study conduct.	Dodavatel určí, jak má být nakládáno s jeho majetkem po dokončení provedení studie.
<u>Ownership, Responsibilities, and Liability</u>	<u>Vlastnictví, povinnosti a odpovědnost</u>
<u>Ownership.</u> Pfizer Equipment, Pfizer Materials, and Vendor Property are and remain the property of Pfizer, the vendor, or the licensor, as the case may be.	<u>Vlastnictví.</u> Vybavení společnosti Pfizer, materiály společnosti Pfizer a majetek dodavatele jsou a zůstanou vlastnictvím společnosti Pfizer, dodavatele nebo případně poskytovatele licence.
<u>Responsibilities.</u> The party receiving and using them will bear the risk of loss or damage to Pfizer Equipment, Pfizer Materials, and Vendor Property. If any Pfizer Equipment, Pfizer Materials, or Vendor Property must be replaced by Pfizer or vendor during Study conduct as the result of loss or damage by a party to this Agreement, Pfizer reserves the right to deduct, from future Study funding payments, the cost to Pfizer of the replacements.	<u>Povinnosti.</u> Strana, která je obdrží a bude je používat, ponese riziko ztráty či poškození vybavení společnosti Pfizer, materiálů společnosti Pfizer a majetku dodavatele. Pokud bude muset být v průběhu studie společností Pfizer či dodavatelem provedena výměna jakéhokoli vybavení společnosti Pfizer, materiálů společnosti Pfizer nebo majetku dodavatele v důsledku ztráty či poškození stranou této smlouvy, společnost Pfizer si vyhrazuje právo odečíst své náklady na výměnu z budoucích plateb k financování studie.
<u>Liability.</u> Pfizer has no liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Pfizer Equipment, Pfizer Materials, or Vendor Property except to the extent that (1) such damages were caused by the negligence or willful misconduct of	<u>Odpovědnost.</u> Společnost Pfizer nenese odpovědnost za žádný druh škod, včetně újmy na zdraví a majetkových škod vzniklých v důsledku použití vybavení společnosti Pfizer, materiálů společnosti Pfizer nebo majetku dodavatele kromě případů, kdy (1) takové škody byly

Pfizer, or the vendor or (2) a personal injury constitutes a Research Injury to a Study Subject, as described in clause 16 of this Agreement.	způsobeny nedbalostí či záměrným pochybením společnosti Pfizer nebo dodavatele, nebo kdy (2) je újma na zdraví újmou na zdraví související s výzkumem, kterou utrpí subjekt hodnocení tak, jak je popsáno ve článku 16 této smlouvy.
---	--

Attachment C	Příloha C
PFIZER INTERNATIONAL ANTI-BRIBERY AND	MEZINÁRODNÍ ZÁSADY SPOLEČNOSTI
ANTI-CORRUPTION BUSINESS	PFIZER A
PRINCIPLES	PRO BOJ PROTI ÚPLATKÁŘSTVÍ A
	KORUPCI
Pfizer has a long-standing policy forbidding bribery and corruption in the conduct of our business in the United States or abroad. Pfizer is committed to performing business with integrity, and acting ethically and legally in accordance with all applicable laws and regulations. We expect the same commitment from the consultants, agents, representatives or other companies and individuals acting on our behalf (“Business Associates”), as well as those acting on behalf of Business Associates (e.g., subcontractors), in connection with work for Pfizer.	Společnost Pfizer má dlouhodobé zásady, které zakazují úplatkářství a korupci při provádění naší obchodní činnosti v USA nebo v zahraničí. Společnost Pfizer je zavázána provádět své obchodní činnosti čestně, eticky a zákonně v souladu se všemi platnými zákony a právními předpisy. Stejný závazek očekáváme od konzultantů, jednatelů, zástupců nebo jiných společností a jednotlivců, kteří jednají naším jménem (dále jen „obchodní společníci“), i těch, kteří jednají jménem obchodních společníků (např. subdodavatelé) ve spojitosti s prací prováděnou pro společnost Pfizer.
<i>Bribery of Government Officials</i>	<i>Podplácení vládních představitelů</i>
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.	Většina zemí má zákony, které zakazují provádění, nabídku nebo slib jakékoli platby nebo čehokoli hodnotného (přímo či nepřímo) vládnímu představiteli v takovém případě, kdy má taková platba za cíl ovlivnit úřední postupy nebo rozhodnutí s ohledem na uzavření nebo udržení obchodu.
“Government Official” shall be broadly interpreted and means:	Význam pojmu „vládní představitel“ bude obecně vykládán jako:
(i) any elected or appointed Government official (e.g., a legislator or a member of a Government ministry);	(i) jakýkoli zvolený nebo jmenovaný vládní představitel (např. zákonodárce nebo člen vládního ministerstva);
(ii) any employee or individual acting for or on behalf of a Government Official, agency, or enterprise performing a governmental function, or owned or controlled by, a Government (e.g., a healthcare professional employed by a Government hospital or researcher employed by a Government	(ii) jakýkoli zaměstnanec nebo jednotlivec jednající jménem nebo z pověření vládního představitele, organizace nebo podniku vykonávajícího vládní funkci nebo vlastněného nebo řízeného vládou (např. zdravotnický odborník zaměstnaný vládní nemocnicí nebo výzkumný pracovník zaměstnaný na

university);	státní univerzitě);
(iii) any political party officer, candidate for public office, officer, or employee or individual acting for or on behalf of a political party or candidate for public office;	(iii) jakýkoli představitel politické strany, kandidát na veřejnou funkci, úředník, zaměstnanec nebo osob jednající jménem nebo z pověření politické strany nebo kandidáta na veřejnou funkci;
(iv) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization;	(iv) jakýkoli zaměstnanec nebo osoba jednající jménem nebo z pověření veřejné mezinárodní organizace;
(v) any member of a royal family or member of the military; and	(v) jakýkoli člen královské rodiny nebo člen armády; a
(vi) any individual otherwise categorized as a Government Official under law.	(vi) jakákoli jiná osoba jinak dle zákona považovaná za vládního představitele.
“Government” means all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, or national and administrative, legislative, or executive).	Pojem „vláda“ znamená všechny úrovně a dílčí sekce vlád (tj. místní, regionální nebo národní a správní, legislativní nebo výkonné).
Because this definition of “Government Official” is so broad, it is likely that Business Associates will interact with a Government Official in the ordinary course of their business on behalf of Pfizer. For example, doctors employed by Government-owned hospitals would be considered “Government Officials.”	Jelikož toto vysvětlení pojmu „vládní představitel“ je tak obširné, je pravděpodobné, že obchodní společníci budou během běžných obchodních činností prováděných v zájmu společnosti Pfizer spolupracovat s nějakým vládním představitelem. Například lékaři zaměstnaní ve státní nemocnici by byli považováni za „vládní představitele“.
The U.S. Foreign Corrupt Practices Act (the “FCPA”) prohibits making, promising, or authorizing a payment or providing anything of value to a non-U.S. Government Official to improperly or corruptly influence that official to perform any governmental act or make a decision to assist a company in obtaining or retaining business, or to otherwise gain an improper advantage. The FCPA also prohibits a company or person from using another company or individual to engage in any such activities. As a U.S. company, Pfizer must comply with the FCPA and could be held liable as a result of acts committed anywhere	Zákon USA o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act – „FCPA“) zakazuje uskutečnění, příslib nebo schválení platby nebo poskytnutí čehokoli hodnotného vládnímu představiteli jiné vlády než vlády USA s cílem nemístně nebo korupčně ovlivnit tohoto představitele k tomu, aby učinil jakékoli vládní opatření nebo přistoupil na rozhodnutí, které by společnosti pomohlo získat nebo udržet obchod, nebo získat nemístnou výhodu. FCPA rovněž zakazuje, aby společnost nebo jednotlivec do takové aktivity zapojil jinou společnost nebo jednotlivce. Společnost Pfizer je jako americká společnost povinná

in the world by a Business Associate.	dodržovat ustanovení FCPA a může nést právní odpovědnost za jednání, jehož se kdekoli na světě dopustí kterýkoli z jejich obchodních společníků.
Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Governments and Government Officials	Zásady o boji proti úplatkářství a korupci, které upravují jednání s vládami a vládními představiteli
Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with Governments and Government Officials:	Obchodní společníci jsou povinni sdělovat a dodržovat následující zásady týkající se jejich interakce s vládami a vládními představiteli:
Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize the making of a corrupt payment or provide anything of value to any Government Official to induce that Government Official to perform any governmental act or make a decision to help Pfizer obtain or retain business. Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may never make a payment or offer any item or benefit to a Government Official, regardless of value, as an improper incentive for such Government Official to approve, reimburse, prescribe, or purchase a Pfizer product, to influence the outcome of a clinical trial, or to otherwise benefit Pfizer's business activities improperly.	Obchodní společníci a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací prováděnou pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo provést, slíbit ani povolit uskutečnění korupční platby žádnému vládnímu představiteli, ani mu nesmí poskytnout nic hodnotného, aby tím vládního představitele přiměli k tomu, aby vykonal jakýkoli vládní čin nebo přistoupil na jakékoli rozhodnutí, které by společnosti Pfizer napomohlo získat nebo udržet obchod. Obchodní společníci a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací prováděnou pro společnost Pfizer nesmí nikdy vládnímu představiteli poskytnout platbu nebo mu nabídnout jakýkoli předmět nebo výhodu bez ohledu na jeho hodnotu jako nepřípustnou pobídku k tomu, aby tento vládní představitel schválil, uhradil, nařídil koupi nebo zakoupil výrobek společnosti Pfizer, aby ovlivnil výsledek klinického hodnocení nebo aby jinak nevhodně přispěl k obchodní činnosti společnosti Pfizer.
In conducting their Pfizer-related activities, Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, must	Obchodní společníci a osoby jednající jejich jménem musí při výkonu činností spojených se společností Pfizer plně chápat a dodržovat jakékoli místní

understand and comply with any local laws, regulations, or operating procedures (including requirements of Government entities such as Government-owned hospitals or research institutions) that impose limits, restrictions, or disclosure obligations on compensation, financial support, donations, or gifts that may be provided to Government Officials. If a Business Associate is uncertain as to the meaning or applicability of any identified limits, restrictions, or disclosure requirements with respect to interactions with Government Officials, that Business Associate should consult with his or her primary Pfizer contact before engaging in such interactions.	zákony, právní předpisy nebo provozní postupy (včetně požadavků na vládní jednotky, jako jsou vládou vlastněné nemocnice nebo výzkumná zařízení), které stanovují limity, restrikce nebo požadavky na zveřejnění náhrady, finanční podpory nebo darů, které by mohly být vládnímu představiteli poskytnuty. Pokud si není obchodní společník jistý významem nebo platností jakýchkoli uvedených limitů, restrikcí nebo požadavků na zveřejnění s ohledem na jejich interakci s vládními představiteli, obchodní společník musí před jakýmkoli zahájením takové interakce konzultovat situaci se svou hlavní kontaktní osobou společnosti Pfizer.
Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are not permitted to offer facilitation payments. A “facilitation payment” is a nominal payment to a Government Official for the purpose of securing or expediting the performance of a routine, non-discretionary governmental action. Examples of facilitation payments include payments to expedite the processing of licenses, permits or visas for which all paperwork is in order. In the event that a Business Associate, or someone acting on their behalf in connection with work for Pfizer, receives or becomes aware of a request or demand for a facilitation payment or bribe in connection with work for Pfizer, the Business Associate shall report such request or demand promptly to his or her primary Pfizer contact before taking any further action.	Obchodní společníci a osoby jednající jejich jménem ve spojitosti s prací prováděnou pro společnost Pfizer nesmí nabízet platbu za vyřízení. „Platba za vyřízení“ je nominální poplatek vládnímu představiteli za účelem zabezpečit nebo urychlit výkon běžného nediskrečního vládního úkonu. Příklady platby za vyřízení zahrnují platbu za urychlené vyřízení žádostí o licenci, povolení nebo víza, u nichž je veškerá dokumentace v pořádku. V případě, že obchodní společník nebo jiná osoba jednající jeho jménem v souvislosti s prací prováděnou pro společnost Pfizer obdrží prosbu nebo požadavek o platbu za vyřízení nebo úplatek ve spojitosti s prací prováděnou pro společnost Pfizer nebo se o takové prosbě nebo požadavku dozví, obchodní společník takovou prosbu nebo požadavek okamžitě nahlásí své hlavní kontaktní osobě ve společnosti Pfizer před tím, než učiní jakékoli kroky.

Commercial Bribery	Uplácení v komerční sféře
Bribery and corruption can also occur in non-Government, business to business relationships. Most countries have laws which prohibit offering, promising, giving, requesting, receiving, accepting, or agreeing to accept money or anything of value in exchange for an improper business advantage. Examples of prohibited conduct could include, but are not limited to, providing expensive gifts, lavish hospitality, kickbacks, or investment opportunities in order to improperly induce the purchase of goods or services. Pfizer colleagues are not permitted to offer, give, solicit or accept bribes, and we expect our Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, to abide by the same principles.	K uplácení a korupci může docházet i ve vztazích mezi dvěma nestátními podniky. Většina zemí má zákony, které zakazují nabídku, příslib, poskytnutí, žádost, převzetí, přijetí nebo souhlas s přijetím peněz nebo čehokoli hodnotného výměnou za nemístnou obchodní výhodu. Příklady zakázaného chování mohou mimo jiné zahrnovat darování nákladných darů, příliš štedrou pohostinnost, provize nebo investiční příležitosti, jejichž účelem je nemístně přivodit zakoupení zboží nebo služeb. Pracovníci společnosti Pfizer nesmějí nabízet, dávat, požadovat ani přijímat úplatky, a od svých obchodních společníků a osob jednajících jejich jménem ve spojitosti s prací prováděnou pro společnost Pfizer očekáváme, že se budou řídit stejnými zásadami.
Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Private Parties and Pfizer Colleagues	Zásady o boji proti úplatkářství a korupci, kterými se řídí jednání se soukromými stranami a pracovníky společnosti Pfizer
Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with private parties and Pfizer colleagues:	Obchodní partneři jsou povinni sdělovat a dodržovat následující zásady týkající se jejich vztahů se soukromými stranami a pracovníky společnosti Pfizer:
Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize a corrupt payment or provide anything of value to any person to influence that person to provide an unlawful business advantage for Pfizer.	Obchodní společníci a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací prováděnou pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo slíbit ani povolit korupční platbu žádné osobě, ani jí nesmí poskytnout nic hodnotného, aby tím tuto osobu přiměli k tomu, aby společnosti Pfizer poskytla nezákonnou obchodní výhodu.
Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly, solicit, agree to accept, or receive a payment or anything of value as an improper incentive in connection	Obchodní společníci a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací prováděnou pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo vyžadovat, odsouhlasit přijetí nebo převzetí platby nebo čehokoliv hodnotného jako

with their business activities performed for Pfizer.	nemístnou pobídku v souvislosti s jejich obchodní činností prováděnou pro společnost Pfizer.
Pfizer colleagues are not permitted to receive gifts, services, perks, entertainment, or other items of more than token or nominal monetary value from Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer. Moreover, gifts of nominal value are only permitted if they are received on an infrequent basis and only at appropriate gift-giving occasions.	Pracovníci společnosti Pfizer nesmějí od obchodních společníků a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací prováděnou pro společnost Pfizer přijímat dary, služby, výhody, zábavu ani jiné věci vyšší než symbolické nebo nominální finanční hodnoty. Dary nominální hodnoty jsou navíc povoleny pouze v případě, že jsou přijímány zřídka a pouze při příležitostech vhodných k předávání darů.
Reporting Suspected or Actual Violations	Hlášení podezřelých nebo skutečných porušení
Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are expected to raise concerns related to potential violations of these International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles or the law. Such reports can be made to a Business Associate's primary point of contact at Pfizer, or if a Business Associate prefers, to Pfizer's Compliance Group by e-mail at xxx	Od obchodních společníků a osob jednajících jejich jménem ve spojitosti s prací prováděnou pro společnost Pfizer se očekává, že vynesou obavy vztahující se na potenciální porušení těchto mezinárodních pravidel o boji proti úplatkářství a korupci nebo zákona. Taková hlášení mohou být adresována hlavní kontaktní osobě obchodního společníka ve společnosti Pfizer nebo, pokud si obchodní společník přeje, může je podat na oddělení společnosti Pfizer pro dodržování předpisů e-mailem na adresu xxx

Attachment D	Příloha D
STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES	STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY

SECTION I

Clause 1

Purpose and scope

- (a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation)¹ for the transfer of personal data to a third country.
- (b) The Parties:
- (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter “entity/ies”) transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data exporter”), and
- (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly

ODDÍL I

Doložka 1

Účel a oblast působnosti

- (a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně údajů)¹, pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země.
- (b) Strany:
- (i) fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci, agentura či agentury nebo jiný subjekt či jiné subjekty (dále jen „subjekt“ či „subjekty“) předávající osobní údaje, uvedené v příloze I části A (dále jen „vývozce údajů“), a
- (ii) subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, jenž je

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

¹ Pokud je vývozce údajů zpracovatel, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2016/679 a který jedná jménem orgánu nebo subjektu Unie jako správce, spoléhání se na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (dílčí zpracování), na kterého se nařízení (EU) 2016/679 nevztahuje, rovněž zajišťuje soulad s čl. 29 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie, a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295 ze dne 21.11.2018, s. 39), v rozsahu, v němž jsou tyto doložky a povinnosti týkající se ochrany údajů stanovené ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 29 odst. 3 nařízení (EU) 2018/1725 sladěny. To bude zejména případ, kdy se správce a zpracovatel spoléhají na standardní smluvní doložky obsažené v rozhodnutí 2021/915.

via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data importer”) have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”).

- (c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.
- (d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

Clause 2

Effect and invariability of the Clauses

- (a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46 (2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.
- (b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU)

rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů, uvedené v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů“), se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“).

- (c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B.
- (d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.

Doložka 2

Účinek a neměnnost doložek

- (a) Tyto doložky stanoví vhodné záruky, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinné právní ochrany, podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2016/679 a s ohledem na předávání údajů od správců zpracovatelům a/nebo od zpracovatelů zpracovatelům, standardní smluvní doložky podle čl. 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679, pokud nebudou změněny, s výjimkou výběru vhodného modulu (vhodných modulů) nebo za účelem přidání nebo aktualizace informací v dodatku. To smluvním stranám nebrání v tom, aby zahrnuly standardní smluvní doložky stanovené v těchto doložkách do širší smlouvy a/nebo přidaly další doložky nebo dodatečné záruky, pokud nebudou přímo nebo nepřímo v rozporu s těmito doložkami nebo nebudou dotčena základní práva nebo svobody subjektů údajů.
- (b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679.

*Clause 3****Third-party beneficiaries***

- (a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:
- (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
 - (ii) Clause 8 - Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);
 - (iii) Clause 12 - Clause 12(a) and (d);
 - (iv) Clause 13;
 - (v) Clause 15.1(c), (d) and (e);
 - (vi) Clause 16(e);
 - (vii) Clause 18 - Clause 18(a) and (b).
- (b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.

*Clause 4****Interpretation***

- (a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.
- (b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.
- (c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation

*Doložka 3****Oprávněné třetí strany***

- (a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci a/nebo dovozci údajů dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami:
- (i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;
 - (ii) doložka 8 – doložka 8.5 písm. e) a doložka 8.9 písm. b);
 - (iii) doložka 12 – doložka 12 písm. a) a d);
 - (iv) doložka 13;
 - (v) doložka 15.1 písm. c), d) a e);
 - (vi) doložka 16 písm. e);
 - (vii) doložka 18 písm. a) a b).
- (b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.

*Doložka 4****Výklad***

- (a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.
- (b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679.
- (c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU)

(EU) 2016/679.

2016/679.

Clause 5

Doložka 5

Hierarchy

Hierarchie

In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.

V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi stranami, které existovaly v době sjednání těchto doložek nebo které byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají tyto doložky přednost.

Clause 6

Doložka 6

Description of the transfer(s)

Popis předávání

The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.

Podrobnosti týkající se předávání, zejména kategorie osobních údajů, které jsou předávány, a účel nebo účely, pro které jsou předávány, jsou uvedeny v příloze I části B.

Clause 7

Doložka 7

Docking clause

Doložka o přistoupení

- (a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.
- (b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.
- (c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.

- (a) Subjekt, který není stranou těchto doložek, může se souhlasem stran k těmto doložkám kdykoli přistoupit, buď jako vývozce údajů, nebo jako dovozce údajů, a to vyplněním dodatku a podepsáním přílohy I části A.
- (b) Poté, co přistupující subjekt vyplní dodatek a podepíše přílohu I část A, stane se stranou těchto doložek a má práva a povinnosti vývozce údajů nebo dovozce údajů v souladu se svým určením v příloze I části A.
- (c) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti na základě těchto doložek plynoucích z období před tím, než se stal stranou.

SECTION II– OBLIGATIONS OF THE PARTIES

Clause 8

Data protection safeguards

The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.

8.1 Purpose limitation

The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:

- (i) where it has obtained the data subject's prior consent;
- (ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or
- (iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.

8.2 Transparency

(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:

- (i) of its identity and contact details;
- (ii) of the categories of personal data processed;

ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN

Doložka 8

Záruky ochrany údajů

Vývozce údajů zaručuje, že vynaložil přiměřené úsilí ke stanovení, zda je dovozce údajů schopen – zavedením vhodných technických a organizačních opatření – plnit své povinnosti podle těchto doložek.

8.1. Účelové omezení

Dovozce údajů zpracovává osobní údaje pouze pro konkrétní účel nebo účely předání v souladu s přílohou I částí B. Osobní údaje může zpracovávat pro jiný účel pouze tehdy, pokud:

- (i) získal předchozí souhlas subjektu údajů;
- (ii) je to nezbytné pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků v rámci zvláštních správních, regulačních nebo soudních řízení, nebo
- (iii) je to nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby.

8.2 Transparentnost

(a) Aby subjekty údajů mohly účinně vykonávat svá práva podle doložky 10, dovozce údajů je informuje přímo nebo prostřednictvím vývozce údajů:

- (i) o své totožnosti a kontaktních údajích;
- (ii) o kategoriích zpracovávaných osobních údajů;

(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;

(iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.

(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.

(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.

(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.

(iii) o právu získat kopii těchto doložek;

(iv) pokud má v úmyslu osobní údaje dále předat jakékoli třetí straně nebo stranám, o příjemci nebo kategoriích příjemců (podle potřeby za účelem poskytnutí smysluplných informací), o účelu takového dalšího předávání a o důvodu pro další předávání podle doložky 8.7.

(b) Písmeno a) se nepoužije, pokud subjekt údajů již tyto informace má, a to i v případě, že tyto informace již poskytl vývozce údajů, nebo pokud je poskytnutí těchto informací nemožné nebo by to pro dovozce údajů znamenalo nepřiměřené úsilí. V druhém případě dovozce údajů informace v maximální možné míře zveřejní.

(c) Strany poskytnou subjektu údajů na požádání a bezplatně kopii těchto doložek, včetně dodatku, který tyto strany vyplnily. V rozsahu nezbytném k ochraně obchodního tajemství nebo jiných důvěrných informací, včetně osobních údajů, mohou strany před sdílením kopie upravit část znění dodatku, ale poskytnou smysluplné shrnutí, pokud by jinak subjekt údajů nebyl schopen porozumět jeho obsahu nebo uplatnit svá práva. Strany poskytnou subjektu údajů na požádání důvody uvedených úprav, a to v co největší možné míře, aniž by byly upravené informace odhaleny.

(d) Písmena a) až c) nejsou dotčeny povinnosti vývozce údajů podle článků 13 a 14 nařízení (EU) 2016/679.

8.3 Accuracy and data minimisation

- (a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.
- (b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.
- (c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.

8.4 Storage limitation

The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation² of the data and all back-ups at the end of the retention period.

8.5 Security of processing

- (a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised

8.3. Přesnost a minimalizace údajů

- (a) Každá strana zajistí, aby osobní údaje byly přesné a v případě potřeby aktualizovány. Dovozce údajů přijme veškerá smysluplná opatření, aby zajistil, že osobní údaje, které jsou nepřesné, budou s ohledem na účel nebo účely zpracování bezodkladně vymazány nebo opraveny.
- (b) Pokud se jedna ze stran dozví, že osobní údaje, které předala nebo přijala, jsou nepřesné nebo zastaralé, bez zbytečného odkladu o tom informuje druhou stranu.
- (c) Dovozce údajů zajistí, aby osobní údaje byly přiměřené, relevantní a omezené na to, co je nezbytné z hlediska účelu nebo účelů, pro které jsou zpracovávány.

8.4. Omezení uložení

Dovozce údajů uchová osobní údaje pouze po dobu nezbytnou pro účel nebo účely, pro který (které) jsou zpracovávány. Přijme vhodná technická nebo organizační opatření k zajištění dodržování této povinnosti, včetně vymazání nebo anonymizace² údajů a všech záloh na konci doby uchovávání.

8.5 Zabezpečení zpracování

- (a) Dovozce údajů a během předávání také vývozce údajů přijmou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení údajů, včetně ochrany před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění uvedených údajů (dále jen

² This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible.

² To vyžaduje anonymizaci údajů takovým způsobem, aby již nikdo nemohl být nikým identifikovatelný, v souladu s 26. bodem odůvodnění nařízení (EU) 2016/679, a aby byl tento proces nevratný.

disclosure or access (hereinafter “personal data breach”). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.

(b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.

(c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.

(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where

„porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení se řádně zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povaha, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekt údajů spojená se zpracováním. Strany zejména zváží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.

(b) Strany se dohodly na technických a organizačních opatřeních stanovených v příloze II. Dovozce údajů provádí pravidelné kontroly, aby zajistil, že tato opatření stále poskytují odpovídající úroveň zabezpečení.

(c) Dovozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.

(d) V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných dovozcem údajů podle těchto doložek přijme dovozce údajů vhodná opatření k řešení porušení zabezpečení osobních údajů, včetně opatření ke zmírnění jeho možných nepříznivých účinků.

(e) V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které by mohlo vést k ohrožení práv a svobod fyzických osob, dovozce údajů bez zbytečného odkladu informuje vývozce údajů i příslušný dozorový úřad v souladu s doložkou 13. Toto ohlášení obsahuje i) popis povahy daného případu porušení zabezpečení osobních údajů (včetně, pokud je to možné, kategorií a přibližného počtu

possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.

(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.

(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.

8.6 Sensitive data

Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning

dotčených subjektů údajů a kategorií a přibližného množství dotčených záznamů osobních údajů), ii) jeho pravděpodobných důsledků, iii) popis opatření, která byla přijata nebo byla navržena s cílem vyřešit dané porušení zabezpečení, a iv) údaje kontaktního místa, kde lze získat více informací. Není-li možné, aby dovozce údajů veškeré informace poskytl současně, mohou být poskytnuty postupně bez dalšího zbytečného odkladu.

(f) V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které pravděpodobně bude představovat vysoké riziko pro práva a svobody fyzických osob, dovozce údajů rovněž bez zbytečného odkladu podá hlášení dotčeným subjektům údajů o porušení zabezpečení osobních údajů a jeho povaze – v případě potřeby ve spolupráci s vývozcem údajů – a sdělí jim také informace uvedené v písm. e) bodu ii) až iv), pokud dovozce údajů nezavedl opatření za účelem značného snížení rizika pro práva a svobody fyzických osob nebo pokud dané hlášení nevyžaduje nepřiměřené úsilí. V posledně uvedeném případě dovozce údajů místo toho vydá veřejné oznámení nebo zajistí obdobné opatření, kterým veřejnost o porušení zabezpečení osobních údajů informuje.

(g) Dovoze údajů dokumentuje veškeré relevantní skutečnosti týkající se porušení zabezpečení osobních údajů, včetně jeho účinků a přijatých nápravných opatření, a vede si o tom záznamy.

8.6 Citlivé údaje

Jestliže předávání zahrnuje osobní údaje vypovídající o rasovém nebo etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání nebo filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech, genetické údaje nebo biometrické údaje za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údaje o

health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter "sensitive data"), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.

8.7 Onward transfers

The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union³ (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter "onward transfer") unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:

- (i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;
- (ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;
- (iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data

zdravotním stavu či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby nebo údaje týkající se rozsudků v trestních věcech nebo trestných činů (dále jen „citlivé údaje“), dovozce údajů uplatní zvláštní omezení a/nebo dodatečné záruky přizpůsobené zvláštní povaze údajů a souvisejícím rizikům. To může zahrnovat omezení personálu, který má povolen přístup k osobním údajům, dodatečná bezpečnostní opatření (jako je pseudonymizace) a/nebo dodatečná omezení s ohledem na další zpřístupnění.

8.7 Další předávání

Dovozce údajů nezpřístupní osobní údaje třetí straně se sídlem mimo Evropskou unii³ (ve stejné zemi jako dovozce údajů nebo v jiné třetí zemi, dále jen „další předávání“), ledaže by tato třetí strana byla podle příslušného modulu těmito doložkami vázána nebo by souhlasila s tím, že jimi bude vázána. K dalšímu předání dovozcem údajů jinak může dojít pouze tehdy, pokud:

- (i) se provádí do země, která využívá rozhodnutí o odpovídající ochraně podle článku 45 nařízení (EU) 2016/679, jenž upravuje další předávání;
- (ii) třetí strana jinak zajišťuje vhodné záruky podle článků 46 nebo 47 nařízení (EU) 2016/679 s ohledem na dotčené zpracování;
- (iii) třetí strana uzavře s dovozcem údajů závaznou dohodu zajišťující stejnou úroveň ochrany údajů jako podle těchto

³ The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.

3. Dohoda o Evropském hospodářském prostoru (Dohoda o EHP) stanoví rozšíření vnitřního trhu Evropské unie o tři státy EHP, a to Island, Lichtenštejnsko a Norsko. Dohoda o EHP zahrnuje právní předpisy Unie o ochraně údajů, včetně nařízení (EU) 2016/679, které jsou začleněny do přílohy XI uvedené dohody. Jakékoli zpřístupnění údajů dovozcem údajů třetí straně se sídlem v EHP se proto pro účely těchto doložek nepovažuje za další předávání.

protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;

- (iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;
- (v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or
- (vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.

Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.

8.8 Processing under the authority of the data importer

The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.

8.9 Documentation and compliance

- (a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under

doložek a dovozce údajů poskytne kopii těchto záruk vývozci údajů;

- (iv) je to nezbytné pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků v rámci zvláštních správních, regulačních nebo soudních řízení;
- (v) je to nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby, nebo
- (vi) pokud neplatí žádná z dalších podmínek, dovozce údajů získal výslovný souhlas subjektu údajů s dalším předáváním v konkrétní situaci poté, co jej informoval o jeho účelu nebo účelech, totožnosti příjemce a možných rizicích, která pro něj vyplývají z takového předávání vzhledem k nedostatku vhodných záruk ochrany údajů. V takovém případě dovozce údajů informuje vývozce údajů a na žádost vývozce údajů mu předá kopii informací poskytnutých subjektu údajů.

Na jakékoli další předávání se vztahuje podmínka, že dovozce údajů dodrží všechny ostatní záruky podle těchto doložek, zejména účelové omezení.

8.8 Zpracování z pověření dovozce údajů

Dovozce údajů zajistí, aby jakákoli osoba, která jedná z jeho pověření, včetně zpracovatele, zpracovávala údaje pouze na základě jeho pokynů.

8.9 Dokumentace a plnění povinností

- (a) Každá strana musí být schopna prokázat plnění svých povinností podle těchto

these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.

- (b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.

Clause 9

(Intentionally Omitted)

Clause 10

Data subject rights

- (a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request.⁴ The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.
- (b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge :
- (i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being

doložek. Dovozce údajů zejména vede příslušnou dokumentaci o činnostech zpracování, za jejichž provádění odpovídá.

- (b) Dovozce údajů tuto dokumentaci na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.

Doložka 9

(Záměrně vynecháno)

Doložka 10

Práva subjektů údajů

- (a) Dovozce údajů, případně za pomoci vývozce údajů, vyřizuje veškeré dotazy a žádosti, které obdrží od subjektu údajů, týkající se zpracování jeho osobních údajů a výkonu jeho práv podle těchto doložek, a to bez zbytečného odkladu a nejpozději do jednoho měsíce od obdržení dotazu nebo žádosti.⁴ Dovozce údajů přijme vhodná opatření k usnadnění vyřizování těchto dotazů, žádostí a výkonu práv subjektu údajů. Veškeré informace poskytované subjektu údajů musí být ve srozumitelném a snadno přístupném znění za použití jasných a jednoduchých jazykových prostředků.
- (b) Na žádost subjektu údajů dovozce údajů zejména bezplatně:
- (i) poskytne subjektu údajů potvrzení o tom, zda se zpracovávají osobní údaje, které se ho týkají, a v takovém

⁴ That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension.

4. Tuto lhůtu lze v nezbytném rozsahu s přihlédnutím ke složitosti a počtu žádostí prodloužit nejvýše o další dva měsíce. Dovozce údajů o takovém prodloužení řádně a neprodleně informuje subjekt údajů.

processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);

(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;

(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.

(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.

(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter “automated decision”), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him / her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of

případě mu poskytne kopii údajů, které se ho týkají, a informace uvedené v příloze I; pokud osobní údaje byly nebo budou dále předávány, poskytne informace o příjemcích nebo kategoriích příjemců (podle potřeby za účelem poskytnutí smysluplných informací), kterým osobní údaje byly nebo budou dále předávány, účel těchto dalších předání a jejich důvod v souladu s doložkou 8.7; a poskytne informace o právu podat stížnost u dozorového úřadu v souladu s doložkou 12 písm. c) bodem i);

(ii) opraví nepřesné nebo neúplné údaje týkající se subjektu údajů;

(iii) vymaže osobní údaje týkající se subjektu údajů, pokud tyto údaje jsou nebo byly zpracovávány v rozporu s kteroukoli z těchto doložek, která zajišťuje práva náležející oprávněné třetí straně, nebo pokud subjekt údajů odvolá souhlas, na kterém je zpracování založeno.

(c) Pokud dovozce údajů zpracovává osobní údaje pro účely přímého marketingu, přestane je pro tyto účely zpracovávat, vznes-li proti tomu subjekt údajů námitky.

(d) Dovozce údajů nepřijme rozhodnutí založené výhradně na automatizovaném zpracování předávaných osobních údajů (dále jen „automatizované rozhodnutí“), které by mělo právní účinky týkající se subjektu údajů nebo by ho obdobně významně ovlivnilo, ledaže by k tomu subjekt údajů dal výslovný souhlas, nebo pokud by mu to bylo na základě právních předpisů země určení povoleno, za

destination, provided that such laws lay down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:

- (i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and
- (ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.
- (e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.
- (f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.
- (g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.

předpokladu, že takové právní předpisy stanoví vhodná opatření na ochranu práv a oprávněných zájmů subjektu údajů. V tomto případě dovozce údajů, v případě potřeby ve spolupráci s vývozcem údajů:

- (i) informuje subjekt údajů o předpokládaném automatizovaném rozhodnutí, předpokládaných důsledcích a použitém postupu; a
- (ii) zavede vhodná ochranná opatření, přinejmenším tím, že umožní subjektu údajů napadnout rozhodnutí, vyjádřit svůj názor a dosáhnout přezkumu prováděného člověkem.
- (e) Jestliže jsou žádosti subjektu údajů nepřiměřené, zejména proto, že se opakují, může dovozce údajů buď uložit přiměřený poplatek, v němž budou zohledněny administrativní náklady související s vyhováním dané žádosti, nebo může odmítnout žádosti vyhovět.
- (f) Dovozece údajů může žádost subjektu údajů odmítnout, pokud je takové odmítnutí umožněno podle práva země určení a je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené za účelem ochrany jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679.
- (g) Pokud má dovozce údajů v úmyslu žádost subjektu údajů odmítnout, informuje subjekt údajů o důvodech odmítnutí a možnosti podat stížnost u příslušného dozorového úřadu a/nebo požádat o soudní ochranu.

Clause 11

Redress

- (a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.
- (b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.
- (c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:
 - (i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;
 - (ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.
- (d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.
- (e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.

Doložka 11

Náprava

- (a) Dovozce údajů bude transparentně a ve snadno přístupném formátu informovat subjekty údajů prostřednictvím individuálního oznámení nebo na svých internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném vyřizovat stížnosti. Takové místo neprodleně vyřídí jakékoli stížnosti, které od subjektu údajů přijme.
- (b) V případě sporu mezi subjektem údajů a jednou ze smluvních stran týkajícího se dodržování těchto doložek vyvine tato strana veškeré úsilí k tomu, aby takovou záležitost vyřešila smírně a včas. Strany se o těchto sporech navzájem informují a v příslušných případech při jejich řešení spolupracují.
- (c) Pokud se subjekt údajů dovolává práva ve prospěch oprávněné třetí strany podle doložky 3, dovozce údajů akceptuje rozhodnutí subjektu údajů:
 - (i) podat stížnost u dozorového úřadu v členském státě svého obvyklého bydliště nebo místa výkonu práce nebo u příslušného dozorového úřadu podle doložky 13;
 - (ii) postoupit spor příslušným soudům ve smyslu doložky 18.
- (d) Strany jsou srozuměny s tím, že subjekt údajů může být zastoupen neziskovým subjektem, organizací nebo sdružením za podmínek stanovených v čl. 80 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679.
- (e) Dovozce údajů dodržuje rozhodnutí závazné podle platného práva EU nebo členského státu.

- (f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.

Clause 12

Liability

- (a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.
- (b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.
- (c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.
- (d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage.
- (e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.

- (f) Dovozce údajů souhlasí s tím, že výběr provedený subjektem údajů nebude mít vliv na jeho hmotná a procesní práva požadovat nápravu v souladu s platnými právními předpisy.

Doložka 12

Odpovědnost

- (a) Každá strana je vůči druhé straně / ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně / ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.
- (b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoliv hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.
- (c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost všechny odpovědné strany a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu.
- (d) Smluvní strany se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany / ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu.
- (e) Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.

Supervision

- (a) [Where the data exporter is established in an EU Member State:] The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.

[Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) and has appointed a representative pursuant to Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of the Member State in which the representative within the meaning of Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679 is established, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.

[Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) without however having to appoint a representative pursuant to Article 27(2) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of one of the Member States in which the data subjects whose personal data is transferred under these Clauses in relation to the offering of goods or services to them, or whose behaviour is monitored, are located, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.

- (b) The data importer agrees to submit itself

Dohled

- (a) [Pokud má vývozce údajů sídlo v členském státě EU:] Dozorový úřad uvedený v příloze I.C, který je odpovědný za zajištění, že vývozce údajů dodržuje nařízení (EU) 2016/679, pokud jde o předávání údajů, jedná jako příslušný dozorový úřad.

[Pokud vývozce údajů nemá sídlo v členském státě EU, ale spadá do územní působnosti nařízení (EU) 2016/679 v souladu s jeho čl. 3 odst. 2 a jmenoval zástupce podle čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679:] Dozorový úřad členského státu – uvedený v příloze I části C, v němž má sídlo zástupce ve smyslu čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, jedná jako příslušný dozorový úřad.

[Pokud vývozce údajů nemá sídlo v členském státě EU, ale spadá do územní působnosti nařízení (EU) 2016/679 v souladu s jeho čl. 3 odst. 2, aniž by však musel jmenovat zástupce podle čl. 27 odst. 2 nařízení (EU) 2016/679:] Dozorový úřad jednoho z členských států, v nichž se nacházejí subjekty údajů, jejichž osobní údaje jsou předávány podle těchto doložek v souvislosti se zbožím nebo službami jim nabízenými, nebo jejichž chování je monitorováno, uvedený v příloze I části C, jedná jako příslušný dozorový úřad.

- (b) Dovozece údajů souhlasí s tím, že se podřídí

to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.

SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES

Clause 14

Local laws and practices affecting compliance with the Clauses

- (a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.
- (b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:

pravomoci příslušného dozorového úřadu a bude s ním spolupracovat v rámci všech postupů zaměřených na zajištění dodržování těchto doložek. Dovozce údajů zejména souhlasí s tím, že bude reagovat na dotazy, podrobovat se auditům a dodržovat opatření přijatá dozorovým úřadem, včetně nápravných a kompenzačních opatření. Dozorovému úřadu poskytne písemné potvrzení, že byla přijata nezbytná opatření.

ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI

Doložka 14

Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek

- (a) Strany zaručují, že nemají důvod se domnívat, že právní předpisy a postupy ve třetí zemi určení, které se vztahují na zpracování osobních údajů dovozcem údajů, včetně jakýchkoli požadavků na zpřístupnění osobních údajů nebo opatření, kterými se povoluje přístup orgánům veřejné moci, brání dovozci údajů při plnění jeho povinností podle těchto doložek. To je založeno na předpokladu, že právní předpisy a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují to, co je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené k zajištění jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami.
- (b) Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:

- (i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;
 - (ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards⁵;
 - (iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of
- (i) konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají;
 - (ii) právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těchto orgánů – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky⁵;
 - (iii) veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení.

⁵ As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.

⁵ Pokud jde o dopad takových právních předpisů a postupů na dodržování těchto doložek, za součást celkového posouzení lze považovat různé prvky. Mezi tyto prvky mohou patřit relevantní a zdokumentované praktické zkušenosti s předchodícími případy žádostí o zpřístupnění od orgánů veřejné moci nebo neexistence takových žádostí, které pokrývají dostatečně reprezentativní časový rámec. Týká se to zejména interních záznamů nebo jiné dokumentace vypracovávané průběžně v souladu s náležitou péčí a certifikované na úrovni vrcholového vedení za předpokladu, že tyto informace lze v souladu s právními předpisy sdílet se třetími stranami. Pokud se na základě této praktické zkušenosti dospěje k závěru, že dovozci údajů nebude bráněno v dodržování těchto doložek, je třeba to podpořit dalšími relevantními, objektivními prvky a je na smluvních stranách, aby pečlivě zvážily, zda tyto prvky mají společně dostatečnou váhu na podporu tohoto závěru, pokud jde o jejich spolehlivost a reprezentativnost. Smluvní strany musí zejména zohlednit, zda jsou jejich praktické zkušenosti potvrzeny veřejně dostupnými nebo jinak přístupnými spolehlivými informacemi o existenci či neexistenci žádostí ve stejném odvětví a/nebo o uplatňování práva v praxi, jako je například judikatura a zprávy nezávislých orgánů dohledu, a nejsou s nimi v rozporu.

destination.

- | | |
|---|--|
| <p>(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.</p> <p>(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.</p> <p>(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).</p> <p>(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be</p> | <p>(c) Dovozce údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat.</p> <p>(d) Strany souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.</p> <p>(e) Dovozce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito ustanoveními a po dobu trvání smlouvy důvod se domnívat, že se na něj vztahují nebo se začaly vztahovat právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle písmene a), a to i po změně v právních předpisech třetí země nebo opatření (jako je například žádost o poskytnutí údajů), jež svědčí o tom, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s požadavky uvedenými v písmeni a).</p> <p>(f) Po oznámení podle písmene e), nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozce údajů již nemůže plnit své povinnosti na základě těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má přijmout vývozce údajů a/nebo dovozce údajů k řešení situace. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro toto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn příslušný dozorový úřad. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu, pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Jestliže smlouva zahrnuje</p> |
|---|--|

entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.

více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16 písm. d) a e).

Clause 15

Doložka 15

Obligations of the data importer in case of access by public authorities

Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci

15.1 Notification

15.1 Oznámení

- (a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:
 - (i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or
 - (ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.
- (b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the

- (a) Dovozece údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, a je-li to možné, subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud:
 - (i) na základě právních předpisů země určení obdrží právně závaznou žádost od orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, o zpřístupnění osobních údajů předaných podle těchto doložek; takové oznámení obsahuje informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi, nebo
 - (ii) se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení bude obsahovat všechny informace dostupné dovozci.
- (b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozci údajů zakázáno informovat

data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.

- (c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).
- (d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.
- (e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.

15.2 Review of legality and data minimisation

- (a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of

vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží maximální úsilí, aby od tohoto zákazu bylo upuštěno. Dovozce údajů souhlasí s tím, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.

- (c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí s tím, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co nejrelevantnější informace o přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny, a výsledek takového napadení atd.).
- (d) Dovozce údajů souhlasí s tím, že po dobu trvání smlouvy bude informace podle písmene a) až c) uchovávat a na vyžádání je poskytne příslušnému dozorovému úřadu.
- (e) Písmeny a) až c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložky 14 písm. e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat.

15.2 Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů

- (a) Dovozce údajů souhlasí s tím, že přezkoumá zákonnost žádosti o poskytnutí údajů, zejména zda nepřekročila meze pravomocí udělených dožadujícímu orgánu veřejné moci, a že žádost napadne, pokud po pečlivém posouzení dojde k závěru, že existují opodstatněné důvody se domnívat, že žádost je podle právních předpisů země určení, platných závazků podle

destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).

- (b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.
- (c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

Clause 16

Non-compliance with the Clauses and termination

- (a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
- (b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of

mezinárodního práva a zásad mezinárodní zdvořilosti protiprávní. Dovozce údajů za stejných podmínek využívá možnosti odvolání. Při napadení žádosti dovozce údajů přijme předběžná opatření s cílem pozastavit účinky žádosti, dokud příslušný soudní orgán nerozhodne o její opodstatněnosti. Nezpřístupní požadované osobní údaje, dokud mu taková povinnost nebude stanovena na základě platných procesních pravidel. Těmito požadavky nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14 písm. e).

- (b) Dovozce údajů souhlasí s tím, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o poskytnutí údajů a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozcí údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
- (c) Dovozce údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti.

ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Doložka 16

Nedodržení doložek a vypovězení

- (a) Dovozce údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.
- (b) Pokud dovozce údajů poruší tyto doložky nebo není schopen tyto doložky dodržet, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není

personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).

(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:

(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;

(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or

(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.

In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.

(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer

dodržování opět zajištěno nebo smlouva vypovězena. Tímto není dotčena doložka 14 písm. f).

(c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:

(i) vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveno;

(ii) dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje; nebo

(iii) dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek.

V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak.

(d) Osobní údaje, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být podle volby vývozce údajů neprodleně vráceny vývozci údajů nebo vymazány v celém rozsahu. Totéž se uplatní ve vztahu k veškerým kopiím údajů. Dovozece údajů potvrdí vývozci údajů, že byly údaje vymazány. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozce údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami.

shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.

- (e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 17

Governing law

These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Czech republic.

Clause 18

Choice of forum and jurisdiction

- (a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.
- (b) The Parties agree that those shall be the courts of Czech republic.
- (c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter

V případě, že se na dovozce údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje zpracovávat pouze v takovém rozsahu a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje.

- (e) Kterákoli ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude vázána těmito doložkami, pokud i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 týkající se předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují, nebo ii) se nařízení (EU) 2016/679 stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na dotčené zpracování podle nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 17

Rozhodné právo

Tyto doložky se řídí právem jednoho z členských států EU, pokud takové právo umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany se dohodly, že se budou řídit právem České republiky.

Doložka 18

Volba soudu a příslušnost

- (a) Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy členského státu EU.
- (b) Strany se dohodly, že se budou řídit soudy v České republice.
- (c) Subjekt údajů může rovněž zahájit soudní řízení proti vývozci údajů a/nebo dovozci

and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.

údajů před soudy členského státu, v němž má subjekt údajů své obvyklé bydliště.

(d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.

(d) Smluvní strany se dohodly, že se příslušnosti těchto soudů podřídí.

APPENDIX

ANNEX I

A. LIST OF PARTIES

DATA EXPORTER

Data exporter(s):

- ☐ **Name:** Fakultní nemocnice Motol a Homolka (“**Counterparty**”), on its own behalf and that of relevant entities providing personal data under the parties’ relationship and the SCCs.

For onward transfers, as appropriate, Counterparty/relevant entities hereby dock into downstream SCCs, and agree that third parties may dock into these SCCs as managed by the data importer.

- ☐ **Address:** V Úvalu 84, 150 06 Praha
- ☐ **Contact person’s name, position and contact details:** xxx
- ☐ **Activities relevant to the data transferred under these SCCs:** See the description of transfer below.

DODATEK

PŘÍLOHA I

A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN

VÝVOZCE ÚDAJŮ

Vývozce (vývozci) údajů:

- ☐ **Jméno/název:** Fakultní nemocnice Motol a Homolka (dále jen „**protistrana**“) svým jménem a jménem příslušných subjektů poskytujících osobní údaje v rámci vztahu mezi smluvními stranami a podle standardních smluvních doložek.

Pro další předávání se protistrana / příslušné subjekty tímto podle potřeby připojují do navazujících standardních smluvních doložek a souhlasí s tím, že třetí strany mohou k těmto standardním smluvním doložkám přistoupit tak, jak je spravuje dovozce údajů.

- ☐ **Adresa:** V Úvalu 84, 150 06 Praha
- ☐ **Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby:** xxx
- ☐ **Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto standardních smluvních doložek:** Viz popis předání níže.

- | | |
|---|---|
| ☐ Role (Controller/Processor):
Controller. | ☐ Úloha (správce/zpracovatel):
Správce. |
| ☐ Contact information of data protection officer: xxx | ☐ Kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů: xxx |

Signature and date / Podpis a datum: see the above main signature block for the Agreement / viz hlavní podpisová strana smlouvy výše

Data importer(s):

Dovozce (dovozci) údajů:

- | | |
|--|--|
| ☐ Name: Pfizer Inc. (on its own behalf and/or that of relevant entities receiving personal data under the parties' relationship and the SCCs, and as may be further set out in an <u>online resource</u>). <i>For onward transfer purposes, it is understood that the entity/ies above may only act as pass-through for such transfer, and not take on responsibilities attributed to data importers.</i> | ☐ Název: Společnost Pfizer Inc. (vlastním jménem a/nebo jménem příslušných subjektů, které osobní údaje získávají v rámci vztahu mezi smluvními stranami a podle standardních smluvních doložek, a jak může být dále uvedeno v <u>online zdroji</u>). <i>Pro účely dalšího předávání se rozumí, že výše uvedený subjekt (subjekty) může (mohou) při takovém předávání působit pouze jako předávající subjekt (subjekty) a nemůže (nemohou) převzít odpovědnost přisuzovanou dovozcům údajů.</i> |
| ☐ Address: 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA. | ☐ Adresa: 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA. |
| ☐ Contact person's name, position and contact details: xxx or other designated signatory | ☐ Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: xxx nebo jiná určená osoba s podpisovým právem |
| ☐ Activities relevant to the data transferred under these SCCs: See the description of transfer below. | ☐ Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto standardních smluvních doložek: Viz popis předání níže. |
| ☐ Contact information of data protection officer: xxx where applicable. | ☐ Kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů: xxx (v příslušných případech). |

☐ **Role** (controller/processor): Controller. ☐ **Úloha** (správce/zpracovatel): Správce.

Signature and date / Podpis a datum: see the above main signature block for the Agreement / viz hlavní podpisová strana smlouvy výše

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

Where sensitive data are in scope, Annex II of these SCCs lists the safeguards applied to the transfers related to sensitive data.

B. POPIS PŘEDÁNÍ

Pokud se jedná o citlivé údaje, příloha II těchto standardních smluvních doložek uvádí seznam záruk použitých pro předání citlivých údajů.

C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY

Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13:

Select only one:

☒ Data exporter is established in an EU Member State: Supervisory authority of country where data exporter is registered per Annex I.A. This is the Office for Personal Data Protection based in the Czech Republic.

☐ Data exporter is not established in an EU Member State: EU Member State where data exporter's GDPR representative is established, namely: *Specify*.

☐ Other: *Specify*

C. PŘÍSLUŠNÝ DOZOROVÝ ÚŘAD

V souladu s doložkou 13 určete příslušný dozorový úřad nebo příslušné dozorové úřady.

Vyberte pouze jednu možnost:

☒ Vývozce údajů má sídlo v členském státě EU: Dozorový úřad státu, ve kterém je vývozce údajů registrován, podle přílohy I.A. Jedná se o Úřad pro ochranu osobních údajů se sídlem v České republice.

☐ Vývozce údajů nemá sídlo v členském státě EU: Členský stát EU, kde má sídlo zástupce vývozce údajů pro GDPR, a to: *Upřesněte*.

☐ Jiné: *Upřesněte*

ANNEX II – TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA

The parties shall have measures designed to protect the personal data processing in accordance with legal requirements of national privacy laws applicable to them respectively (“**National Privacy Law**”) and Pfizer policies (in particular: Pfizer Corporate Policy 404 – Protecting the Privacy of Personal Information and Pfizer Corporate Policy 401 – Safeguarding Corporate Proprietary/Confidential Information). At a minimum, the parties agree that the following security measures shall apply to imported personal data:

- ☐ Access to the personal data is restricted to employees and, where relevant, contractors on a need-to-know basis and access is revoked where appropriate, including from those employees whose employment is terminated;
- ☐ Appropriate encryption technologies and other equivalent measures are used when transmitting personal data electronically over public networks;
- ☐ Measures are and shall continue to be in place to ensure the integrity and accuracy of the personal data;
- ☐ Reasonable security measures are in place to protect the personal data against loss and unauthorized access, misuse, interference, disclosure, alteration or other unauthorized processing, and the data importer has taken steps to identify, assess and mitigate any reasonably foreseeable internal and external risks to the security, confidentiality, and/or integrity of any electronic, paper or

PŘÍLOHA II - TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ VČETNĚ TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÍCH OPATŘENÍ K ZAJIŠTĚNÍ ZABEZPEČENÍ ÚDAJŮ

Strany musí mít opatření určená k ochraně zpracování osobních údajů v souladu s právními požadavky národních zákonů o ochraně osobních údajů, které se na ně vztahují (dále jen „**národní zákon o ochraně osobních údajů**“) a zásadami společnosti Pfizer (zejména: firemní zásady společnosti Pfizer 404 – ochrana soukromí osobních údajů a firemní zásady společnosti Pfizer 401 – ochrana firemních vlastnických/důvěrných informací). Smluvní strany souhlasí s tím, že na osobní údaje se budou vztahovat minimálně níže uvedená bezpečnostní opatření:

- ☐ Přístup k osobním údajům je omezen na zaměstnance a případně dodavatele, kteří je potřebují znát, a přístup bude v případě potřeby zrušen, a to i těm zaměstnancům, jejichž pracovní poměr byl ukončen;
- ☐ Při elektronickém přenosu osobních údajů prostřednictvím veřejných sítí se používají vhodné šifrovací technologie a jiná ekvivalentní opatření;
- ☐ Jsou a nadále budou zavedena opatření k zajištění integrity a přesnosti osobních údajů;
- ☐ Jsou zavedena přiměřená bezpečnostní opatření na ochranu osobních údajů před ztrátou a neoprávněným přístupem, zneužitím, zásahem, zveřejněním, změnou nebo jiným neoprávněným zpracováním a dovozcem údajů podnikl kroky k identifikaci, posouzení a zmírnění jakýchkoli důvodně předvídatelných vnitřních a vnějších rizik souvisejících se zabezpečením, důvěrností a/nebo

other records containing personal data, and evaluating and improving, where necessary, the effectiveness of such safeguards;

☐ Firewall, anti-virus software, malware protection and similar protections are installed and kept up-to-date on all information systems used to process the personal data;

☐ Records shall be kept and maintained on the status of the processing of personal data by the data importer, including records of the individuals with access to systems or files containing personal data, access logs of the individuals who have accessed such systems or files, and all other similar records required by law to be maintained;

☐ The data importer has in place reasonable restrictions upon physical access to any records that it maintains which contain personal data, and storage of such records are in locked facilities, storage areas or containers;

☐ The data importer has implemented internal rules for adequate maintenance of personal data; secure management/control of passwords; restrictions on access and access authority to personal data; and an access control system;

☐ The data importer has in place security policies for employees relating to the storage, access and transportation of records containing personal data outside of its business premises; and

☐ The data importer will periodically inspect the status of its processing of the personal data and provide training to its employees as to the measures to

integritou jakýchkoli elektronických, tištěných nebo jiných záznamů obsahujících osobní údaje a v případě potřeby k vyhodnocení a zlepšení účinnosti těchto záruk;

☐ Firewall, antivirový software, ochrana před malwarem a podobná ochrana jsou nainstalovány a aktualizovány na všech informačních systémech používaných ke zpracování osobních údajů;

☐ Dovozce údajů vede a uchovává záznamy o stavu zpracování osobních údajů, včetně záznamů o osobách, které mají přístup k systémům nebo souborům obsahujícím osobní údaje, protokolů o přístupu osob, které k těmto systémům nebo souborům přistupovaly, a všech dalších podobných záznamů, které musí být podle zákona uchovávány;

☐ Dovozce údajů má zavedena přiměřená omezení fyzického přístupu k jakýmkoli záznamům, které vede a které obsahují osobní údaje, a tyto záznamy jsou uchovávány v uzamčených zařízeních, skladovacích prostorách nebo kontejnerech;

☐ Dovozce údajů zavedl interní pravidla pro přiměřenou údržbu osobních údajů; bezpečnou správu/kontrolu hesel; omezení přístupu a oprávnění k přístupu k osobním údajům; a systém kontroly přístupu;

☐ Dovozce údajů má zavedeny bezpečnostní zásady pro zaměstnance týkající se uchovávání, přístupu a přepravy záznamů obsahujících osobní údaje mimo jeho provozní prostory; a

☐ Dovozce údajů bude pravidelně kontrolovat stav svého zpracování osobních údajů a poskytne svým zaměstnancům školení o opatřeních,

be duly considered in processing personal data.

Additional requirements. The parties agree to abide by any additional or higher security standards that may be set forth by National Privacy Law. The data importer maintains and enforces various policies, standards and processes designed to secure personal data to which the data importer employees are provided access.

kteřa je třeba při zpracování osobních údajů řádně zvážit.

Další požadavky. Smluvní strany souhlasí s tím, že se budou řídit jakýmkoli dalšími nebo přísnějšími bezpečnostními standardy, které mohou být stanoveny národním zákonem o ochraně osobních údajů. Dovězce údajů udržuje a prosazuje různé zásady, standardy a postupy určené k zabezpečení osobních údajů, k nimž mají zaměstnanci dovozce údajů udělen přístup.

Attachment E

FORM OF INDEMNITY

From: Pfizer Inc., a Delaware Corporation with a place of business at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001 (**“Pfizer”**)

To: **xxx** (the **“Principal Investigator”**)
and
Fakultní nemocnice Motol a Homolka (**“Institution”**)

Re: Clinical Study Protocol No: xxx (**“Pfizer Product”**)

1. It is proposed that the Principal Investigator and Institution should agree to participate in the above sponsored study (the **“Study”**) involving patients of the Principal Investigator or Institution to be conducted by the Principal Investigator at the Institution in accordance with the protocol, as amended from time to time with the agreement of Pfizer and the Principal Investigator and the Institution (the **“Protocol”**). Patients who are enrolled onto the Study according to Protocol criteria for inclusion in the Study are study subjects (**“Subjects”**).

2. The Institution agrees to participate by allowing the Study to be undertaken on

Příloha E

PŘÍSLIB ODŠKODNĚNÍ

Odesílatel: Pfizer Inc, společnost registrovaná ve státě Delaware, se sídlem na adrese 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001 (dále jen **„společnost Pfizer“**)

Příjemce: **xxx** (**„Hlavní zkoušející“**)
a
Fakultní nemocnice Motol a Homolka (**„Poskytovatel“**)

Věc: Protokol klinické studie č. xxx (**„přípravek Pfizer“**)

1. Hlavní zkoušející a Poskytovatel souhlasí s účastí v klinické studii výše zmíněného zadavatele (**„Studie“**), která bude zahrnovat pacienty Hlavního zkoušejícího nebo Poskytovatele a kterou provede hlavní zkoušející u Poskytovatele podle Protokolu, jenž bude čas od času aktualizován na základě Smlouvy mezi společností Pfizer a Hlavním zkoušejícím a Poskytovatelem (**„protokol“**). Pacienti zařazení do studie podle kritérií protokolu pro zařazení do studie jsou studijní subjekty (**„subjekty“**).

2. Poskytovatel souhlasí se svou účastí tím, že umožní provádění Studie ve

its premises utilising such facilities, personnel, and equipment as the Principal Investigator may reasonably need for the purpose of the Study.

3. In consideration of such participation by the Principal Investigator and Institution, and subject to paragraph 4 below, Pfizer indemnifies and holds harmless the Principal Investigator and the Institution their employees and agents against all claims and proceedings (to include any settlements or ex gratia payments made with the consent of the parties hereto and reasonable legal and expert costs and expenses) made or brought (whether successfully or otherwise) by or on behalf of Subjects (or their dependants) against the Principal Investigator or the Institution or any of their employees or agents for personal injury (including death) to Subjects arising out of or relating to the administration of the Study drug under investigation or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study (“**Research Injury**”).

4. The above indemnity by Pfizer shall not apply to any such claim or proceeding:
- (a) to the extent that such Research Injury is caused by the negligent

svých prostorech a využití těchto prostor, personálu a vybavení podle svých přiměřených potřeb v rámci této studie.

3. S ohledem na takovou účast Hlavního zkoušejícího a Poskytovatele a v souladu s níže uvedeným odstavcem 4 společnost Pfizer odškodní a zbaví odpovědnosti Hlavního zkoušejícího a Poskytovatele a jejich zaměstnance a zástupce vůči všem nárokům a právním řízením (včetně jakýchkoli urovnání nebo mimořádných plnění provedených se souhlasem smluvních stran této smlouvy a přiměřených právních poplatků a nákladů a výdajů za odborníky) vzneseným nebo vedeným (ať již úspěšně či nikoli) subjekty (nebo jejich vyživovanými osobami) či v jejich zastoupení vůči Hlavnímu zkoušejícímu nebo Poskytovateli nebo jakýmkoli jejich zaměstnancům nebo zástupcům v případě újmy subjektů (včetně smrti) následkem podání hodnoceného přípravku nebo jakéhokoli klinického zákroku nebo úkonu, předpokládaného nebo vyžadovaného protokolem, jemuž by subjekty nebyly vystaveny, pokud by se neúčastnily studie, či v souvislosti s tímto podáním, zákrokem nebo úkonem („**újma utrpěná při výzkumu**“).

4. Výše uvedené odškodnění společností Pfizer se nevztahuje na žádný nárok ani řízení:
- (a) v rozsahu, ve kterém je taková újma utrpěná při výzkumu

or wrongful acts or omissions or breach of statutory duty of the Principal Investigator, the Institution, or either of their employees or agents;

způsobena zanedbáním nebo chybným krokem, opomenutím či porušením zákonné povinnosti Hlavního zkoušejícího, Poskytovatele nebo jejich zaměstnanců nebo zástupců;

(b) to the extent that such Research Injury is caused by the failure of the Principal Investigator, Institution, or their employees or agents to conduct the Study in accordance with the Protocol;

(b) v rozsahu, ve kterém je taková újma utrpěná při výzkumu způsobena tím, že Hlavní zkoušející, Poskytovatel nebo jejich zaměstnanci nebo zástupci neprovádějí studii v souladu s protokolem;

(c) unless as soon as reasonably practicable following receipt of notice of such claim or proceeding, Principal Investigator or Institution or both shall have notified Pfizer in writing of it and shall, upon Pfizer's request, and at Pfizer's cost, have permitted Pfizer to have full care and control of the claim or proceeding using legal representation of its own choosing; and

(c) pokud Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel nebo oba co možná nejdříve po obdržení zprávy o existenci takového nároku či vedení takového řízení písemně neuvědomili společnost Pfizer o této skutečnosti a neumožnil společnosti Pfizer na její žádost a na její náklady, aby se v úplnosti postarala o vyřízení takového nároku či řízení s využitím právního zastoupení dle její volby;

(d) if the Principal Investigator or the Institution or their employees or agents shall have made any admission in respect of such claim or proceeding or taken any action relating to such claim or proceeding prejudicial to the defence of it without the written consent of Pfizer, such consent not to be unreasonably

(d) pokud Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel nebo jejich zaměstnanci nebo zástupci učinili jakékoli přiznání v souvislosti s takovým nárokem nebo soudním řízením nebo podnikl jakékoli kroky v souvislosti s takovým nárokem nebo řízením, které by poškozovaly obranu, bez

withheld -- provided that this condition shall not be treated as breached by any statement properly made by the Principal Investigator or the Institution or their employees or agents in connection with the operation of the Institution's internal complaint procedures, accident reporting procedures, or disciplinary procedures or where such statement is required by law.

písemného souhlasu společnosti Pfizer s tím, že takové svolení nebude nezdůvodnitelně odepřeno, za předpokladu, že tato podmínka nebude považována za porušenou na základě jakékoli výpovědi Hlavního zkoušejícího nebo Poskytovatele nebo jejich zaměstnanců nebo zástupců učiněné v souvislosti s interními stížnostmi, postupy při hlášení nehod nebo disciplinárními postupy Poskytovatele, kde zákon takovou výpověď vyžaduje.

5. Pfizer shall keep the Principal Investigator and the Institution and their legal advisers fully informed of the progress of any such claim or proceeding, will consult fully with the Principal Investigator and the Institution on the nature of any defence to be advanced and will not settle any such claim or proceeding without the written approval of the Principal Investigator and the Institution (such approval not to be unreasonably withheld).

5. Společnost Pfizer bude Hlavního zkoušejícího a Poskytovatele a jejich právního poradce plně informovat o postupu v případě takového nároku nebo právního řízení, bude s Hlavním zkoušejícím a Poskytovatelem v úplnosti konzultovat povahu jakékoli navrhované obrany a nárok ani právní řízení nevypořádá bez písemného souhlasu Hlavního zkoušejícího a Poskytovatele (příčemž takový souhlas nesmí být neodůvodněně odpírán).

6. Without prejudice to the provisions of paragraph 4(c) above, the Principal Investigator and the Institution will use their reasonable endeavours to inform Pfizer promptly of any circumstances reasonably thought likely to give rise to any such claim or proceeding of which it is directly aware and shall keep Pfizer reasonably informed of developments in relation to any such claim or proceeding even where the Principal Investigator and the Institution decides

6. Aniž by tím byla dotčena ustanovení odst. 4(c) výše, vyvine Hlavní zkoušející a Poskytovatel přiměřené úsilí k tomu, aby společnost Pfizer bezodkladně informovali o jakýchkoli okolnostech, o nichž se v rozumné míře domnívají, že by mohly vést ke vzniku takového nároku nebo řízení, a které jsou jim přímo známy, přičemž bude společnost Pfizer v rozumném rozsahu informovat o vývoji situace v souvislosti s jakýmkoli takovým

not to make a claim under this indemnity. Likewise, Pfizer shall use its reasonable endeavours to inform the Principal Investigator and the Institution of any such circumstances and shall keep them reasonably informed of developments in relation to any such claim or proceeding made or brought against Pfizer alone.

nárokem či řízením, a to i v případě, že se Hlavní zkoušející a Poskytovatel rozhodnou nevznést nárok v rámci tohoto odškodnění. Stejně tak společnost Pfizer vynaloží přiměřené úsilí, aby Hlavního zkoušejícího a Poskytovatele informovala o takovýchto okolnostech, a bude Hlavního zkoušejícího a Poskytovatele přiměřeně informovat o vývoji v souvislosti s takovýmto nárokem nebo právním řízením vzneseným či zahájeným pouze proti společnosti Pfizer.

7. The Principal Investigator and the Institution and Pfizer will each give to the other such help as may reasonably be required for the efficient conduct and prompt handling of any claim or proceeding by or on behalf of Subjects (or their dependants).

7. Hlavní zkoušející a Poskytovatel a společnost Pfizer si navzájem poskytnou součinnost, která může být vyžadována pro účinné provedení a rychlé řešení nároků nebo řízení vedených subjekty či jejich jménem (nebo jejich rodinnými příslušníky).

8. For the purpose of this indemnity, the expression “agents” shall be deemed to include but not be limited to any nurse or other health professional providing services to the Principal Investigator or Institution under a contract for services or otherwise and any person carrying out work for the Principal Investigator or Institution under such a contract connected with such of the Institution's facilities and equipment as are made available for the Study under paragraph 2 above.

8. Pro účely tohoto odškodnění zahrnuje výraz „zástupci“ bez omezení veškerý ošetřující a jiný odborný zdravotnický personál, který poskytuje své služby Hlavnímu zkoušejícímu nebo Poskytovateli na základě smlouvy o poskytování služeb nebo jinak, a jakoukoli osobu, která pro Hlavního zkoušejícího nebo Poskytovatele vykonává práci na základě této Smlouvy u Poskytovatele a s využitím prostředků Poskytovatele, které byly podle odstavce 2 výše zpřístupněny pro potřeby klinického hodnocení.

9. Pfizer will reimburse the Institution for the actual costs of reasonable and necessary medical treatment, including diagnosis, and hospitalization, necessary to treat a Research Injury.

9. Společnost Pfizer uhradí Poskytovateli zdravotních služeb skutečné náklady na přiměřené a nezbytné léčebné výdaje, včetně diagnostiky, léčby a hospitalizace, které jsou nezbytné

k léčbě újmy utrpěné při výzkumu.