

CLINICAL STUDY AGREEMENT

among
ICON Clinical Research Limited or

and

and
Oblastní nemocnice Příbram, a.s.

Pfizer Protocol #

This Clinical Study Agreement (“Agreement”) among

ICON Clinical Research Limited, with a place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland (“CRO”)

and

(“Principal Investigator”),

and

Oblastní nemocnice Příbram, a.s.

Gen. R. Tesaříka 80,
261 01 Příbram I
Czech Republic
ID no: 27085031
VAT No: CZ 27085031
(“Institution”),

when signed by all parties, is effective as of _____.

Pfizer Inc (“**Pfizer**”) wishes to sponsor a clinical study entitled (“**Study**”) to be conducted by Principal Investigator at Institution under the Pfizer protocol identified above (“**Protocol**”). Study duration: beginning of the study is planned for July 2017, first visit of the last subject is planned to 29 March 2019. Pfizer has delegated

**SMLOUVA O KLINICKÉM
HODNOCENÍ**

mezi
**společností ICON Clinical Research
Limited**

a

a

Oblastní nemocnicí Příbram, a.s.

Protokol společnosti Pfizer č.

Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „**Smlouva**“) mezi

společností **ICON Clinical Research Limited**, se sídlem South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko (dále jen „CRO“)

a

(dále jen „hlavní zkoušející“),

a

Oblastní nemocnicí Příbram, a.s.

Gen. R. Tesaříka 80,
261 01 Příbram I
Česká republika
IČ: 27085031
DIČ: CZ 27085031
(dále jen „Instituce“),

po podpisu všemi stranami nabývá účinnosti k _____.

Společnost Pfizer Inc. (dále jen „**společnost Pfizer**“) má v úmyslu stát se zadavatelem klinického hodnocení s názvem (dále jen „**Studie**“), které bude prováděno pod vedením Hlavního zkoušejícího v Instituci podle výše uvedeného protokolu společnosti Pfizer (dále jen „**Protokol**“). Trvání studie: zahájení studie plánováno na červenec 2017,

responsibility for management of this Study, including contracting and Study monitoring, to CRO, and has authorized CRO to bind Pfizer to all commitments within this Agreement identified as belonging to Pfizer.

první návštěva posledního subjektu je plánovaná na 29.března 2019. Společnost Pfizer delegovala odpovědnost za řízení této studie, včetně uzavírání smluv a monitorování studie, na CRO a oprávnila CRO zavazovat společnost Pfizer k plnění veškerých závazků v této Smlouvě, u kterých je výslovně uvedeno, že náleží společnosti Pfizer.

The parties agree as follows:

Strany se dohodly na následujícím:

1. Responsibilities

1.1 Investigators and Research Staff. The Study will be conducted by Principal Investigator. Principal Investigator is an employee of Institution based on a separate employment agreement and the Institution hereby grants its express consent to the Principal Investigator's participation in the Study according to this Agreement and for compensation agreed with CRO according to Section 304(1) of Act No. 262/2006 Coll., Labor Code, as amended. Institution may not reassign the conduct of the Study to a different Principal Investigator without prior written authorization from CRO. Principal Investigator and Institution will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Study as sub-investigators or research staff.

1.2 Compliance Obligations. Principal Investigator and Institution are responsible to CRO and Pfizer for compliance by all Study personnel with the terms of this Agreement and International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) guidelines, as well as applicable law, regulations, and governmental guidance including,

1. Povinnosti

1.1 Zkoušející a výzkumní pracovníci. Studii povede Hlavní zkoušející. Hlavní zkoušející je na základě samostatné pracovní smlouvy zaměstnancem Instituce a Instituce tímto uděluje Hlavnímu zkoušejícímu výslovný souhlas s jeho účastí na Studii podle této Smlouvy a za úhradu dohodnutou s CRO podle § 304 odst. 1 zákona č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, v platném znění. Instituce nesmí pověřit vedením studie jiného Hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu CRO. Hlavní zkoušející a Instituce zajistí, že při provádění studie budou jakožto spoluzkoušející a výzkumní pracovníci spolupracovat pouze jednotlivci, kteří jsou příslušně vyškoleni a kvalifikováni.

1.2 Závazky ohledně dodržování předpisů. Hlavní zkoušející a Instituce odpovídají CRO a společnosti Pfizer za to, že všichni pracovníci podílející se na Studii budou dodržovat podmínky této Smlouvy, doporučení Mezinárodní konference pro harmonizaci správné klinické praxe (ICH GCP) a příslušné zákony, nařízení a vládní pokyny,

namely, Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended (“Pharmaceuticals Law”), Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practice and Specific Terms for Clinical Trials of Pharmaceuticals, as amended, Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 86/2008 Col. on Good Laboratory Practice concerning Pharmaceuticals as amended, Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 84/2008 Coll., on Good Pharmaceutical Practice, Conditions for Disposal of Pharmaceuticals within Pharmacies, Health Institutions and other Institutions dispensing Pharmaceuticals, and Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and conditions for their provision, as amended. Principal Investigator will have overall responsibility for the conduct of the Study, including all those responsibilities assigned to principal investigators by the relevant regulations governing the conduct of clinical investigations. Institution will create appropriate conditions for Principal Investigator’s activities within the Institution.

1.3 Pfizer GCP Training. Any investigators who later join the Study will complete the Pfizer GCP Training before performing Study-related duties. For studies of applicable duration, Principal Investigator and sub-investigators will complete Pfizer GCP Training every three years during the term of the Study, or more often if

včetně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon o léčivech“), vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů a zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. Hlavní zkoušející ponese celkovou odpovědnost za provádění Studie včetně veškerých povinností, které Hlavním zkoušejícím ukládají příslušné předpisy upravující vedení klinických výzkumů. Instituce vytvoří odpovídající podmínky pro činnost Hlavního zkoušejícího v rámci Instituce.

1.3 Školení správné klinické praxe (GCP) poskytované společností Pfizer. Všichni zkoušející, kteří se do Studie zapojí později, absolvují školení GCP společnosti Pfizer před tím, než začnou vykonávat povinnosti související se Studií. U dlouhodobých studií absolvují Hlavní zkoušející a všichni

there are significant changes to the ICH GCP guidelines or course materials.

spluzkoušející školení GCP společnosti Pfizer každé tři roky po dobu trvání Studie nebo i častěji, jestliže dojde k významným změnám v pokynech ICH GCP nebo v materiálech školení.

1.4 Ethics Committee/State Institute for Drug Control. Before the Study is initiated, CRO will obtain or will procure a third party to obtain approval of the Study and informed consent document by the State Institute for Drug Control (“**SUKL**”) and the Ethics Committee. CRO will use reasonable endeavours to ensure that the Study is subject to continuing oversight by the Ethics Committee/SUKL throughout its conduct. In case of multi-center studies, CRO will submit request for opinion to only one Ethics Committee for multi-center study and at the same time, CRO will submit request for opinion to Ethics Committee of institutions where the respective clinical study should be performed. Should no Ethics Committee be established for some of the places of planned performance of the clinical study, the Ethics Committee for multi-center study would provide its opinion for such a place.

1.4 Etická komise/Státní ústav pro kontrolu léčiv. Před zahájením Studie obdrží CRO nebo zajistí, aby třetí strana obdržela, schválení Studie včetně dokumentu informovaného souhlasu Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „**SÚKL**“) a etickou komisí. CRO vynaloží přiměřené úsilí k zajištění toho, aby byla Studie v průběhu trvání nadále předmětem dohledu etické komise/SÚKL. V případě multicentrických studií předloží CRO žádost o posudek pouze jedné etické komisi pro multicentrické studie a zároveň předloží CRO žádost o posudek příslušné etické komisi Instituce, kde tato Studie bude prováděna. Jestliže pro některé z pracovišť plánovaných pro vedení klinické studie nebude zřízena žádná etická komise, pak posudek pro takovéto pracoviště poskytne etická komise pro multicentrické studie.

2. Funding. CRO will provide funding to the Institution in support of the Study and, in particular will pay compensation to Institution and Principal Investigator for the services provided in connection with the conduct of the Study as delineated in Attachment A and subject to the terms specified in this Agreement. The Institution and the Principal Investigator hereby consent to providing the Ethics Committee of the

2. Financování. CRO zajistí Instituci financování Studie a úhradí Instituci a Hlavnímu zkoušejícímu odměnu za služby poskytované v souvislosti s prováděním Studie tak, jak jsou vymezeny v příloze A, a podle podmínek stanovených v této Smlouvě. Instituce a Hlavní zkoušející tímto souhlasí s poskytnutím této Smlouvy příslušné etické komisi Instituce a etické komisi pro multicentrické studie k doložení

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.

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

3. Protocol. Principal Investigator will conduct the Study and Principal Investigator and Institution will perform all Study-related activities in accordance with the Protocol, including, but not limited to, the requirements relating to Institutional Review Board or Independent Ethics Committee (“**IRB/IEC**”) approval and adverse event reporting.

3.1 Amendments. The Protocol may be modified only by a written amendment, approved by Pfizer, the Principal Investigator, and the responsible IRB/IEC and SUKL (“**Amendment**”) except, as described in the Protocol, for emergency changes necessary to protect the safety of the Study Subjects. A “Study Subject” is a qualified participant is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Study . If it is necessary to deviate

úpravy podmínek Studie dle Zákona o léčivech.

2.2 Zveřejnění informací společností Pfizer. V zájmu transparence svých vztahů se zkoušejícími a studijními pracovišti nebo z důvodu zajištění dodržování příslušných místních právních předpisů může společnost Pfizer zveřejnit finanční odměnu, kterou podle této Smlouvy poskytuje. Takové zveřejnění společnosti Pfizer může identifikovat jak Instituci, tak i Hlavního zkoušejícího, ale bude zřetelně rozlišovat mezi platbami a jinými převody hodnot, jež jsou poukázány institucím, a těmi, jež jsou poukázány jednotlivcům.

3. Protokol. Hlavní zkoušející povede studii a Hlavní zkoušející a Instituce budou provádět veškeré činnosti související se Studií v souladu s Protokolem, zejména plnit požadavky související se souhlasem příslušné etické komise Instituce nebo etické komise pro multicentrické studie (dále jen „**EK**“) a s hlášením nežádoucích příhod.

3.1 Dodatky. Protokol může být změněn pouze písemným dodatkem schváleným společností Pfizer, Hlavním zkoušejícím, odpovědnou EK a SÚKL (dále jen „**Dodatek**“), s výjimkou naléhavých změn nezbytných z důvodu ochrany bezpečnosti subjektů Studie .Je-li nezbytné odchýlit se od Protokolu z naléhavých důvodů týkajících se bezpečnosti subjektů, které právě podstupují léčbu, uvědomí o tom

from the Protocol on an emergency basis for the safety of the subjects currently under treatment, Principal Investigator will notify CRO and/or Pfizer and the responsible Ethics Committee and SUKL (as applicable) as soon as practicable but, in any event, no later than one calendar day after the change is made. No such change made for the safety of Study Subjects currently under treatment will be applied to any future Study Subjects unless it is approved by CRO and/or Pfizer and the responsible Ethics Committee and SUKL (as applicable) and documented in a written Protocol Amendment.

3.2 No Additional Research. No additional research may be conducted on Study Subjects 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. Principal Investigator and Institution (through the actions of the Principal Investigator) have agreed to enroll qualified Study participants during the Pfizer-specified enrollment period, unless CRO, upon Pfizer's prior instructions, modifies the enrollment period by written notice. A qualified participant is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Study ("Study Subject").

4.1 Multi-Center Studies. CRO, upon Pfizer's prior instructions, may

Hlavní zkoušející CRO a/nebo společnost Pfizer, odpovědnou etickou komisí a SÚKL (podle konkrétní situace) co možná nejdříve, avšak ne později než jeden pracovní den po provedení změny. Žádná taková změna provedená z důvodu zajištění bezpečnosti Subjektů Studie, kteří právě podstupují léčbu, se nebude vztahovat na žádné budoucí Subjekty Studie, pokud nebude schválena CRO nebo společností Pfizer, odpovědnou etickou komisí a SÚKL (podle konkrétní situace) a doložena jako písemný Dodatek k Protokolu.

3.2 Žádný dodatečný výzkum. Na subjektech Studie nebo na biologických vzorcích odebraných v průběhu Studie nesmí být v průběhu Studie prováděn žádný dodatečný výzkum, pokud to není schváleno společností Pfizer a zdokumentováno Dodatkem k Protokolu nebo učiněno za vzájemně přijatelných podmínek, zaznamenaných stranami jiným způsobem.

4. Zařazení subjektů. Hlavní zkoušející a Instituce se dohodli, že v průběhu doby stanovené společností Pfizer zařadí (prostřednictvím Hlavního zkoušejícího) do Studie způsobilé účastníky Studie, ledaže CRO na základě předchozích pokynů společnosti Pfizer nezmění období zařazování písemným oznámením. Způsobilý účastník je osoba, která splňuje všechna kritéria Protokolu pro zařazení do Studie (dále jen „Subjekt studie“).

4.1 Multicentrické studie. CRO může na základě předchozích pokynů

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.

společnosti Pfizer předčasně ukončit zařazování Subjektů do Studie, jestliže bylo dosaženo zařazení celkového počtu Subjektů potřebného pro multicentrickou Studii před koncem zařazovacího období pro tuto Studii.

5. Study Conduct

5.1 Charging Study Subjects.

Neither Principal Investigator nor Institution will charge a Study Subject or third-party payer for Investigational Drug (see Section 8, Investigational Drug) or for any services reimbursed by CRO under this Agreement.

5.2 Safety Measures and Serious Breaches.

Principal Investigator and the Institution (directly or indirectly through the Principal Investigator) will inform CRO immediately of any urgent safety measures taken by Principal Investigator to protect Study Subjects against immediate hazard. Principal Investigator and Institution (directly or indirectly through the Principal Investigator) will inform CRO immediately of any serious breaches of the Protocol or of ICH GCP guidelines of which Principal Investigator or Institution becomes aware.

6. Data Protection and FDA Financial Disclosure

6.1 Personal Data. Personal data is any information from which it is possible to identify an individual. Personal data that concerns health

5. Provádění studie

5.1 Účtování poplatků

Subjektům studie. Hlavní zkoušející ani Instituce nebude účtovat Subjektům studie ani třetím plátcům hodnocené léčivo (viz článek 8, Hodnocené léčivo) ani jiné služby, které hradí CRO podle této Smlouvy.

5.2 Bezpečnostní opatření a

závažná porušení pravidel. Hlavní zkoušející a Instituce budou (přímo či nepřímo prostřednictvím Hlavního zkoušejícího) neprodleně informovat CRO v případě jakéhokoli urgentního bezpečnostního opatření, které Hlavní zkoušející použije za účelem ochrany Subjektů studie proti okamžitému riziku. Hlavní zkoušející a Instituce budou (přímo či nepřímo prostřednictvím Hlavního zkoušejícího) okamžitě informovat CRO v případě jakéhokoli závažného porušení Protokolu nebo pokynů ICH GCP, o kterých se Hlavní zkoušející nebo Instituce dozví.

6. Ochrana údajů a sdělování finančních informací FDA

6.1 Osobní údaje. Osobními údaji se rozumí veškeré informace, na jejichž základě je možné identifikovat jednotlivce. Osobní údaje, které se

information is sensitive personal data. Personal data collected in association with the Study will include personal data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, research staff, third parties, and possibly Study Subjects (which could include sensitive personal data) (collectively “Personal Data”). Such Personal Data may be subject to specific legislation relating to its processing, storage, transfer and use. Principal Investigator and Institution will comply with all relevant laws relating to the protection and use of Personal Data and data privacy, namely Act No. 101/2000 Coll. on Protection of Personal Data, as amended (“Data Act”), in their conduct and reporting of the Study. Principal Investigator and Institution will take all appropriate technical and organizational measures to prevent damage to, or disclosure, unauthorized or unlawful processing, or accidental loss or destruction of such Personal Data. CRO and Pfizer will take appropriate measures to protect the confidentiality and security of all Personal Data that they receive in connection with the Study.

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

týkají zdravotních informací, jsou citlivé osobní údaje. Osobní údaje shromážděné v souvislosti se studií budou zahrnovat osobní údaje týkající se Hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících, výzkumných pracovníků, třetích stran a případně subjektů Studie (které by mohly obsahovat citlivé osobní údaje) (společně dále jen „Osobní údaje“), které mohou podléhat zvláštním právním předpisům týkajících se zpracování, uchovávání, přenosu a používání takových údajů. Hlavní zkoušející a Instituce budou během provádění Studie a při podávání zpráv o Studii dodržovat všechny příslušné zákony týkající se ochrany a používání osobních údajů a utajení údajů, zejména zákon č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon o ochraně údajů“). Hlavní zkoušející a Instituce přijmou veškerá technická a organizační opatření, aby zabránili neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování, náhodné ztrátě, zničení nebo poškození či prozrazení Osobních údajů. CRO a společnost Pfizer přijmou příslušná opatření, aby ochránily důvěrnost a bezpečnost veškerých Osobních údajů, které obdrží v souvislosti se Studií.

6.2 Používání údajů společností Pfizer a CRO. Osobní údaje budou zpracovávány a používány pro účely administrace této Smlouvy a ve spojení se Studií. Informace týkající se Hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících a výzkumných pracovníků budou vedeny v jedné nebo více databázích za účelem zajištění jejich možného zapojení do budoucího výzkumu a z důvodu vyhovění všem zákonným

požadavkům.

6.3 Financial Disclosure. Where the Study is deemed by Pfizer to be a “covered study” for the purpose of the United States Food and Drug Administration regulation entitled “*Financial Disclosure by Clinical Investigators*” (the “**FDA Regulation**”), Principal Investigator agrees, and Principal Investigator or Institution, as appropriate, will ensure that any sub-investigator engaged in the Study agrees, to disclose to CRO and Pfizer all relevant financial and other information (including details of equity interests in Pfizer or any of its affiliates) relating to the Principal Investigator or sub-investigators, as the case may be (and, where relevant, spouse and dependants of Principal Investigator or sub-investigator) as required by CRO to enable Pfizer to comply with the FDA Regulation.

6.4 Disclosure and Transfer. Some of the Personal Data discussed in this Section 6 may be disclosed or transferred to other members of the CRO or Pfizer group of companies, to representatives and contractors working on behalf of the CRO or Pfizer group, and to regulatory authorities across the world. The Institution will ensure that all necessary consents are in place to comply with the provisions of this Section 6 with respect to any affected employees and contractors of Institution. Principal Investigator will ensure such consent for any

6.3 Sdělování finančních údajů. V případech, kdy společnost Pfizer shledá, že se na Studii vztahuje nařízení amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv („**FDA**“) nazvané „Sdělování finančních informací zkoušejícími v klinickém výzkumu“ (dále jen „**Nařízení FDA**“), Hlavní zkoušející souhlasí a Hlavní zkoušející nebo Instituce (podle konkrétních okolností) zajistí souhlas všech spoluzkoušejících, podílejících se na Studii, se sdělováním veškerých příslušných finančních a dalších informací CRO a společnosti Pfizer (včetně informací o majetkových podílech ve společnosti Pfizer nebo jejich přidružených společnostech) týkajících se Hlavního zkoušejícího nebo spoluzkoušejících (podle konkrétních okolností) (a v relevantních případech také jejich manželů, manželek a osob na nich závislých), jak to vyžaduje CRO, aby umožnili společnosti Pfizer splnit požadavky Nařízení FDA.

6.4 Sdělování a přenos informací. Některé Osobní údaje, jimiž se zabývá článek 6 této Smlouvy, mohou být sděleny nebo předány jiným členům CRO nebo skupiny společností Pfizer, zástupcům a dodavatelům pracujícím jménem CRO nebo skupiny Pfizer a zahraničním kontrolním úřadům. Instituce zajistí získání veškerých nezbytných souhlasů, aby bylo vyhověno ujednáním článku 6 této Smlouvy ve vztahu ke všem dotčeným zaměstnancům nebo dodavatelům Instituce. Hlavní zkoušející zajistí takový souhlas pro všechny

individuals working under Principal Investigator's direction and control.

jednotlivce pracující pod vedením a kontrolou Hlavního zkoušejícího.

7. Informed Consent

7.1 Informed Consent. Principal Investigator will obtain a written informed consent for each Study Subject and will maintain a signed original of that consent in that Study Subject's record. CRO and/or Pfizer will provide a template informed consent document for the Study which has been approved by the IEC and SUKL. Institution and Principal Investigator must not make any changes to this document with the prior written approval of the CRO or Pfizer (including any revisions made during the course of the Study) before the revised informed consent document is used. The Institution and Principal Investigator must not recruit potential subjects to participate in the Study, commence the research covered under this Agreement, or administer the Investigational Drug (as defined below) to the Study Subjects unless and until a valid informed consent has been obtained from each Study Subject.

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

7. Informovaný souhlas

7.1 Informovaný souhlas. Hlavní zkoušející získá informovaný souhlas od každého subjektu studie a uloží podepsaný stejnopis tohoto souhlasu v záznamech příslušného Subjektu studie. CRO nebo společnost Pfizer poskytne předlohu dokumentu informovaného souhlasu pro studii, která byla schválena EK a SÚKL. Instituce a Hlavní zkoušející nesmí provádět žádné změny tohoto dokumentu aniž by obdržel předchozí písemný souhlas CRO nebo společnosti Pfizer dříve, než upravený dokument informovaného souhlasu použijí (včetně jakýchkoli úprav provedených během Studie). Instituce a Hlavní zkoušející nesmí provádět nábor potenciálních Subjektů pro účast ve Studii, zahájit výzkum, na který se vztahuje tato Smlouva, nebo podávat hodnocené léčivo (tak, jak je definováno níže) Subjektům studie, dokud nebyl získán platný informovaný souhlas od každého Subjektu studie.

7.2 Nežádoucí příhody. Instituce bere na vědomí, že Hlavní zkoušející zajistí, aby byly nahlášeny všechny nežádoucí příhody, které se u Subjektů studie vyskytnou, v souladu s pokyny uvedenými v Protokolu a platných předpisech. Kde je to vyžadováno, hlášení zahrnuje bezodkladné hlášení CRO a společnosti Pfizer telefonicky nebo faxem. V tomto ohledu ponese CRO nebo společnost Pfizer v zákonem daném rozsahu plnou odpovědnost za hlášení všech nežádoucích příhod

authorities.

místním a zahraničním kontrolním či zdravotním úřadům.

8. Investigational Drug:

CRO will arrange for Institution to receive, at no charge, sufficient quantities of the Pfizer product that is being studied (“**Pfizer Drug**”) to allow Principal Investigator to conduct the Study. Unless otherwise indicated in Attachment A (Study Budget and Payment Terms), CRO will also arrange for Institution to receive at no charge, or will cover the costs of, any other Protocol-required drugs (e.g., placebo, comparator drug, concomitant drug). Any other Protocol-required drug that CRO or Pfizer provides or covers the cost of is, together with the Pfizer Drug, considered “**Investigational Drug.**” The Investigational Drug shall be supplied to Institution. Principal Investigator hereby undertakes to administer the Investigational Drug directly from Institution in compliance with Protocol and in doses required for each individual Study Subject visit.

8.1 Custody and Dispensing. Principal Investigator will maintain or will cooperate with Institution 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. Principal Investigator will use Investigational Drug only as specified in the Protocol and in strict

8. Hodnocené léčivo:

CRO zajistí, aby Instituce bezplatně obdržela dostatečné množství přípravku společnosti Pfizer, který je předmětem hodnocení, („**léčivo společnosti Pfizer**“), a tím umožnilo Hlavnímu zkoušejícímu provádět Studii. Není-li v příloze A (Rožpočet studie a platební podmínky) uvedeno jinak, CRO zajistí, aby Instituce obdržela také jakákoli další léčiva vyžadovaná podle Protokolu, a to bezplatně nebo náklady na ně pokryje (např. placebo, srovnávací léčivo, souběžně podávané léčivo). Jakékoli další Protokolem vyžadované léčivo, které CRO nebo společnost Pfizer poskytuje nebo jehož náklady kryje, je společně s léčivem společnosti Pfizer považováno za „**Hodnocené léčivo**“. Hodnocené léčivo bude dodáno do Instituce. Hlavní zkoušející se zavazuje, že bude hodnocené léčivo podávat přímo z Instituce v souladu s Protokolem a v dávkách potřebných pro jednotlivé studijní návštěvy Subjektů Studie. jednotlivé studijní návštěvy Subjektů Studie.

8.1 Uchovávání a výdej. Hlavní zkoušející bude provádět odpovídající kontrolu dodávek Hodnoceného léčiva nebo na ní spolupracovat s Institucí a nepodá nebo nevydá léčivo nikomu, kdo není Subjektem studie, ani k němu neumožní přístup nikomu jinému než pracovníkům Studie.

8.2 Použití. Hlavní zkoušející bude používat hodnocené léčivo pouze způsobem stanoveným v Protokolu a v

accordance with Pharmaceuticals Law and other applicable legal regulations. Any other use of Investigational Drug constitutes a material breach of this Agreement.

8.3 Ownership of Pfizer Drug. Pfizer Drug is and remains the property of Pfizer. Except for, and limited to, the use specified in the Protocol, Pfizer grants neither Principal Investigator nor Institution any express or implied intellectual property rights in the Pfizer Drug or in any methods of making or using the Pfizer Drug.

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

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

přísném souladu se Zákonem o léčivech a s dalšími příslušnými právními předpisy. Jakékoli jiné použití Hodnoceného léčiva představuje zásadní porušení této smlouvy.

8.3 Vlastnictví léčiva společnosti Pfizer. Léčivo společnosti Pfizer je a zůstane vlastnictvím společnosti Pfizer. S výjimkou omezenou na použití určené v Protokolu společnost Pfizer neuděluje Hlavnímu zkoušejícímu ani Instituci žádná výslovná ani konkludentní práva k duševnímu vlastnictví ohledně Léčiva společnosti Pfizer nebo k jakýmkoli metodám výroby nebo použití Léčiva společnosti Pfizer.

9. Vybavení nebo materiály. CRO nebo společnost Pfizer může poskytnout nebo zajistit, aby prodejce poskytl, určité vybavení (dále jen „**Vybavení**“) nebo chráněné materiály pro použití Hlavním zkoušejícím nebo Institucí během provádění studie. Takové chráněné materiály mohou zahrnovat počítačový software, metodologie, hodnotící škály a jiné nástroje, které CRO nebo společnost Pfizer vlastní nebo používání na základě licence (společně dále jen „**Materiály**“). Vybavení nebo Materiály, které mají být pro Studii poskytnuty, a veškeré požadavky, které se k nim vztahují, jsou popsány v příloze C, Vybavení a materiály, jež tvoří nedílnou součást této Smlouvy.

10. Důvěrné informace. V průběhu Studie může Hlavní zkoušející nebo Instituce obdržet nebo vytvořit informace, které jsou pro CRO, společnost Pfizer nebo přidruženou společnost společnosti Pfizer důvěrné

povahy.

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

- a. the Protocol,
- b. Core Data Sheet,
- c. Study Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records below),
- d. Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records, below),
- e. Attachment A (Study Budget and Payment Terms) to this Agreement, and
- f. any other information related to the Study, the Pfizer Drug, or CRO, Pfizer, or Pfizer affiliate technology, research, or business plans that CRO, 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

10.1 Definice. Pokud není v článku 10.2 níže, Výluky dále uvedeno jinak, „Důvěrné informace“ zahrnují:

- a. Protokol,
- b. Core Data Sheet,
- c. Studijní údaje (jak je definuje článek 11, Studijní údaje studie, biologické vzorky a studijní záznamy),
- d. údaje analýz biologických vzorků jak jsou definovány v článku 11, Studijní údaje, biologické vzorky a studijní záznamy),
- 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 CRO, společnosti Pfizer nebo jejich přidružených společností, které CRO, společnost Pfizer nebo některá její přidružená společnost poskytne Hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci v písemné nebo jiné hmotné podobě a označí jako DŮVĚRNÉ nebo které jim původně sdělí

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.

ústně a následně shrne a potvrdí písemně jako DŮVĚRNÉ do 30 dnů ode dne ústního sdělení. Ústně sdělené informace popsané v článku 10.1.f. výše budou též považovány za důvěrné informace, i v případě, že nedojde k pozdějšímu písemnému potvrzení jejich důvěrnosti, pokud je důvěrný charakter jejich sdělení druhé straně přiměřeně zřejmý.

10.2 Exclusions. Confidential Information does not include information that

- a. is in the public domain at the time of disclosure or during the term of this confidentiality obligation by means other than breach of this Agreement by Principal Investigator or Institution,
- b. is already known to Principal Investigator or Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality,
- c. is obtained by Principal Investigator or Institution, free of any obligations of confidentiality, from a third party who has a lawful right to disclose it, or
- d. is independently

10.2 Výluky. Důvěrné informace nezahrnují takové informace,

- a. které jsou veřejně dostupné v době jejich sdělení nebo v době trvání tohoto závazku mlčenlivosti jakýmkoli jiným způsobem, než porušením této Smlouvy Institucí nebo Hlavním zkoušejícím,
- b. které jsou již Hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci známy v době jejich sdělení a nepodléhají žádnému závazku mlčenlivosti,
- c. které Hlavní zkoušející nebo Instituce získali bez jakéhokoli závazku mlčenlivosti od třetí strany, která má zákonné právo je sdílet, nebo
- d. které jsou vytvořeny

developed, as documented by written records, by Principal Investigator's personnel or individuals within Institution who had no access to Confidential Information.

nezávisle tak, jak je doloženo písemnými záznamy, personálem Hlavního zkoušejícího nebo osobami v rámci Instituce, které neměly k důvěrným informacím přístup.

10.3 Confidentiality of Personal Data. All Personal Data (as defined in Section 6.1, Personal Data) that Principal Investigator or Institution collects, processes, stores, transfers, or uses in connection with the conduct and reporting of the Study is also to be identified and treated as Confidential Information for the purposes of this Agreement.

10.3 Důvěrnost Osobních údajů. Všechny Osobní údaje (podle definice v článku 6.1, Osobní údaje), které Hlavní zkoušející nebo Instituce shromažďuje, zpracovává, ukládá, přenáší nebo používá ve spojitosti s prováděním studie a podáváním zpráv o Studii, budou pro účely této Smlouvy pokládány za důvěrné informace, a bude s nimi takto zacházeno.

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

10.4 Závazek mlčenlivosti. Hlavní zkoušející ani Instituce nesmějí bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo společnosti Pfizer používat důvěrné informace za žádným jiným účelem než tím, k němuž je opravňuje tato Smlouva, a dále Hlavní zkoušející ani Instituce nesmějí sdělit důvěrné informace žádné třetí straně s výjimkou situací, v nichž je k tomu opravňuje tato Smlouva, nebo v nichž to vyžadují příslušné právní předpisy.

a. CRO and Pfizer specifically authorize any required disclosure of Confidential Information to SUKL, IRB/IEC or regulatory authority representatives.

a. Společnost Pfizer a CRO výslovně dovolují jakékoli požadované sdělení důvěrných informací SÚKL, EK nebo zástupcům příslušného kontrolního úřadu.

b. Permitted uses of StudyData 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).

10.5 Disclosure Required by Law.

If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as the party disclosing the information

- a. notifies CRO in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow CRO or Pfizer to take legal action to protect its Confidential Information,
- b. discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and
- c. continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

10.6 Survival of Obligations. For Confidential Information other than Personal Data (as defined in Section 6, Data Protection and FDA Financial Disclosure), Study Data, and

b. Dovolená použití Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků jsou popsána v článku 15 (Publikace) této Smlouvy a použití Osobních údajů jsou popsána v článku 6 (Ochrana údajů a sdělování finančních informací FDA).

10.5 Sdělení informací požadované zákonem.

Je-li právními předpisy požadováno sdělení důvěrných informací nad rámec výslovně dovolený touto Smlouvou, nepředstavuje takové sdělení informací porušení této Smlouvy, pokud strana, která tyto informace sděluje:

- a. předem písemně informuje CRO, s co největším možným časovým předstihem před sdělením informací, aby CRO nebo společnost Pfizer mohly podniknout veškeré právní kroky k ochraně svých důvěrných informací,
- b. sdělí pouze ty důvěrné informace, které jsou vyžadovány ze zákona, a
- c. bude nadále zachovávat důvěrný charakter těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám.

10.6 Přetrvání závazků.

U důvěrných informací kromě Osobních údajů (jak jsou definovány v článku 6, Ochrana údajů a sdělování finančních informací FDA),

Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records), these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five years after termination. Confidentiality obligations for Personal Data, Study Data, and Biological Sample Analysis Data survive for as long as Principal Investigator or Institution retain this information, subject to the permitted uses and disclosures described in Sections 6 and 15 (Publications) of this Agreement.

10.7 Return of Confidential Information. If requested by CRO and/or Pfizer in writing, Principal Investigator and Institution will return all Confidential Information except that required to be retained at the Study site or by Principal Investigator by applicable regulation. However, Principal Investigator and Institution may each retain a single archival copy of the Confidential Information to determine the scope of obligations incurred under this Agreement.

11. Study Data, Biological Samples, and Study Records

11.1 Study Data. During the course of the Study, Principal Investigator will collect certain data, as specified in the Protocol, and submit it to CRO, Pfizer or Pfizer's agent ("**Study Data**"). Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Study Data, including adhering to timelines

Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků (jak jsou definovány v článku 11, Studijní údaje, biologické vzorky a studijní záznamy) přetrvávají závazky o nepoužití a mlčenlivosti i po ukončení této Smlouvy a trvají po dobu pěti let od jejího ukončení. Závazek mlčenlivosti ohledně Osobních údajů, Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků přetrvává po celou dobu, po kterou bude tyto informace Hlavní zkoušející nebo Instituce uchovávat, pod podmínkou dovoleného použití a sdělování popsaného v člancích 6 a 15 (Publikace) této Smlouvy.

10.7 Vrácení důvěrných informací. Hlavní zkoušející a Instituce vrátí na písemnou žádost CRO nebo společnosti Pfizer veškeré důvěrné informace kromě těch, u nichž příslušné předpisy požadují, aby byly uchovávány na zkoušejícím pracovišti nebo v rukou Hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející a Instituce si však mohou každý ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací k určení rozsahu závazků vyplývajících z této Smlouvy.

11. Studijní údaje, biologické vzorky a studijní záznamy

11.1 Studijní údaje studie. Během studie shromáždí Hlavní zkoušející určité údaje uvedené v Protokolu, a předloží je CRO, společnosti Pfizer nebo zástupci společnosti Pfizer (dále jen „**Studijní údaje**“). Hlavní zkoušející zajistí včasné shromáždění, zaznamenání a předložení Studijních údajů,

for data entry set out in the *CRF Completion Requirements* document provided to Principal Investigator by CRO or Pfizer.

a. Ownership of Study Data. Subject to Principal Investigator's right to use Study Data to publish the results of the Study (see Section 13, Publications), Pfizer is the exclusive owner of all Study Data.

b. Medical Records. Study Subject-related medical records that are not submitted to CRO or Pfizer may include some of the same information as is included in Study Data; however, neither CRO nor Pfizer makes any claim of ownership to those documents or the information they contain.

c. Data Review by CRO. CRO and/or Pfizer will review the Study Data it receives on an ongoing basis. CRO and/or Pfizer will comply with applicable regulations requiring notification of participating investigators of new safety information about the Pfizer Drug ("Pfizer Drug" is the Pfizer product that is being studied) . CRO and/or Pfizer

včetně dodržování časového harmonogramu zadávání údajů stanoveného v dokumentu *Požadavky na vyplnění Záznamníku subjektu hodnocení*, který Hlavnímu zkoušejícímu poskytne CRO nebo společnost Pfizer.

a. Vlastnictví Studijních údajů. S výhradou práva Hlavního zkoušejícího na použití Studijních údajů k publikaci výsledků Studie (viz článek 13, Publikace) je výlučným vlastníkem všech Studijních údajů společnost Pfizer.

b. Zdravotní záznamy. Zdravotní záznamy týkající se Subjektů studie, které se nejsou poskytovány CRO nebo společnosti Pfizer, mohou obsahovat určité informace, které jsou totožné s informacemi ve Studijních údajích ; nicméně CRO ani společnost Pfizer si nevyhrazuje nárok na vlastnictví těchto dokumentů nebo v nich obsažených informací.

c. Kontrola údajů prováděná CRO. CRO nebo společnost Pfizer bude obdržené Studijní údaje průběžně kontrolovat. CRO nebo společnost Pfizer bude dodržovat platné předpisy stanovující povinnost informovat zúčastněné zkoušející o nových údajích o bezpečnosti Léčiva společnosti Pfizer („Léčivo

further commits to notify Principal Investigator of any other new information of which CRO and/or Pfizer becomes aware that could affect the safety of the Study Subjects or influence the conduct of the Study.

společnosti Pfizer“ je přípravek společnosti Pfizer, který je předmětem hodnocení). . CRO nebo společnost Pfizer se dále zavazuje sdělit Hlavnímu zkoušejícímu veškeré další nové informace, které CRO nebo společnost Pfizer získá a které by mohly ovlivnit bezpečnost Subjektů studie nebo provádění Studie.

d. Study Results. After analysis of Study Data from all sites is complete, CRO or Pfizer will provide Principal Investigator with a summary of the overall results of the Study. CRO and Pfizer encourage Principal Investigator to communicate the results, as appropriate, to the Study Subjects. If within two years after Study completion Pfizer identifies results that could affect Study Subject safety, CRO or Pfizer, in consultation with SÚKL/the IRB/IEC as appropriate, will cooperate with Principal Investigator or Institution to ensure that those results are appropriately communicated to the Study Subjects by Principal Investigator or Institution.

d. Výsledky Studie. Po dokončení analýzy Studijních údajů ze všech pracovišť, poskytne společnost Pfizer nebo CRO Hlavnímu zkoušejícímu shrnutí celkových výsledků studie. CRO a společnost Pfizer doporučují Hlavnímu zkoušejícímu, aby vhodným způsobem sdělil výsledky Subjektům studie. Pokud společnost Pfizer do dvou let od dokončení studie identifikuje výsledky, které by mohly ovlivnit bezpečnost Subjektů studie, bude CRO nebo společnost Pfizer po poradě se SÚKL / EK vhodným způsobem spolupracovat s Hlavním zkoušejícím nebo Institucí a zajistí, aby tyto výsledky byly Hlavním zkoušejícím nebo Institucí odpovídajícím způsobem sděleny Subjektům studie.

11.2 Biological Samples. If so specified in the Protocol and the informed consent document, Principal Investigator may collect and provide to CRO, Pfizer or their designee biological samples obtained from Study Subjects (e.g., blood, urine, tissue,

11.2 Biologické vzorky. Je-li to stanoveno v Protokolu a v dokumentu informovaného souhlasu, může Hlavní zkoušející odebírat a poskytovat CRO, společnosti Pfizer nebo jejich určenému zástupci biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny

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**”).

a. Use. Neither Principal Investigator nor Institution will use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. CRO and Pfizer will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained.

b. Analysis Data. CRO, Pfizer, or their designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, neither CRO nor Pfizer will provide the results of these tests (“**Biological Sample Analysis Data**”) to Principal Investigator, Institution or Study Subject. If CRO or Pfizer does provide Biological Sample Analysis Data to Principal Investigator or Institution, that data will be subject to the provisions of Section 11.1 (Study Data) of this Agreement and considered part of Study Data for purposes of this Agreement and may be used by Principal Investigator to prepare publications of the

atd.) získané od Subjektů studie k testům, které přímo nesouvisejí s péčí o Subjekty studie nebo s monitorováním bezpečnosti, jako jsou farmakokinetické nebo farmakogenomické testy nebo testování biomarkerů (dále jen „**Biologické vzorky**“).

a. Použití. Hlavní zkoušející ani Instituce nepoužijí Biologické vzorky odebrané podle Protokolu jiným způsobem nebo za jiným účelem, než jaký je popsán v Protokolu. CRO a společnost Pfizer budou používat Biologické vzorky pouze způsobem dovoleným v dokumentu informovaného souhlasu, na jehož základě byly získány.

b. Údaje analýz. CRO, společnost Pfizer nebo jimi určené osoby provedou testy Biologických vzorků způsobem popsáním v Protokolu. Pokud není v Protokolu stanoveno jinak, neposkytne CRO výsledky těchto testů (dále jen „**Údaje analýz biologických vzorků**“) Hlavnímu zkoušejícímu, Instituci ani Subjektu studie. Jestliže CRO poskytne Údaje analýz biologických vzorků Hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci, budou tyto údaje podléhat ujednáním článku 11.1 (Studijní údaje studie) této Smlouvy, budou pro účely této Smlouvy považovány za Studijní údaje a Hlavní zkoušející je může použít k

results of the Study (see Section 15, Publications).

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

11.3 Study Records. On behalf of Principal Investigator and itself, Institution will retain each Study Subject's Study records, which include the Principal Investigator's copies of all Study Data as well as relevant source documents (collectively, "**Study Records**"), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period of 15 years after termination of the Study unless CRO or Pfizer authorizes, in writing, earlier destruction. Institution agrees to contact Pfizer at prior to destroying any Study Records and Principal Investigator and Institution further agree to permit Pfizer to ensure that the Study Records are retained for a longer period if necessary, at Pfizer's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).

12. Monitoring, Inspections, and Audits

12.1 Monitoring. CRO intends to monitor Study conduct. Pfizer, or an external service provider acting on its behalf, has the right, but not the obligation, to co-monitor the Study. Upon reasonable notice and during regular business hours, Principal Investigator and Institution will permit CRO or Pfizer representatives access

přípravě publikací výsledků studie (viz článek 15, Publikace).

c. Vlastnictví. Společnost Pfizer je výlučným vlastníkem všech Biologických vzorků a Údajů analýz biologických vzorků.

11.3 Studijní záznamy. Instituce bude pro potřeby Hlavního zkoušejícího a své vlastní uchovávat Studijní záznamy každého Subjektu studie, které zahrnují kopie všech Studijních údajů Hlavního zkoušejícího, jakož i příslušné zdrojové dokumenty (společně dále jen „**Studijní záznamy**“), za skladovacích podmínek zajišťujících jejich stabilitu a ochranu po dobu 15 let od ukončení Studie, pokud CRO nebo společnost Pfizer písemně neschválí dřívější likvidaci. Instituce souhlasí, že bude společnost Pfizer kontaktovat na adrese před likvidací jakýchkoli záznamů, a Hlavní zkoušející a Instituce dále souhlasí, že umožní společnosti Pfizer v případě nutnosti uchovávat záznamy delší dobu, na náklady společnosti Pfizer, způsobem, který zajistí ochranu důvěrnosti těchto záznamů (např. bezpečné externí uložení).

12. Monitorování, inspekce a audity

12.1 Monitorování. CRO má v úmyslu monitorovat provádění studie. Společnost Pfizer nebo externí poskytovatel služeb jednajícím jménem má právo, avšak nikoli povinnost, se na monitorování studie spolupodílet. Po oznámení, s přiměřenou lhůtou, a během běžné pracovní doby povolí Hlavní

to the premises, facilities, Study Records, sub-investigators, and research staff as required to monitor Study conduct. CRO or 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 will inform Study Subjects of such findings as appropriate.

12.2 Inspections and Audits.

Principal Investigator and Institution acknowledge that the Study is subject to inspection by regulatory authorities worldwide, including the United States FDA, and that such inspections may occur after completion of the Study and may include auditing of Study Records. CRO or Pfizer may also audit Study Records during or after the Study as part of its monitoring of Study conduct.

a. Notification. Principal Investigator will notify CRO as soon as reasonably possible if the Study or site is inspected or scheduled to be inspected by a regulatory authority in relation to the Study.

b. Right to be Present. If not prohibited by law, Pfizer or CRO will have the right to be present during, and participate in, any such inspection, audit, investigation, or regulatory action.

zkoušející a Instituce zástupcům CRO nebo společnosti Pfizer přístup do prostor, zařízení, ke Studijním záznamům, a spoluzkoušejícím a výzkumným pracovníkům tak, jak to vyžaduje monitorování provádění studie. CRO nebo společnost Pfizer bude Hlavního zkoušejícího neprodleně informovat o všech nálezech monitorování, které by mohly ovlivnit bezpečnost Subjektů studie nebo provádění Studie. Hlavní zkoušející bude o takovýchto zjištěních odpovídajícím způsobem informovat Subjekty studie.

12.2 Inspekce a audit. Hlavní zkoušející a Instituce berou na vědomí, že Studie podléhá inspekci ze strany zahraničních kontrolních úřadů, včetně FDA USA, a že k takovýmto inspekcím může dojít i po dokončení Studie a mohou zahrnovat audit Studijních záznamů. CRO nebo společnost Pfizer mohou také provádět audit Studijních záznamů během Studie nebo po jejím dokončení jako součást monitorování provádění Studie.

a. Oznámení. Hlavní zkoušející bude informovat CRO co možná nejdříve, pokud kontrolní úřad provede inspekci pracoviště v souvislosti se Studií nebo pokud bude takováto inspekce naplánována.

b. Právo být přítomen. Není-li to zakázáno zákonem, bude mít CRO nebo společnost Pfizer právo být přítomna a účastnit se každé takové inspekce, auditu, šetření nebo kontrolní činnosti.

c. Cooperation. Principal Investigator and Institution will cooperate with regulatory authority and CRO or Pfizer representatives in the conduct of inspections and audits and will ensure that Study Records are maintained in a way that facilitates such activities.

d. Resolution of Discrepancies. Institution will, through Principal Investigator, promptly resolve any discrepancies that are identified between the Study Data and the Study Subject's medical records.

e. Inspection Findings and Responses. Principal Investigator and Institution will promptly forward to CRO and Pfizer copies of any inspection findings that either receives from a regulatory authority in relation to the Study. Whenever feasible and permitted by law, Principal Investigator and Institution will also provide CRO and Pfizer with an opportunity to prospectively review and comment on any responses to regulatory authority inspections in regard to the Study.

12.3 Study Conduct Evaluations. CRO, Pfizer or Pfizer's external service providers may document and evaluate the performance of Institution and Principal Investigator in the conduct of the Study. CRO and Pfizer will use these evaluations solely for internal purposes.

c. Spolupráce. Hlavní zkoušející a Instituce budou spolupracovat s kontrolním úřadem a zástupci CRO nebo společnosti Pfizer při provádění inspekce a auditů a zajistí, aby Studijní záznamy byly vedeny způsobem, který takovéto činnosti usnadňuje.

d. Řešení nesrovnalostí. Instituce bude prostřednictvím Hlavního zkoušejícího neprodleně řešit jakékoli zjištěné nesrovnalosti mezi Studijními údaji a zdravotními záznamy Subjektů studie.

e. Nálezy inspekce a odpovědi. Hlavní zkoušející a Instituce bezodkladně předají CRO a společnosti Pfizer kopie veškerých nálezů inspekce, které kdokoli z nich obdrží od kontrolního úřadu, v souvislosti se Studií. Kdykoli je to proveditelné a povolené ze zákona, Hlavní zkoušející a Instituce také poskytnou CRO a společnosti Pfizer příležitost k případnému posouzení a připomínce návrh odpovědí na výsledky inspekce kontrolního úřadu týkající se Studie.

12.3 Hodnocení provádění studie. CRO, společnost Pfizer nebo její externí poskytovatelé služeb mohou dokumentovat a hodnotit plnění Instituce a Hlavního zkoušejícího při provádění Studie. CRO a společnost Pfizer použijí tato hodnocení výhradně pro vnitřní účely.

13. Remedies for Breach of Certain Study Obligations. In the event Principal Investigator or Institution fails to comply with any of its obligations set out in Sections 3 (Protocol), 6 (Informed Consent), 10 (Study Data, Biological Samples, and Study Records) and 11 (Monitoring, Inspections, and Audits) of this Agreement, or the requirements of the Protocol relating to adverse event reporting, ethical conduct of the Study, and SUKL/relevant IRB/IEC review, in addition to its right to terminate the Study immediately under Section 18.1.c(2), CRO will have recourse to the following remedy:
- a. Suspension of all payments by CRO
- Any suspension of payment will continue until Principal Investigator and Institution return to compliance with their Study obligations, as determined by CRO. Use of either or both of the above remedies does not preclude CRO or Pfizer from exercising its right to immediately terminate the Study if Principal Investigator and Institution do not become compliant.
14. Inventions
- 14.1 Notification. If the conduct of Study results in any right that may be granted or recognized under any legislation regarding patents, copyrights, trademarks, industrial designs, discovery or any other intellectual and industrial property,
13. Nápravné prostředky v případě porušení určitých závazků Studie. V případě, že Hlavní zkoušející nebo Instituce nesplní některý ze svých závazků stanovených v článcích 3 (Protokol), 6 (Informovaný souhlas), 10 (Studijní údaje, biologické vzorky a studijní záznamy) a 11 (Monitorování, inspekce a audity) této Smlouvy nebo požadavků Protokolu týkajících se hlášení nežádoucích příhod, etického provádění Studie a kontroly ze strany SÚKL/EK, bude se CRO, kromě svého práva Studii okamžitě ukončit podle článku 18.1.c(2), moci uchýlit k následujícímu nápravnému prostředku:
- a. pozastavení všech plateb prováděných CRO
- Jakékoli pozastavení plateb bude pokračovat do té doby, dokud Hlavní zkoušející nebo Instituce, podle zjištění CRO, neobnoví dodržování svých závazků ze Studie. Použití jednoho nebo obou nápravných prostředků nebrání CRO nebo společnosti Pfizer v uplatnění jejího práva okamžitě ukončit Smlouvu, jestliže Hlavní zkoušející nebo Instituce nezačnou dodržovat závazky.
14. Vynálezy
- 14.1 Oznámení. Pokud na základě provádění Studie vznikne nějaké právo, jež může být uděleno nebo uznáno na základě jakýchkoli právních předpisů týkajících se patentů, autorských práv, ochranných známek, průmyslových vzorů, objevů

whether patentable or not (“**Invention**”), Principal Investigator will promptly inform CRO.

14.2 Assignment. Principal Investigator or Institution, as applicable, will assign, or ensure that inventors assign, all interest in any such Invention to Pfizer, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Principal Investigator as the author (inventor, originator) and/or Institution, as the employer of Principal Investigator exercising economic rights of Principal Investigator as the author (whichever applicable), hereby assigns all transferable intellectual property rights in any Inventions (namely Institution’s right to exercise economic rights to Inventions) to Pfizer. In the event that the nature of intellectual property rights prohibits the assignment of all or any of such rights as set forth above, Principal Investigator and/or Institution (whichever applicable) hereby grants to Pfizer an express, exclusive, irrevocable and royalty-free license in perpetuity for use and exercise, to the extent permitted by applicable law, of any and all intellectual property rights in and to Inventions [**for any business purpose Pfizer so wishes**]. Notwithstanding the foregoing, Principal Investigator and Institution hereby agree that Pfizer has the right to grant sub-licenses, or transfer the license granted to it under this Article, to third parties or not to use the license.

nebo jiného duševního či průmyslového vlastnictví, bez ohledu na to, zda jej lze patentovat či nikoli (dále jen „**Vynález**“), bude Hlavní zkoušející o této skutečnosti bezodkladně informovat CRO.

14.2 Postoupení. Instituce nebo Hlavní zkoušející (podle konkrétní situace) postoupí veškerá práva k takovým Vynálezům společnosti Pfizer bez jakýchkoli dalších závazků nebo plateb nad rámec uvedený v této Smlouvě, případně zajistí postoupení těchto práv příslušnými vynálezci. Hlavní zkoušející jako autor (vynálezce, původce) nebo Instituce jako zaměstnavatel Hlavního zkoušejícího vykonávající hospodářská práva Hlavního zkoušejícího jako autora (podle konkrétní situace) tímto postupuje společností Pfizer veškerá převoditelná práva k duševnímu vlastnictví ve vztahu k veškerým Vynálezům (zejména právo instituce vykonávat hospodářská práva ve vztahu k Vynálezům). Pokud povaha předmětných práv k duševnímu vlastnictví znemožňuje postoupení všech či některých těchto práv výše popsaným způsobem, Hlavní zkoušející nebo Instituce (podle konkrétní situace) tímto uděluje společnosti Pfizer výslovnou, výlučnou, neodvolatelnou a bezplatnou licenci bez časového omezení k užívání a výkonu veškerých práv k duševnímu vlastnictví ve vztahu k Vynálezům v rozsahu dovoleném příslušnými právními předpisy [**pro veškeré obchodní účely, jaké si Pfizer bude přát**]. Bez ohledu na to, co je uvedeno výše, tímto Hlavní zkoušející a Instituce souhlasí, že společnost

Pfizer má právo udělovat podlicence nebo převést licenci, která jí byla podle tohoto článku poskytnuta, na třetí strany, nebo licenci nevyužít.

14.3 Assistance. Principal Investigator and Institution will provide reasonable assistance to Pfizer in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Pfizer's expense.

14.3 Pomoc. Hlavní zkoušející a Instituce poskytnou přiměřenou pomoc společnosti Pfizer při podávání a vyřizování jakýchkoli žádostí o patent, které se týkají Vynálezu, a to na náklady společnosti Pfizer.

15. Publications. Pfizer supports the exercise of academic freedom and has no objection to publication by Principal Investigator of the results of the Study based on information collected or generated by Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Pfizer Drug.

15. Publikace. Společnost Pfizer podporuje uplatňování akademické svobody a nemá žádné námitky vůči tomu, aby Hlavní zkoušející publikoval výsledky Studie založené na informacích, které Hlavní zkoušející shromáždil nebo vytvořil, ať již budou výsledky pro léčivo společnosti Pfizer příznivé či nikoli.

15.1 Prepublication Review. Principal Investigator will provide Pfizer an opportunity to review any proposed publication or any other type of disclosure of the results of the Study (collectively, "**Publication**") before it is submitted or otherwise disclosed. Pfizer will review for unprotected Inventions (see Section 14, Inventions) and may also provide comments on content. Principal Investigator will consider any such comments in good faith but is under no obligation to incorporate any Pfizer suggestions.

15.1 Kontrola před publikací. Hlavní zkoušející poskytne společnosti Pfizer příležitost ke kontrole jakýchkoli publikací nebo jiných zveřejnění výsledků Studie (společně dále jen „**Publikaci**“) dříve, než budou ke zveřejnění předloženy nebo jinak zpřístupněny. Společnost Pfizer provede kontrolu ohledně nechráněných Vynálezů (viz článek 14, Vynálezy) a může mít rovněž připomínky k jejich obsahu. Hlavní zkoušející bude všechny takové připomínky posuzovat v dobré víře, ale není povinen takové návrhy společnosti Pfizer použít.

a. Submission to Pfizer. Principal Investigator will provide any Publication to

a. Předložení společnosti Pfizer. Hlavní zkoušející předloží jakoukoli Publikaci

Pfizer at least 30 days before it is submitted for publication or otherwise disclosed. If any patent action is required to protect intellectual property rights, Principal Investigator agrees to delay the disclosure for a period not to exceed an additional 60 days.

b. Redaction of Confidential Information. Principal Investigator will, on request, remove any previously undisclosed Confidential Information before disclosure, except for any Study- or Pfizer Drug-related information necessary to the appropriate scientific presentation or understanding of the Study results.

15.2 Multi-Center Studies. If Study is part of a multi-center trial, Principal Investigator and Institution agree that the first Publication is to be a joint Publication covering all Study sites, and that any subsequent Publications by Principal Investigator will reference that primary Publication. However, if a joint manuscript has not been submitted for publication within 12 months of completion or termination of Study at all participating sites, Principal Investigator is free to publish separately, subject to the other requirements of this Section 15.

15.3 Standards. For all

společnosti Pfizer nejméně 30 dní před tím, než bude předložena ke zveřejnění nebo jinak zpřístupněna. Pokud je zapotřebí jakékoli patentové řízení s cílem ochrany práv duševního vlastnictví, Hlavní zkoušející souhlasí s odložením zveřejnění nejvýše o dodatečných 60 dnů.

b. Vynechání Důvěrných informací. Hlavní zkoušející na požádání před zveřejněním odstraní veškeré dříve nezveřejněné Důvěrné informace s výjimkou všech informací souvisejících se Studií nebo Léčivem společnosti Pfizer, které jsou nezbytné pro odpovídající vědeckou prezentaci nebo porozumění výsledkům Studie.

15.2 Multicentrické studie. Jestliže je Studie součástí multicentrického hodnocení, Hlavní zkoušející souhlasí, že první Publikací bude společná Publikace zahrnující všechna pracoviště Studie a že následné Publikace Hlavního zkoušejícího budou odkazovat na tuto primární Publikaci. Nicméně pokud nebyl společný rukopis předložen k publikaci během 12 měsíců od dokončení nebo ukončení Studie všemi zúčastněnými pracovišti, může Hlavní zkoušející publikovat samostatně pod podmínkou splnění ostatních požadavků tohoto článku 15.

15.3 Standardy. U všech Publikací

- Publications, Principal Investigator will comply with the authorship guidelines in the *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals* (<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>) established by the International Committee of Medical Journal Editors.
- bude Hlavní zkoušející dodržovat autorské pokyny *Doporučení pro provádění, hlášení, redigování a publikaci vědeckých prací v lékařských časopisech* (<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>) stanovené Mezinárodním výborem vydavatelů lékařských časopisů.
- 15.4 Disclosure of Support. Principal Investigator will disclose Pfizer sponsorship and financial support of the Study in any publication of Study results.
- 15.4 Zveřejnění podpory. Hlavní zkoušející zveřejní sponzorství společnosti Pfizer a finanční podporu Studie v každé Publikaci výsledků Studie.
- 15.5 Study Registration by Pfizer. Pfizer commits to register, on the National Institutes of Health Clinical Trials Data Bank (www.clinicaltrials.gov), all Pfizer-sponsored Phase 1 through 4 interventional and non-interventional studies that involve the use of a Pfizer product and evaluate the safety or efficacy of that product. Pfizer will also register Pfizer-sponsored studies on other listings of ongoing studies maintained by competent regulatory authorities where there is a regulatory requirement to do so.
- 15.5 Registrace Studie společností Pfizer. Společnost Pfizer se zavazuje zaregistrovat v databázi klinických hodnocení národních ústavů zdraví (www.clinicaltrials.gov) veškeré intervenční a neintervenční studie 1. až 4. fáze sponzorované společností Pfizer, v nichž se používá přípravek společnosti Pfizer a které hodnotí bezpečnost nebo účinnost tohoto přípravku. Společnost Pfizer také zaregistruje studie sponzorované společností Pfizer v registrech probíhajících studií vedených příslušnými kontrolními úřady, u nichž je registrace požadována.
16. Sponsor Insurance Coverage. The Parties acknowledge that, in accordance with Sec. 52(3)(f) of the
16. Pojištění zadavatele. Strany berou na vědomí, že v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) Zákona o léčivech zajistila

Pharmaceuticals Law, Pfizer has arranged for an insurance policy in favour of Pfizer, Institution and Principal Investigator covering liability for physical injury (including death), illness arising out of or relating to the administration of the product(s) under investigation or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol to which the Study Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study (“**Research Injury**”). A copy of the insurance certificate is attached hereto as Attachment B. The Parties hereby agree, provided that the mandatory requirements are respected, that Pfizer may amend or change the relevant insurance policy during the Study.

společnost Pfizer pojištění ve prospěch společnosti Pfizer, Instituce a Hlavního zkoušejícího pokrývající odpovědnost za fyzickou újmu (včetně úmrtí), onemocnění vzniklá v důsledku nebo v souvislosti s podáváním přípravků ve výzkumu nebo v důsledku či v souvislosti s jakýmkoli klinickým zákrokem nebo postupem stanoveným nebo požadovaným Protokolem, jenž by Subjekt Studie nepodstoupil, pokud by se Studie neúčastnil (dále jen „**újma způsobená zapojením do studie**“). Kopie pojistného certifikátu tvoří přílohu B této Smlouvy. Strany tímto ujednávají, že za předpokladu dodržení požadavků právních předpisů je společnost Pfizer oprávněna příslušnou pojistku v průběhu Studie změnit či upravit.

17. Assignment and Delegation

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

17.2 By CRO. CRO may freely

17. Postoupení práv a delegování povinností

17.1 Ze strany Hlavního zkoušejícího a Instituce. Hlavní zkoušející ani Instituce nejsou oprávněni postoupit svá práva nebo delegovat své povinnosti vyplývající z této Smlouvy nebo na tyto povinnosti či k nim uzavírat subdodavatelské smlouvy bez písemného souhlasu CRO. Pokud CRO povolí delegování povinností nebo uzavírání subdodavatelských smluv, strana, která delegovala své povinnosti nebo na ně uzavřela subdodavatelskou smlouvu, nadále odpovídá CRO za plnění všech delegovaných povinností.

17.2 Ze strany CRO. CRO může

assign any or all of its rights and delegate any or all of its duties under this Agreement to Pfizer. If CRO assigns all rights and delegates all duties to Pfizer, CRO or Pfizer will notify Principal Investigator and Institution in writing. CRO (or Pfizer, following assignment and delegation by CRO) may also freely delegate and assign Study-related duties and rights to an external provider upon advance notice to Principal Investigator and Institution, and may freely delegate or assign its Study-related duties or rights to any Pfizer affiliate. CRO may not otherwise assign its rights or delegate its duties under this Agreement without written permission from the affected party. If CRO or Pfizer delegates or subcontracts any duties, CRO or Pfizer remains responsible to Principal Investigator or Institution, as applicable, for the performance of those duties. If CRO assigns all of CRO's rights and duties under this Agreement, in accordance with the terms herein, to another service provider, that service provider will become responsible for performance of all duties. For the avoidance of doubt, the rights and duties discussed in this subsection are only those arising out of this Agreement.

svobodně postoupit společnosti Pfizer některá nebo všechna svá práva a delegovat na ni některé nebo všechny své povinnosti vyplývající z této Smlouvy. Pokud CRO postoupí společnosti Pfizer všechna svá práva a deleguje na ni všechny své povinnosti, CRO nebo společnost Pfizer oznámí tuto skutečnost písemně Hlavnímu zkoušejícímu a Instituci. Po předchozím oznámení Hlavnímu zkoušejícímu a Instituci může CRO (nebo společnost Pfizer po postoupení práv a delegaci povinností ze strany CRO) též svobodně postoupit práva související se Studií externímu poskytovateli a delegovat na něj příslušné povinnosti a může též svobodně postoupit svá práva související se Studií libovolné přidružené společnosti společnosti Pfizer a delegovat na ni své příslušné povinnosti. Jinak nesmí CRO postoupit svá práva ani delegovat své povinnosti vyplývající z této Smlouvy bez písemného souhlasu dotčené strany. Pokud CRO nebo společnost Pfizer deleguje nebo formou dílčí subdodavatelské smlouvy převede jakékoli povinnosti, CRO nebo společnost Pfizer nadále odpovídá Hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci (podle toho, co připadá v úvahu) za plnění těchto povinností. Pokud CRO postoupí všechna svá práva a deleguje všechny své

povinnosti vyplývající z této Smlouvy v souladu se smluvními podmínkami jinému poskytovateli služeb, stane se tento poskytovatel služeb odpovědným za plnění všech povinností. Aby se předešlo pochybám, práva a povinnosti pojednávané v tomto odstavci 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 Agreement will terminate.
- b. Study Completion. This Agreement will terminate when the Study is complete, which means the conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Study Subjects.
- c. Early Termination of Study. This Agreement will terminate if the Study is terminated early as described below.

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

18. Ukončení

18.1 Důvody ukončení. Ukončení této Smlouvy nastane v důsledku té z následujících událostí, ke které dojde dříve.

- a. Zamítnutí SÚKL/EK. Jestliže nemůže být Studie zahájena kvůli zamítnutí SÚKL/ EK, pozbývá tato Smlouva okamžitě platnosti.
- b. Dokončení Studie. Platnost a účinnost této Smlouvy skončí, jakmile bude Studie dokončena, tj. dokončení všech činností vyžadovaných Protokolem u všech zařazených Subjektů studie.
- c. Předčasné ukončení Studie. Platnost a účinnost této Smlouvy skončí, jestliže je Studie předčasně ukončena tak, jak je popsáno níže.

(1) Ukončení Studie na základě výpovědi. CRO nebo společnost Pfizer mohou ukončit Studii z jakéhokoli důvodu na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce 30 dní,

podané Instituci a Hlavnímu zkoušejícímu.

(2) Immediate Termination of Study by CRO or Pfizer. CRO or Pfizer may terminate the Study immediately upon written notice to Principal Investigator and Institution for causes that include material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in CRO's or Pfizer's opinion pose risks to the health or well-being of Study Subjects; regulatory authority actions relating to the Study or the Investigational Drug; or any non-compliance by the Principal Investigator or Institution with local laws. ICH GCP, or the terms of Section 20 (Anti-Corruption) of this Agreement.

(2) Okamžité ukončení Studie ze strany CRO nebo společnosti Pfizer. CRO nebo společnost Pfizer mohou Studii ukončit s okamžitou účinností na základě písemného oznámení podaného Instituci a Hlavnímu zkoušejícímu z důvodů mezi které patří:; podstatné neoprávněné odchylky od Protokolu nebo od požadavků na podávání zpráv o Studii; okolnosti, které podle názoru CRO nebo společnosti Pfizer představují riziko pro zdraví nebo blaho Subjektů studie; kroky kontrolních úřadů v souvislosti se Studií nebo Hodnoceným léčivem; nebo jakékoli nedodržení místních zákonů, pokynů ICH GCP nebo podmínek článku 20 této Smlouvy (Protikorupční opatření) ze strany Hlavního zkoušejícího nebo Instituce.

(3) Immediate Termination of Study by Principal Investigator or Institution. Principal Investigator or Institution may terminate the Study immediately upon notification to CRO if requested to do so by the responsible SÚKL/IRB/IEC or if such termination is required to protect the health of Study Subjects.

(3) Okamžité ukončení Studie Hlavním zkoušejícím nebo Institucí. Hlavní zkoušející nebo Instituce mohou ukončit Studii s okamžitou účinností na základě písemného oznámení podaného CRO, požádá-li o to SÚKL nebo příslušná nezávislá EK nebo pokud takové ukončení vyžaduje ochrana 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 CRO or Pfizer of all Protocol-required Study Data and Biological Samples generated up until termination; receipt of all payments due to any party; and completion by all parties of any remaining applicable Agreement obligations.

18.2 Datum účinnosti ukončení Smlouvy. V případě, že dojde k ukončení Smlouvy některou z okolností popsaných výše v článku 18.1, bude ukončení účinné okamžikem, kdy CRO nebo společnost Pfizer obdrží veškeré Studijní údaje a Biologické vzorky vyžadované Protokolem a vzniklé do data ukončení Smlouvy; okamžikem přijetí veškerých plateb splatných kterékoli ze stran; a okamžikem splnění všech příslušných zbývajících

povinností vyplývajících ze Smlouvy všemi stranami.

- 18.3 Payment upon Early Termination of Study. Except as otherwise indicated in this subsection, if the Study is terminated early, CRO will pay for work already performed, in accordance with Attachment A, less payments already made for such work. CRO will also cover any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by CRO and only to the extent they cannot reasonably be mitigated.
- a. Non-Compliance with Anti-Corruption Provision. If CRO or Pfizer terminates the Study because of Principal Investigator's or Institution's non-compliance with the terms of Section 20, Anti-Corruption, CRO and Pfizer will not provide any further payment under this Agreement, regardless of any activities that Principal Investigator or Institution has undertaken or third-party agreements that Principal Investigator or Institution has entered into before termination.
- 18.4 Return of Materials. Unless CRO instructs otherwise in writing, upon termination of the Agreement, Principal Investigator and Institution will promptly return all materials supplied by CRO or Pfizer for
- 18.3 Platba při předčasném ukončení Studie. Jestliže je Studie ukončena předčasně, zaplatí CRO za řádně vykonanou práci podle přílohy A po odečtení již uhrazených plateb za tuto práci, není-li v tomto odstavci uvedeno jinak. CRO uhradí rovněž veškeré nezrušitelné výdaje kromě budoucích nákladů na personál, pokud byly řádně vynaloženy, byly předem schváleny CRO a jejich výši již nelze přiměřeně snížit.
- a. Nedodržení protikorupčních opatření. Pokud CRO nebo společnost Pfizer Smlouvu předčasně ukončí z důvodu nedodržení podmínek článku 20 (Protikorupční opatření) této Smlouvy Hlavním zkoušejícím nebo Institucí, CRO a společnost Pfizer neuhradí žádné další platby podle této Smlouvy bez ohledu na to, zda Hlavní zkoušející nebo Instituce vykonali před ukončením Smlouvy jakékoli činnosti nebo uzavřeli jakékoli dohody se třetími stranami.
- 18.4 Vrácení materiálů. Pokud CRO nevydá jiný písemný pokyn, Instituce a Hlavní zkoušející po skončení Smlouvy bezodkladně vrátí všechny materiály dodané CRO nebo společností Pfizer

Study conduct, including unused Investigational Drug, unused Case Report Forms, and any CRO or Pfizer-supplied Equipment and Materials.

pro provádění Studie včetně nepoužitého hodnoceného léčiva, nepoužitých formulářů *CRF* a veškerého vybavení a materiálů dodaných CRO nebo společností Pfizer.

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

18.5 Přetrvání závazků. Závazky týkající se financování, Důvěrných informací, Studijních záznamů, Vynálezů, Publikací, pojištění zadavatele, způsobilosti a protikorupčních opatření přetrvávají i po ukončení této Smlouvy, stejně jako všechna další ujednání této Smlouvy včetně jejich příloh, z jejichž povahy a záměru vyplývá, že zůstávají platné po vypršení doby platnosti Smlouvy.

19. Other Terms

19.1 Suitability. Principal Investigator and Institution each certify that he/she/it is licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local law, regulations, policies, or administrative requirements to conduct the Study and required Study-related activities or act as Study site, as applicable. Principal Investigator and Institution also each certify that he/she/it is not forbidden to or debarred from carrying out clinical research and the conduct of trials concerning investigational medicinal products under the law of any jurisdiction (including without limitation subsections 306(a) or (b) of the United States Federal Food,

19. Další podmínky

19.1 Způsobilost. Hlavní zkoušející a Instituce potvrzují, že jsou podle ustanovení místních zákonů, předpisů, zásad a úředních požadavků držiteli příslušných licencí a registrací a jsou kvalifikovaní a způsobilí provádět Studii a požadované činnosti související se Studií nebo sloužit jakožto pracoviště Studie (podle toho, co připadá v úvahu). Hlavní zkoušející a Instituce dále potvrzují, že jim nebylo zakázáno vykonávat, nebo nebyly vyloučeni z vykonávání klinického výzkumu a provádění klinického hodnocení léčiv podle právních předpisů kterékoli jurisdikce (včetně, avšak nejen, podle odstavců

Drug, and Cosmetic Act) and that there are no applicable regulations or other obligations that prohibit either party from conducting the Study and entering into this Agreement and that they will not use in any capacity the services of any person debarred under such law with respect to services to be performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for three years after its termination, Institution and Principal Investigator will notify CRO promptly if any of these certifications need to be amended in light of new information.

19.2 Investigations, Inquiries, Warnings, or Enforcement Actions Related to Conduct of Clinical Research. Principal Investigator and Institution each certify that he/she/it is not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning, or enforcement action (collectively, “**Agency Action**”) related to its conduct of clinical research that has not been disclosed to CRO or Pfizer. Principal Investigator or Institution will notify CRO promptly if he/she/it receives notice of or becomes the subject of any Agency Action regarding compliance with ethical, scientific, or regulatory standards for the conduct of

306(a) nebo (b) federálního zákona USA o potravinách, lécích a kosmetice), že neexistují žádné příslušné právní předpisy nebo jiné závazky, které by bránily kterékoli straně v provádění této Studie a uzavření této Smlouvy, a že žádným způsobem nepoužijí služeb žádné osoby, která podléhá zákazu činnosti podle takovýchto právních předpisů, k výkonu služeb podle této Smlouvy. Během platnosti této Smlouvy a po dobu tří let po jejím ukončení Instituce a Hlavní zkoušející neprodleně vyrozumí CRO, pokud bude na základě nových informací nutné kterékoli z těchto potvrzení upravit.

19.2 Vyšetřování, pátrání, varování nebo donucovací opatření vztahující se k provádění klinického výzkumu. Hlavní zkoušející a Instituce potvrzují, že vůči nim nebylo ani není vedeno žádné vyšetřování ani pátrání, nebylo jim doručeno žádné varování, ani vůči nim nebylo přijato žádné donucovací opatření ze strany vládních či kontrolních úřadů (dále souhrnně „**Úřední opatření**“) v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, o nichž by CRO nebo společnost Pfizer nebyly informovány. Hlavní zkoušející nebo Instituce budou bezodkladně informovat CRO, jestliže kdokoli z nich obdrží oznámení o úředních krocích nebo se stanou

clinical research if the Agency Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Study was conducted.

předmětem jakéhokoli Úředního opatření v souvislosti s dodržováním etických, vědeckých a kontrolních norem pro provádění klinického výzkumu, pokud se tato Úřední opatření budou týkat událostí nebo činností, k nimž došlo před obdobím nebo v průběhu období, kdy byla Studie vedena.

19.3 Use of Name. CRO and Pfizer reserve the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the United States National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other services or mechanisms. Neither CRO nor Pfizer will otherwise use the name of Principal Investigator, Institution, or any of Institution's employees or contractors, and neither Principal Investigator nor Institution will use the name of CRO, Pfizer, or any of their respective employees or contractors, for promotional or advertising purposes without written permission from the party whose name will be used.

19.3 Použití jména. CRO a společnost Pfizer si vyhrazují právo jmenovat Hlavního zkoušejícího a Instituci v souvislosti s registrací Protokolu v databázi klinických hodnocení Národních ústavů zdraví USA (NIH), v jiných veřejně přístupných seznamech probíhajících klinických hodnocení nebo v jiných službách. CRO ani společnost Pfizer jinak nepoužijí jméno Hlavního zkoušejícího, Instituce ani žádných zaměstnanců či subdodavatelů Instituce, a Hlavní zkoušející ani Instituce nepoužijí jméno CRO, společnosti Pfizer ani žádných jejich zaměstnanců či subdodavatelů, pro propagační nebo reklamní účely bez písemného souhlasu strany, která má být jmenována.

19.4 Relationship of the Parties. The relationship of Principal Investigator and Institution to CRO and Pfizer is one of independent contractors and not one of partnership, agents and principal, employees and

19.4 Vztah mezi smluvními stranami. Vztah Instituce a Hlavního zkoušejícího vůči CRO a společnosti Pfizer je vztahem nezávislých dodavatelů a není vztahem obchodního partnerství,

- | | |
|---|---|
| <p>employer, joint venture, or otherwise.</p> | <p>zmocněnce a zmocnítele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku ani jiným vztahem.</p> |
| <p>19.5 <u>Modification.</u> Any modification to this Agreement must be in writing, signed by the parties, and identified as an Amendment, except for certain mutually agreeable changes in the Study budget as identified in Attachment A.</p> | <p>19.5 <u>Změny.</u> Veškeré změny této Smlouvy musí být provedeny písemně, podepsány stranami a označeny jako dodatek, vyjma určitých oboustranně přijatelných úprav rozpočtu Studie, jež jsou popsány v příloze A.</p> |
| <p>19.6 <u>No Waiver.</u> Failure to exert a right under this Agreement does not constitute a waiver of that right in the future. No waiver of any right is effective unless in writing and signed by the party who waives the right.</p> | <p>19.6 <u>Nemožnost zřeknout se práva.</u> Neuplatnění práva vyplývajícího z této Smlouvy nezakládá zřeknutí se tohoto práva do budoucna. Žádné zřeknutí se práva není účinné, pokud není učiněno písemně a podepsáno stranou, která se práva zříká.</p> |
| <p>19.7 <u>Conflict with Attachments.</u> If there is any conflict between this Agreement and any Attachments to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any issue regarding treatment of Study Subjects, and the Agreement will control as to all other issues.</p> | <p>19.7 <u>Rozpor s přílohami.</u> Pokud nastane jakýkoli rozpor mezi touto Smlouvou a jakoukoli její přílohou, uplatní se úprava a podmínky stanovené v této Smlouvě. Pokud nastane rozpor mezi touto Smlouvou a Protokolem, Protokol bude rozhodující ve věcech léčby Subjektů studie a Smlouva bude rozhodující ve všech ostatních věcech.</p> |
| <p>19.8 <u>Affiliates.</u> As used in this Agreement, the term “affiliate” means any entity that directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with the named party.</p> | <p>19.8 <u>Přidružené společnosti.</u> Termín „přidružená společnost“ znamená pro účely této Smlouvy jakýkoli subjekt, který přímo nebo nepřímo kontroluje jmenovanou stranu, je jí kontrolován nebo je s ní pod společnou kontrolou.</p> |

- | | |
|---|---|
| <p>19.9 <u>Successors and Assigns.</u> This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of each party.</p> | <p>19.9 <u>Právní nástupci.</u> Tato Smlouva bude závazná pro právní nástupce každé ze stran a bude působit v jejich prospěch.</p> |
| <p>19.10 <u>Third Party Beneficiary.</u> Pfizer is an intended third-party beneficiary to this Agreement and is entitled to enforce directly any and all of its rights under it.</p> | <p>19.10 <u>Obmyšlená třetí strana.</u> Společnost Pfizer je obmyšlenou třetí stranou oprávněnou z této Smlouvy a má na základě této Smlouvy právo přímo vymáhat všechna svá práva z ní vyplývající.</p> |
| <p>19.11 <u>Disclaimer of Warranties by CRO.</u> The parties acknowledge that pfizer has engaged cro to provide services in regard to this pfizer-sponsored clinical study. Cro has not performed any independent research or analysis regarding the safety or efficacy of any investigational drug or other materials or treatment procedures to be used in this study and therefore cro makes no warranties, expressed or implied, concerning those drugs, materials, or treatment procedures, the results to be obtained by administering them pursuant to the protocol, or to their fitness for any particular purpose, or to any other pfizer obligation under the protocol or this agreement.</p> | <p>19.11 <u>Odmítnutí záruk ze strany CRO.</u> Strany berou na vědomí, že společnost Pfizer najala CRO za účelem poskytování služeb v souvislosti s touto klinickou Studií, již je společnost Pfizer zadavatelem. CRO neprovedla žádný nezávislý výzkum ani analýzu ohledně bezpečnosti ani účinnosti Hodnoceného léčiva ani jiných materiálů či léčebných postupů, které se při této Studii použijí, a CRO proto neposkytuje žádné výslovné ani konkludentní záruky ohledně těchto léčiv, materiálů ani léčebných postupů, výsledků, které mají být získány jejich podáním v souladu s Protokolem, ohledně jejich vhodnosti pro jakýkoli konkrétní účel ani ohledně jakéhokoli jiného závazku společnosti Pfizer na základě Protokolu nebo této Smlouvy.</p> |
| <p>19.12 <u>Entire Agreement.</u> This Agreement, including Attachments, represents the</p> | <p>19.12 <u>Úplná dohoda.</u> Tato Smlouva včetně příloh představuje úplné ujednání mezi stranami</p> |

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.

ohledně dotyčného předmětu Smlouvy. Tato Smlouva nahrazuje veškeré předešlé dohody mezi stranami (ústní a písemné) týkající se této Studie s výjimkou závazků, které na základě své podstaty přetrvávají bez ohledu na tuto Smlouvu.

19.13 Governing Law. This Agreement is governed by laws of the Czech Republic, mainly by Act No. 513/1991 Coll., Commercial Code and Pharmaceuticals Law.

19.13 Rozhodné právo. Tato Smlouva se řídí právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, a Zákonem o léčivech.

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

19.14 Jazyk. Tato Smlouva je vyhotovena v českém i anglickém jazyce a obě verze mají stejnou účinnost. V případě nejednoznačnosti nebo rozporu ve výkladu ustanovení mezi těmito dvěma verzemi bude rozhodující česká verze.

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

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

20. Anti-Corruption

20.1 Definitions

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

b. Government Official. As used in this Agreement, “**Government Official**” includes (1) any elected or appointed non-US Government official (eg, a legislator or a member of a non-US Government ministry), (2) any employee or individual acting for or on behalf of a non-US Government official, non-US Government agency, or enterprise performing a function of, or owned or controlled by, a non-US Government (eg, a healthcare professional employed by a non-US Government hospital

20. Protikorupční opatření

20.1 Definice

a. Vláda. Pro účely této Smlouvy zahrnuje pojem „**Vláda**“ všechny úrovně a složky vlády (tj. orgány na místní, krajské i celostátní úrovni, a to správní, zákonodárné i výkonné).

b. Úřední osoba. Pro účely této Smlouvy pojem „**Úřední osoba**“ označuje (1) jakoukoli volenou nebo jmenovanou úřední osobu vlády jiné než vlády USA (např. zákonodárce nebo úředníka ministerstva vlády jiné než vlády USA), (2) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem či z pověření úřední osoby vlády jiné než vlády USA, úřadu vlády jiného než vlády USA nebo podniku, který vykonává vládní funkci pro vládu jinou než vládu USA, nebo který vlastní či řídí vláda jiná než

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.

vláda USA (např. zdravotníka zaměstnaného ve státní nemocnici, která není státní nemocnicí USA, nebo výzkumného pracovníka zaměstnaného na státní univerzitě, která není státní univerzitou USA), (3) jakéhokoli představitele politické strany v jiné zemi než USA, kandidáta na veřejnou funkci v jiné zemi než USA, zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření politické strany nebo kandidáta na veřejnou funkci v jiné zemi než USA, (4) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření veřejné mezinárodní organizace a (5) jakéhokoli člena královské rodiny nebo příslušníka armády jiné než armády USA.

- 20.2 Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles. Principal Investigator and Institution have each received a copy of Pfizer's International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles as an Attachment to this Agreement. Principal Investigator and Institution will ensure that they and any of their agents or subcontractors conducting Pfizer work will comply with the Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles.
- 20.3 Warranties. Principal Investigator and Institution warrant to CRO and Pfizer the

- 20.2 Protiúplatkářské a protikorupční zásady. Instituce i Hlavní zkoušející každý obdrželi kopii Mezinárodních protiúplatkářských a protikorupčních zásad společnosti Pfizer jako přílohu této Smlouvy. Hlavní zkoušející a Instituce zajistí, že oni sami a všichni jejich zmocněnci a subdodavatelé vykonávající práci pro společnost Pfizer budou tyto protiúplatkářské a protikorupční zásady dodržovat.
- 20.3 Záruky. Hlavní zkoušející a Instituce zaručují CRO a společnosti Pfizer následující:

following:

a. Any information that Principal Investigator or Institution provided to CRO or Pfizer as part of CRO's or Pfizer's anti-corruption due-diligence process is complete and accurate.

b. If any response that Principal Investigator or Institution provided on the CRO or Pfizer due-diligence questionnaire in regard to Principal Investigator or Institution, any individuals identified in the questionnaire, or the Family Relatives (as defined in the questionnaire) of those individuals changes during the term of this Agreement, Principal Investigator or Institution will notify CRO.

c. The funding provided by CRO or Pfizer under this Agreement will not cause Principal Investigator or Institution to do anything that would result in CRO or Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.

d. Principal Investigator and Institution have not and will not accept any payment or anything of value that would result in CRO or Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining

a. Veškeré informace, které Hlavní zkoušející nebo Instituce poskytli CRO nebo společnosti Pfizer, v rámci procesu náležité protikorupční péče CRO nebo společnosti Pfizer, jsou úplné a přesné.

b. Pokud během období platnosti této Smlouvy dojde ke změnám u jakékoli odpovědi, kterou Hlavní zkoušející nebo Instituce poskytli v dotazníku náležité protikorupční péče ohledně: Hlavního zkoušejícího nebo Instituce, jakékoli osoby identifikované v takovém dotazníku nebo blízkého příbuzného (definovaného v takovém dotazníku), bude Hlavní zkoušející nebo Instituce informovat CRO.

c. Financování, které CRO nebo společnost Pfizer poskytují podle této Smlouvy nezpůsobí, že se Hlavní zkoušející ani Instituce dopustí jakéhokoli jednání, které by mělo za následek nepatřičné získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo získání jakékoli nepatřičné obchodní výhody na straně CRO nebo společnosti Pfizer.

d. Hlavní zkoušející a Instituce neobdrželi a neobdrží žádnou platbu ani cokoli hodnotného, co by mělo za následek nepatřičné získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo získání

any improper business advantage.

e. Principal Investigator and Institution have not and will not in the future directly or indirectly offer or pay, or authorize the offer or payment of, any money or anything of value in an effort to influence any Government Official or any other person.

20.4 Funding Requirements. CRO 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 CRO has prospectively approved that expenditure in writing. All invoices and any supplemental documents that Principal Investigator and Institution submit to CRO or Pfizer under this Agreement must be truthful and show in reasonable detail what the requested payment is for. Principal Investigator and Institution will maintain true, accurate, and complete records (eg, invoices, reports, statements, and books) relating to the funding and expenditures for this Study.

20.5 Right to Audit. Pfizer has the right to take all reasonable steps and actions to ensure that each payment made by CRO on behalf of Pfizer is properly and legitimately used. To this end, Principal Investigator and Institution will permit, during

jakékoli nepatříčné obchodní výhody na straně CRO nebo společnosti Pfizer.

e. Hlavní zkoušející a Instituce přímo ani nepřímo neposkytnou a neposkytnou platbu ani nabídku, ani neschválili a neschválí platbu jakékoli částky nebo nabídku čehokoli hodnotného, ve snaze ovlivnit jakoukoli Úřední osobu nebo jinou osobu.

20.4 Požadavky na financování. CRO neposkytne v souvislosti s touto Smlouvou žádnou platbu navíc k financování uvedenému v Příloze A (Rozpočet Studie a platební podmínky), pokud CRO takový výdaj předem písemně neschválí. Veškeré faktury a doplňkové dokumenty, které podle této Smlouvy Hlavní zkoušející nebo Instituce předloží CRO nebo společnosti Pfizer, musí být pravdivé a dostatečně přesně uvádět, za co je platba požadována. Hlavní zkoušející a Instituce povedou pravdivé, přesné a úplné záznamy (např. faktury, zprávy, výkazy a účetní knihy) související s financováním a výdaji této Studie.

20.5 Právo auditu. CRO a Pfizer mají právo podniknout veškeré přiměřené kroky a úkony k zajištění toho, aby každá platba uskutečněná CRO byla řádně a legitimně použita. Za tímto účelem musí Hlavní zkoušející a Instituce povolit

the term of the Agreement and for three years after the 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 Principal Investigator and Institution involving transactions related to the Agreement. Because this Agreement relates to a clinical study, there will be acceptable safeguards employed in such an audit to ensure confidentiality and protect the privacy of the Study Subjects.

během období trvání Smlouvy a tři roky poté, co byla podle Smlouvy provedena konečná platba, přístup interním a externím auditorům CRO nebo společnosti Pfizer ke všem příslušným účetním knihám, dokumentům, písemnostem a záznamům Instituce nebo Hlavního zkoušejícího dokládajícím transakce týkající se Smlouvy. Protože se tato Smlouva týká klinické studie, budou pro případ takového auditu zavedena přijatelná ochranná opatření k zajištění důvěrnosti a ochrany soukromí Subjektů studie.

20.6 Failure to Comply. If CRO or Pfizer terminates the Study or this Agreement because of Principal Investigator's or Institution's breach of any of the provisions in this Anti-Corruption section, Principal Investigator and Institution will be liable to Pfizer for direct and predictable damages or remedies as provided by law. Further, Principal Investigator and Institution will indemnify CRO and Pfizer against any third-party claim, fine, or penalty against CRO or Pfizer that results from such a breach by Principal Investigator or Institution

20.6 Nedodržení ujednání. Pokud CRO nebo společnost Pfizer ukončí tuto Smlouvu z důvodu porušení kteréhokoli ujednání tohoto protikorupčního článku Hlavním zkoušejícím nebo Institucí, budou Hlavní zkoušející a Instituce odpovídat za přímé a předvídatelné škody nebo nápravná opatření společnosti Pfizer dle zákona. Hlavní zkoušející a Instituce dále odškodní CRO a společnost Pfizer ve věci jakékoli pohledávky třetí strany, pokuty nebo penále uplatněné vůči CRO nebo společnosti Pfizer v důsledku takového porušení těchto ujednání Hlavním zkoušejícím nebo Institucí.

21. Publication in the contract register

CRO, in agreement with Pfizer, will provide a redacted version of the Agreement ("Redacted Agreement") to allow the Institution to post the Redacted Agreement in the Contract

21. Zveřejnění smlouvy v registru smluv

Smluvní výzkumná organizace po dohodě se společností Pfizer poskytne redigovanou verzi smlouvy (dále jen „redigovaná smlouva“), a Instituci tak umožní, aby

Registry in accordance with Act 340/2015 Coll. On Contract Registry. The Redacted Agreement may be published by Institution within 10 business days from the date of the last signature and Institution will inform CRO about this release via email. If CRO does not receive confirmation about release of the Redacted Agreement within 10 business days from the date of the last signature, CRO is entitled to make necessary steps to post the Redacted Agreement

redigovanou smlouvu zveřejnilo v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Redigovaná smlouva může být Institucí zveřejněna do 10 pracovních dnů od data posledního podpisu a zdravotnické zařízení bude smluvní výzkumnou organizací o takovém zveřejnění informovat e-mailem. Neobdrží-li smluvní výzkumná organizace potvrzení o zveřejnění redigované smlouvy do 10 pracovních dnů od data posledního podpisu, bude smluvní výzkumná organizace oprávněna učinit nezbytné kroky ke zveřejnění redigované smlouvy.

ICON Clinical Research Limited

ICON Clinical Research Limited

signature

podpis

Date: _____

Datum: _____

Institution

Zdravotnické zařízení

signature

podpis

Date: _____

Datum: _____

Principal Investigator

Hlavní zkoušející

signature

podpis

Date: _____

Datum: _____

Attachments/Přílohy

Attachment A	Study Budget and Payment Terms	Příloha A	Rozpočet Studie a platební podmínky
Attachment B	Insurance Certificate	Příloha B	Pojistný certifikát
Attachment C	Equipment and Materials	Příloha C	Vybavení a materiály
Attachment D	Pfizer International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles	Příloha D	Mezinárodní protiúplatkářské a protikorupční zásady společnosti Pfizer

Version Date: December 2014/Datum verze: prosinec 2014

•
•
•
•
•
•
•
•
•
•
•
•
•
•
•

The anticipated total amount to be paid to Institution for conducting this Study is CZK 921132,-.

Očekávaná celková částka vyplacená zdravotnickému zařízení za provádění této studie činí 921132,- Kč.

Attachment B
INSURANCE CERTIFICATE

Příloha B
POJISTNÝ CERTIFIKÁT

**Attachment C
EQUIPMENT AND MATERIALS**

**CRO/Pfizer-Provided Equipment and
Materials**

CRO/Pfizer-Provided Equipment

CRO or Pfizer will provide the equipment identified below (“CRO Equipment”) for use by Principal Investigator or Institution in the conduct or reporting of the Study:

NONE

CRO/Pfizer-Provided Materials

CRO or Pfizer will provide the proprietary materials owned or licensed by CRO or Pfizer and identified below (“CRO Materials”) for use by Principal Investigator or Institution in the conduct or reporting of the Study.

Materials Supplied: NONE

**Sponsor-Provided Equipment or
Materials**

CRO or Pfizer will arrange for a vendor to provide the following equipment or proprietary materials (“Vendor Property”) for

**Příloha C
VYBAVENÍ A MATERIÁLY**

**Vybavení a materiály poskytnuté CRO/
společností Pfizer**

Vybavení poskytnuté CRO/společností Pfizer

CRO nebo společnost Pfizer poskytne vybavení uvedené níže (dále jen „Vybavení CRO“) pro použití Hlavním zkoušejícím nebo Institucí při provádění Studie nebo podávání zpráv o Studii:

ŽÁDNÉ

Materiály poskytnuté CRO/společností Pfizer

CRO poskytne níže uvedené chráněné materiály, které CRO vlastní nebo k nimž disponuje licencí, (dále jen „Materiály CRO“) pro použití Hlavním zkoušejícím nebo Institucí při provádění Studie nebo podávání zpráv o Studii.

Dodané materiály: ŽÁDNÉ

**Vybavení a materiály poskytnuté
zadavatelem**

CRO nebo Pfizer zajistí prodejce, který poskytne následující vybavení nebo chráněné materiály (dále jen „Majetek prodejce“) pro

use in this Study:

použití v této Studii:

Permitted Uses of Vendor Property

Principal Investigator and Institution will use Vendor Property only for purposes of this Study.

Disposition of Vendor Property

The vendor will determine the disposition of Vendor Property after completion of Study conduct.

Ownership, Responsibilities, and Liability

Ownership. CRO Equipment, CRO Materials, and Vendor Property are and remain the property of CRO, Pfizer, the vendor, or the licensor, as the case may be.

Responsibilities. The party receiving and using them will bear the risk of loss or damage to CRO Equipment, CRO Materials, and Vendor Property. If any CRO Equipment, CRO Materials, or Vendor Property must be replaced by CRO, Pfizer or vendor during Study conduct as the result of loss or damage by a party to this Agreement, CRO reserves the right to deduct, from future Study funding payments, the cost to CRO or Pfizer of the replacements.

Liability. Neither CRO nor Pfizer has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of CRO Equipment, CRO Materials, or Vendor Property except to the extent that (1) such damages were caused by the negligence or willful misconduct of CRO, Pfizer, or the vendor or (2) a personal injury constitutes a Research Injury to a

Povolené používání Majetku prodejce

Hlavní zkoušející a Instituce budou používat Majetek prodejce pouze pro účely této Studie.

Nakládání s Majetkem prodejce

Prodejce určí způsob nakládání s Majetkem prodejce po dokončení Studie.

Vlastnictví, povinnosti a právní odpovědnost za škodu

Vlastnictví. Vybavení CRO, Materiály CRO a Majetek prodejce jsou a zůstávají majetkem společnosti CRO, společnosti Pfizer, prodejce nebo poskytovatele licence (dle konkrétní situace).

Povinnosti. Strana, která přijala a používá Vybavení CRO, Materiály CRO nebo Majetek prodejce, nese riziko jejich ztráty nebo poškození. Pokud CRO, společnost Pfizer nebo prodejce musí vyměnit jakékoli Vybavení CRO, Materiály CRO nebo Majetek prodejce během provádění Studie v důsledku ztráty nebo poškození způsobeného stranou této Smlouvy, CRO si vyhrazuje právo odečíst náklady CRO nebo společnosti Pfizer na jejich výměnu z budoucích plateb financování Studie.

Právní odpovědnost za škodu. CRO ani společnost Pfizer neodpovídají za žádné škody, včetně škody na zdraví osob či poškození majetku, vzniklé v důsledku používání Vybavení CRO, Materiálů CRO nebo Majetku prodejce, kromě případů, kdy (1) takové škody byly způsobeny nedbalostí nebo svévolným porušením povinností ze strany CRO, společnosti Pfizer nebo

Study Subject, as described in Attachment B to this Agreement.

prodejce, nebo kdy (2) škoda na zdraví osob představuje Újmu způsobenou zapojením do studie na zdraví Subjektu studie tak, jak je popsána v příloze B této Smlouvy.

Version Date: December 2012

Datum verze: prosinec 2012

**Attachment D
PFIZER INTERNATIONAL ANTI-
BRIBERY AND
ANTI-CORRUPTION BUSINESS
PRINCIPLES**

Pfizer has a long-standing policy forbidding bribery and corruption in the conduct of our business in the United States or abroad. Pfizer is committed to performing business with integrity, and acting ethically and legally in accordance with all applicable laws and regulations. We expect the same commitment from the consultants, agents, representatives or other companies and individuals acting on our behalf (“Business Associates”), as well as those acting on behalf of Business Associates (e.g., subcontractors), in connection with work for Pfizer.

Bribery of Government Officials

Most countries have laws that forbid making, offering or promising any payment or anything of value (directly or indirectly) to a Government Official when the payment is intended to influence an official act or decision to award or retain business.

**Příloha D
MEZINÁRODNÍ PROTIÚPLATKÁŘSKÉ
A PROTIKORUPČNÍ ZÁSADY
SPOLEČNOSTI PFIZER**

Společnost Pfizer dlouhodobě prosazuje firemní politiku zakazující úplatky a korupci při obchodní činnosti ve Spojených státech i v zahraničí. Společnost Pfizer se zavázala vykonávat svou obchodní činnost bezúhonným, etickým a zákonným způsobem v souladu se všemi příslušnými zákony a nařízeními. Stejný závazek očekáváme od našich poradců, zmocněnců, zástupců nebo dalších společností či fyzických osob jednajících naším jménem (dále jen „Obchodních partnerů“), jakož i od osob jednajících jménem těchto Obchodních partnerů (např. subdodavatelů) v souvislosti s prací pro společnost Pfizer.

Uplácení úředních osob

Ve většině států existují zákony zakazující (přímé či nepřímé) poskytování, nabízení nebo slibování jakýchkoli plateb nebo čehokoli hodnotného úředním osobám s úmyslem ovlivnit úřední úkony či rozhodnutí o získání či udržení určité obchodní příležitosti.

“Government Official” shall be broadly interpreted and means:

- (i) any elected or appointed Government official (e.g., a legislator or a member of a Government ministry);
- (ii) any employee or individual acting for or on behalf of a Government Official, agency, or enterprise performing a governmental function, or owned or controlled by, a Government (e.g., a healthcare professional employed by a Government hospital or researcher employed by a Government university);
- (iii) any political party officer, candidate for public office, officer, or employee or individual acting for or on behalf of a political party or candidate for public office;
- (iv) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization;
- (v) any member of a royal family or member of the military; and
- (vi) any individual otherwise categorized as a Government Official under law.

“Government” means all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, or national and administrative, legislative, or executive).

Because this definition of “Government Official” is so broad, it is likely that Business Associates will interact with a Government Official in the ordinary course of their business on behalf of Pfizer. For example, doctors employed by Government-owned hospitals would be considered “Government Officials.”

Pojem „Úřední osoba“ je vykládán v širokém smyslu a zahrnuje:

- (i) jakoukoli volenou nebo jmenovanou úřední osobu (např. zákonodárce nebo úředníka ministerstva vlády);
- (ii) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření Úřední osoby, úřadu vlády nebo podniku, který vykonává vládní funkci nebo který vlastní či řídí vláda (např. zdravotníka zaměstnaného ve státní nemocnici nebo výzkumného pracovníka zaměstnaného na státní univerzitě);
- (iii) jakéhokoli představitele politické strany, kandidáta na veřejnou funkci, úředníka, zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření politické strany nebo kandidáta na veřejnou funkci;
- (iv) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření veřejné mezinárodní organizace;
- (v) jakéhokoli člena královské rodiny nebo příslušníka armády; a
- (vi) jakoukoli osobu jinak ze zákona považovanou za Úřední osobu.

Pojem „Vláda“ v tomto kontextu zahrnuje všechny úrovně a složky vlády (tj. orgány na místní, krajské i celostátní úrovni, a to správní, zákonodárné i výkonné).

Vzhledem k širokému pojetí definice úřední osoby je pravděpodobné, že Obchodní partneři budou v rámci své obvyklé činnosti pro společnost Pfizer s Úředními osobami běžně jednat. Například lékaři zaměstnaní ve státních nemocnicích se podle zásad společnosti Pfizer považují za „Úřední osoby“.

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

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

Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with Governments and Government Officials:

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize the making of a corrupt payment or provide anything of value to any Government Official to induce that Government Official to perform any governmental act or make a decision to help Pfizer obtain or retain business. Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may never make a payment or offer any item or benefit to a Government Official, regardless of value, as an improper incentive for such Government Official to approve, reimburse, prescribe, or purchase a Pfizer product, to influence the

Americký zákon o zahraničních korupčních praktikách (dále jen „FCPA“) zakazuje poskytování, slibování nebo schvalování platby nebo poskytování čehokoli hodnotného zahraniční Úřední osobě za účelem nepatřičného nebo korupčního ovlivnění jednání nebo rozhodování takové osoby s úmyslem pomoci společnosti získat nebo si udržet obchodní příležitost nebo získat jinou nepatřičnou výhodu. FCPA rovněž zakazuje společnostem či osobám využívat jiných společností nebo fyzických osob k provádění jakékoli z výše uvedených činností. Společnost Pfizer je jako americká společnost povinna dodržovat ustanovení FCPA a může nést právní odpovědnost za jednání, jehož se kdekoli na světě dopustí kterýkoli z jejich Obchodních partnerů.

Protiúplatkářské a protikorupční zásady upravující vztahy s Vládami a Úředními osobami

Obchodní partneři jsou povinni sdělovat a dodržovat následující zásady týkající se jejich vztahů s Vládami a Úředními osobami:

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo poskytovat, slibovat nebo schvalovat provedení korupční platby nebo poskytování čehokoli hodnotného, kterékoli Úřední osobě s úmyslem ji přimět, aby učinila určitý úkon nebo přijala určité rozhodnutí, které společnosti Pfizer pomůže získat nebo udržet si obchodní příležitost. Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí nikdy poskytnout žádné Úřední osobě platbu nebo jí nabídnout jakýkoli předmět či výhodu (bez ohledu na jejich hodnotu) s úmyslem nepatřičně přimět Úřední osoby ke schválení, proplacení,

outcome of a clinical trial, or to otherwise benefit Pfizer's business activities improperly.

předepsání nebo nákupu jakéhokoli přípravku společnosti Pfizer nebo ovlivnění výsledku klinického hodnocení nebo dosažení jakéhokoli jiného nepatřičného zvýhodnění 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 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.
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer musí znát a dodržovat všechny místní zákony, nařízení nebo provozní postupy (včetně požadavků vládních subjektů, jako např. státních nemocnic nebo výzkumných ústavů), které stanoví limity, omezení nebo požadavky na zveřejnění odměn, finanční podpory, darů nebo dáreků, jež mohou být poskytovány Úředním osobám. Pokud si Obchodní partner není jistý významem nebo aplikovatelností kteréhokoli stanoveného limitu, omezení nebo požadavků na zveřejnění v souvislosti s jednáním s Úředními osobami, měl by se před zahájením takového jednání obrátit na svou primární kontaktní osobu ve společnosti Pfizer.
- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are not permitted to offer facilitation payments. A “facilitation payment” is a nominal payment to a Government Official for the purpose of securing or expediting the performance of a routine, non-discretionary governmental action. Examples of facilitation payments include payments to expedite the processing of licenses, permits or visas for which all paperwork is in order. In
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí nabízet odměny za urychlené vyřízení. „**Odměnou za urychlené vyřízení**“ se rozumí platby zanedbatelné částky Úředním osobám s cílem zajištění nebo urychlení rutinního úředního úkonu, ke kterému nemá rozhodovací pravomoci. Příkladem Odměny za urychlené vyřízení jsou platby za urychlené vyřízení licencí, povolení nebo víz, k nimž byly řádně doloženy

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.

veškeré potřebné podklady. Pokud Obchodní partner nebo osoba jednající jeho jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer obdrží požadavek nebo se dozví o požadavku na Odměnu za urychlené vyřízení nebo úplatku v souvislosti s prací pro společnost Pfizer, je Obchodní partner povinen tuto skutečnost bezodkladně nahlásit své primární kontaktní osobě ve společnosti Pfizer předtím, než podnikne jakékoli další kroky.

Commercial Bribery

Bribery and corruption can also occur in non-Government, business to business relationships. Most countries have laws which prohibit offering, promising, giving, requesting, receiving, accepting, or agreeing to accept money or anything of value in exchange for an improper business advantage. Examples of prohibited conduct could include, but are not limited to, providing expensive gifts, lavish hospitality, kickbacks, or investment opportunities in order to improperly induce the purchase of goods or services. Pfizer colleagues are not permitted to offer, give, solicit or accept bribes, and we expect our Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, to abide by the same principles.

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

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

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

Komerční úplatkářství

K úplatkářství a korupci může docházet i mimo úřední styk, v obchodních vztazích mezi podniky. Ve většině států existují zákony zakazující nabízení, slibování, poskytování, požadování, přijímání nebo souhlas s přijímáním peněz nebo čehokoli hodnotného, výměnou za poskytnutí nepatřičné obchodní výhody. Mezi příklady zakázaného jednání patří zejména poskytování drahých darů, okázalá pohostinnost, nezákonné provize nebo investiční příležitosti s cílem nepatřičně někoho přimět k nákupu zboží nebo služeb. Spolupracovníci společnosti Pfizer nesmí nabízet, poskytovat, požadovat nebo přijímat úplatky a očekáváme od svých Obchodních partnerů, jakož i od osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer, že budou dodržovat stejné zásady.

Protiúplatkářské a protikorupční zásady upravující vztahy se soukromými osobami a spolupracovníky společnosti Pfizer

Obchodní partneři jsou povinni sdělovat a dodržovat následující zásady týkající se jejich vztahů se soukromými osobami a spolupracovníky ve společnosti Pfizer:

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani

indirectly make, promise, or authorize a corrupt payment or provide anything of value to any person to influence that person to provide an unlawful business advantage for Pfizer.

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly, solicit, agree to accept, or receive a payment or anything of value as an improper incentive in connection with their business activities performed for Pfizer.
- Pfizer colleagues are not permitted to receive gifts, services, perks, entertainment, or other items of more than token or nominal monetary value from Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer. Moreover, gifts of nominal value are only permitted if they are received on an infrequent basis and only at appropriate gift-giving occasions.

Reporting Suspected or Actual Violations

Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are expected to raise concerns related to potential violations of these International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles or the law. Such reports can be made to a Business Associate's primary point of contact at Pfizer, or if a Business Associate prefers, to Pfizer's Compliance Group by e-mail at corporate.compliance@pfizer.com or by phone at 1-212-733-3026.

nepřímo provádět, slibovat nebo schvalovat provedení korupční platby nebo poskytnout cokoli hodnotného kterékoli osobě s cílem ovlivnit ji, aby poskytla společnosti Pfizer nezákonnou obchodní výhodu.

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo požadovat, souhlasit s přijetím nebo přijímat platby nebo cokoli hodnotného, jako nepatřičnou pobídku v souvislosti s jejich obchodní činností prováděnou pro společnost Pfizer.
- Spolupracovníci společnosti Pfizer nesmí od Obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer přijímat žádné dary, služby, výhody, zábavu nebo jiné předměty s vyšší než symbolickou nebo zanedbatelnou peněžní hodnotou. Dary zanedbatelné hodnoty jsou dovoleny jen v případě, že jsou přijímány jen občas pouze při vhodných příležitostech.

Ohlašování porušení nebo podezření na porušení

Od Obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer se očekává, že nahlásí své obavy ohledně možného porušení těchto Mezinárodních protiúplatkářských a protikorupčních zásad nebo zákonů. Tato hlášení mohou být adresována primární kontaktní osobě Obchodního partnera ve společnosti Pfizer, nebo pokud to daný Obchodní partner upřednostňuje, oddělení Compliance společnosti Pfizer e-mailem na adresu corporate.compliance@pfizer.com nebo telefonicky na číslo 00-1-212-733-3026.