CLINICAL STUDY AGREEMENT

between
ICON Clinical Research Limited

and
Fakultní nemocnice v Motole

Pfizer Protocol # XXXXXX
Site No.: 1293

This Clinical Study Agreement ("Agreement") between

ICON Clinical Research Limited,
VAT number IE 8201978R
with a place of business at
South County Business Park, Leopardstown,
Dublin 18, Ireland
represented by
XXXXXX
based on Power of Attorney
("**CRO**")
and

Fakultní nemocnice v Motole,
a State Contributory Organization, with a place of business at V Úvalu 84
150 06 Praha 5,
Česká republika
ID No: 00064203
VAT No: CZ00064203
Represented by
XXXXXX
Director
("**Health Services Provider** ")

subject to compliance with the requirement to publish the redacted version of the Agreement in accordance with Section 15.2 (Publication of Redacted Agreement),

when signed by all parties, is effective as of the day it is published in the Register of Contracts in accordance with the Act No.

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
mezi
společností ICON Clinical Research Limited
a
Fakultní nemocnicí v Motole

Protokol společnosti Pfizer č. XXXXXX
č. centra: 1293

Tato Smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva") uzavřená mezi

ICON Clinical Research Limited,
DIČ: IE 8201978R
se sídlem
South County Business Park, Leopardstown,
Dublin 18, Irsko
zastoupenou
XXXXXX
na základě plné moci
(dále jen „**CRO**")
a

Fakultní nemocnice v Motole,
státní příspěvková irganizace, se sídlem
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
Česká republika
IČ: 00064203
DIČ: CZ00064203
Zastoupená
XXXXXX
ředitelem
(dále jen „**Poskytovatel zdravotních služeb**"),

podléhá požadavku na zveřejnění upravené verze smlouvy v souladu s článkem 15.2 (Zveřejnění upravené smlouvy),

po podpisu všemi stranami nabývá účinnosti v den, kdy bude uveřejněna v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o

340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended, and this agreement.

registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a touto smlouvou.

Pfizer Inc., a Delaware corporation with place of business at 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, business registration number: 13-5315170 ("**Pfizer**") wishes to sponsor a clinical study entitled "XXXXXX" ("**Study**") to be conducted XXXXXX ("**Principal Investigator**") at the premises of the Health Services Provider, particularly at Interní klinika 2. LF UK a FN Motol, ("Study Site"), under the Pfizer protocol identified above ("**Protocol**") Pfizer has delegated responsibility for management of this Study, including contracting and Study monitoring, to CRO, and has authorized CRO to bind Pfizer to all commitments within this Agreement identified as belonging to Pfizer. There is a separate agreement between CRO and the Principal Investigator relating to the Study (see Section 1.3 below).

Společnost Pfizer Inc., společnost ze státu Delaware se sídlem na adrese 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, IČ: 13-5315170 (dále jen „**společnost Pfizer**") má v úmyslu stát se zadavatelem klinického hodnocení s názvem „XXXXXX" (dále jen „**Studie**"), které bude prováděno pod XXXXXX (dále jen „**hlavní zkoušející**") v prostorách Poskytovatele zdravotních služeb, a to na Interní klinice 2. LF UK a FN Motol (dále jen „Místo provádění Studie"), podle výše uvedeného protokolu společnosti Pfizer (dále jen „**Protokol**"). Společnost Pfizer delegovala odpovědnost za vedení této studie, včetně uzavírání smluv a monitorování studie, na CRO a zmocnila CRO zavazovat společnost Pfizer k plnění veškerých závazků v této smlouvě, u kterých je výslovně uvedeno, že náleží společnosti Pfizer. Mezi CRO a hlavním zkoušejícím existuje samostatná smlouva týkající se Studie (viz článek 1.3 níže).

The parties agree as follows:

Strany se dohodly na následujícím:

1. Responsibilities

Povinnosti

1.1 Investigators and Research Staff. The Study will be conducted by the Health Services Provider's Principal Investigator. The Health Services Provider agrees that individuals who assist in the conduct of the Study as sub-investigators or research staff who are employees or contractors of the Health Services Provider are appropriately trained and qualified.

Zkoušející a výzkumní pracovníci. Studii povede Hlavní zkoušející Poskytovatele zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že jednotlivci, kteří budou spolupracovat při provádění studie jako spoluzkoušející nebo jako výzkumní pracovníci a kteří jsou zaměstnanci nebo dodavateli Poskytovatele zdravotních služeb, jsou náležitě vyškoleni a kvalifikováni.

1.2 Compliance Obligations. The Health Services Provider is responsible to CRO and Pfizer for compliance by all Study personnel who are the Health Services Provider employees or contractors with the terms of this Agreement and International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH

Závazky ohledně dodržování předpisů. Poskytovatel zdravotních služeb odpovídá CRO a společnosti Pfizer za to, že všichni pracovníci podílející se na Studii, kteří jsou zaměstnanci Poskytovatele zdravotních služeb nebo jeho dodavateli, budou dodržovat podmínky této Smlouvy, doporučení

GCP) guidelines, as well as applicable law, regulations, and governmental guidance, including namely Act No. 378/2007 Coll. On Pharmaceuticals and on change to some other related acts, 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 Coll. 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. The Health Services Provider will provide appropriate oversight of the Principal Investigator's activities within the Health Services Provider.

Mezinárodní konference pro harmonizaci správné klinické praxe (ICH GCP) a příslušné zákony, nařízení a vládní pokyny, včetně zákonu č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých dalších zákonů, 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 léčivy 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. Poskytovatel zdravotních služeb bude dohlížet na provádění klinického hodnocení Hlavním zkoušejícím u Poskytovatele zdravotních služeb.

1.3 Agreement between CRO and Principal Investigator. Study conduct by Principal Investigator and Principal Investigator's associated obligations to CRO and Pfizer are documented in a separate agreement between CRO and Principal Investigator. The Health Services Provider confirms that it is aware of this separate agreement. The Health Services Provider further confirms that it has received a copy of that agreement (either with or without inclusion of the Study Budget attachment) or has been otherwise satisfactorily informed as to Principal Investigator's Study-related rights and responsibilities.

Smlouva mezi CRO a Hlavním zkoušejícím. Bližší podmínky provádění Studie Hlavním zkoušejícím a související závazky Hlavního zkoušejícího vůči CRO a společnosti Pfizer jsou uvedeny v samostatné smlouvě mezi CRO a Hlavním zkoušejícím. Poskytovatel zdravotních služeb potvrzuje, že si je vědom této samostatné smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb dále potvrzuje, že obdržel dále uvedené smlouvy (ať již s přílohou Rozpočtu studie, anebo bez ní) nebo byl jiným dostatečným způsobem informován o právech a povinnostech Hlavního zkoušejícího souvisejících se Studií.

1.4 Division of Responsibilities. The Health Services Provider, as the employer of the

Rozdělení povinností. Poskytovatel zdravotních služeb jako zaměstnavatel

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

Hlavního zkoušejícího tímto Hlavnímu zkoušejícímu uděluje dle § 304 odst. 1 zákona č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, v platném znění výslovný souhlas s jeho účastí na Studii podle samostatné smlouvy, a to za odměnu dohodnutou s CRO a společností Pfizer. Poskytovatel zdravotních služeb nesmí bez předchozího písemného souhlasu CRO pověřit vedením studie jiného Hlavního zkoušejícího. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející určí rozdělení povinností mezi Poskytovatele zdravotních služeb a Hlavního zkoušejícího u činností týkajících se Studie, které vyžaduje Protokol nebo které jsou stanoveny v této Smlouvě nebo ve smlouvě mezi CRO a Hlavním zkoušejícím. Hlavní zkoušející však bude mít přinejmenším ty povinnosti, které Hlavním zkoušejícím ukládají příslušné právní předpisy upravující provádění klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb dále souhlasí, že bude v případě potřeby spolupracovat s CRO a společností Pfizer na vyřešení jakýchkoli záležitostí, které se týkají plnění povinností Hlavního zkoušejícího v rámci Studie.

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

Školení správné klinické praxe (GCP) poskytované společností Pfizer. Před prvním zařazením subjektů do Studie (definovaném v článku 4, Zařazení subjektů) absolvují Hlavní zkoušející Poskytovatele zdravotních služeb a všichni spoluzkoušející školení správné klinické praxe poskytované společností Pfizer (dále jen „**školení GCP společnosti 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 spoluzkoušející 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.

2. Funding. CRO will provide funding to the Health Services Provider as compensation for the Health Services Provider's services and the use of the Health Services Provider's facilities for the Study as delineated in Attachment A, Study Budget and Payment Terms, and subject to the terms specified in that Attachment. The Health Services Provider certifies that payments to the Health Services Provider comply with applicable law and any applicable policies and procedure of the Health Services Provider. CRO will provide funding to the Principal Investigator as compensation for Principal Investigator's Study conduct activities and compensation for the Study team under the agreement between CRO and Principal Investigator. The Health Services Provider hereby consents to providing the Ethics Committee of the Health Services Provider and the Ethics Committee for a multi-center study with this Agreement in substantiation of the Study conditions in accordance with the Pharmaceuticals Law.
The estimated amount of compensation for all services provided hereunder is the amount of CZK 500,000.00.

Financování. CRO zajistí Poskytovateli zdravotních služeb financování a uhradí Poskytovateli zdravotních služeb odměnu za služby poskytnuté v souvislosti se Studií , jak jsou uvedeny v příloze A, Rozpočet Studie a platební podmínky, a podle podmínek stanovených v této příloze. Poskytovatel zdravotních služeb potvrzuje, že platby poskytovateli zdravotních služeb jsou v souladu s platnými právními předpisy a všemi příslušnými zásadami a postupy Poskytovatele zdravotních služeb. CRO poskytne financování Hlavnímu zkoušejícímu a uhradí Hlavnímu zkoušejícímu odměnu za vedení Studie a odměnu pro studijní team podle smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím. Poskytovatel zdravotních služeb tímto souhlasí s poskytnutím této smlouvy místní etické komisi a etické komisi pro multicentrická hodnocení za účelem opodstatnění podmínek Studie v souladu se zákonem o léčivech.
Předpokládaná výše odměny za všechny služby poskytnuté dle této smouvy činí částku 500 000,00 Kč.

2.1 Investigator Meetings. If any Study personnel who are Health Services Provider employees or contractors are required to attend investigator meetings for this Study, CRO will arrange and pay directly for travel and accommodation and will cover the reasonable costs of meals in connection with those meetings, but does not provide compensation for such attendance. If the Health Services Provider is required to authorise the attendance of Principal Investigator at such meetings, then this authorisation shall not be unreasonably withheld or delayed, whereas the attendance of Principal Investigator or the Study team members must not disrupt normal operation of the Health Services Provider.

Schůzky zkoušejících. Pokud je od pracovníků podílejících se na Studii, kteří jsou zaměstnanci nebo dodavatelé Poskytovatele zdravotních služeb, vyžadována účast na schůzkách zkoušejících zapojených do této Studie, CRO zařídí a přímo uhradí dopravu a ubytování a pokryje přiměřené náklady na stravování v souvislosti s těmito schůzkami, nebude však za takovou účast poskytovat odměnu. Pokud Poskytovatel zdravotních služeb musí schválit účast Hlavního zkoušejícího na těchto schůzkách, nebude toto schválení nepřiměřeným způsobem odmítáno nebo odkládáno, přičemž účastí Hlavního zkoušejícího nebo členů studijního teamu nemí být narušen běžný chod Poskytovatele zdravotních služeb.

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 Health Services Provider and the Principal Investigator, but will clearly differentiate between payments or other transfers of value to legal persons and those made to individuals.

Zveřejnění informací společností Pfizer. V zájmu transparence svých finančních 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 společností Pfizer může identifikovat jak Poskytovatele zdravotních služeb, tak i Hlavního zkoušejícího, ale bude zřetelně rozlišovat mezi platbami a jinými převody hodnot, jež jsou poukázány právnickým osobám, a těmi, jež jsou poukázány jednotlivcům.

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

Protokol. Poskytovatel zdravotních služeb bude provádět činnosti související se Studií v souladu s Protokolem, včetně hlášení nežádoucích příhod.

3.1 Amendments. The Health Services Provider agrees that the Protocol may be modified only by a written amendment, approved by Pfizer, the Principal Investigator, and the responsible IRB/IEC and SUKL ("**Amendment**") except, as described in the Protocol, for emergency changes necessary to protect the safety of the Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment). If it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Study Subjects currently under treatment, Principal Investigator will notify 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 working day after the change is made. No such change made for the safety of Study Subjects currently under treatment will be applied to any future Study Subjects unless it is approved by Pfizer and the responsible Ethics Committee and SUKL (as applicable) and documented in a written Protocol Amendment.

Dodatky. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že Protokol lze upravovat pouze písemným dodatkem schváleným společností Pfizer, Hlavním zkoušejícím, odpovědnou etickou komisí a SÚKL (dále jen **„dodatek"**), s výjimkou naléhavých změn nezbytných z důvodu ochrany bezpečnosti subjektů Studie (definovaných v článku 4, Zařazení subjektů) tak, jak jsou popsány v Protokolu. Je-li nezbytné odchýlit se od Protokolu z naléhavých důvodů týkajících se bezpečnosti subjektů Studie, které právě podstupují léčbu, uvědomí o tom Hlavní zkoušející CRO a/nebo společnost Pfizer a odpovědnou etickou komisi a SÚKL (pokud je to vyžadováno) co možná nejdříve, avšak ne později než jeden pracovní den po provedení změny. Žádná taková změna provedená pro bezpečnost subjektů studie, které právě podstupují léčbu, se nebude vztahovat na žádné budoucí subjekty Studie, pokud nebude schválena společností Pfizer a odpovědnou etickou komisí a SÚKL (pokud je to vyžadováno) a doložena jako písemný dodatek k Protokolu.

3.2 No Additional Research. No additional

Žádný dodatečný výzkum. Na subjektech

research may be conducted on Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment) during the conduct of the Study or on biological samples collected during the conduct of the Study unless it is approved by Pfizer and documented as an Amendment to the Protocol or made subject to mutually agreeable terms otherwise documented by the parties.

Studie (definovaných v článku 4, Zařazení subjektů) 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 protokolu nebo učiněno za vzájemně přijatelných podmínek zaznamenaných stranami jiným způsobem.

4. Subject Enrollment. The Health Services Provider has agreed through Principal Investigator 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**").
It is expected that approximately XXXXXX Study Subjects will be enrolled in the Study at the Health Services Provider.

Zařazení subjektů. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, 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**").
Předpokládá se, že u Poskytovatele zdravotních služeb bude do Studie zařazeny přibližně XXXXXX Subjekty hodnocení.

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

Multicentrické studie. CRO může na základě předchozích pokynů společnosti Pfizer předčasně ukončit zařazování Subjektů Studie, jestliže bylo dosaženo zařazení celkového počtu Subjektů potřebného pro multicentrickou Studii před koncem zařazovacího období pro tuto Studii.

5. Study Conduct

Provádění Studie

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

Účtování poplatků Subjektům Studie. Poskytovatel zdravotních služeb nebude účtovat Subjektům Studie ani třetím plátcům hodnocené léčivé přípravky (viz článek 8, Hodnocené léčivo) ani jiné služby, které hradí CRO podle této Smlouvy nebo podle Smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím.

5.2 Safety Measures and Serious Breaches. The Health Services Provider will inform CRO immediately (directly or through Principal

Bezpečnostní opatření a závažná porušení pravidel. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje neprodleně informovat CRO (přímo

Investigator) of (a) any urgent safety measures taken by Principal Investigator to protect Study Subjects against immediate hazard and (b) any serious breaches of the Protocol or of ICH GCP guidelines of which the Health Services Provider becomes aware.

či prostřednictvím Hlavního zkoušejícího) (a) v případě jakéhokoli urgentního bezpečnostního opatření, které Hlavní zkoušející použije v zájmu ochrany Subjektů Studie proti okamžitému riziku a (b) v případě jakéhokoli závažného porušení Protokolu nebo pokynů ICH GCP, o kterých se Poskytovatel zdravotních služeb dozví.

5.3 Health Services Provider's Insurance. By signing this Agreement, the Health Services Provider declares to have taken out an insurance policy pursuant to Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, covering liability for damages caused in providing medical care. The Health Services Provider represents and warrants that it's policy of insurance cover in respect of its own and its employees' negligence or malpractice under the applicable law and has sufficient assets, means and procedures available to it to meet its responsibilities, obligations and liabilities under this Agreement. Pursuant to Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 Coll., the insurance must be maintained throughout the entire period of the medical care being provided by the Health Services Provider.

Pojištění. Poskytovatel zdravotních služeb podpisem této Smlouvy prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a zaručuje, že pojistná smlouva zahrnuje opomenutí nebo zanedbání jeho či jeho zaměstnanců podle platného zákona a že má k dispozici dostatek aktiv, prostředků a postupů k dodržení povinností, závazků a odpovědností podle této Smlouvy. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou Poskytovatel zdravotních služeb poskytuje zdravotní péči.

5.4 Estimated Duration of Study. It is expected that the Study will be conducted from XXXXXX till XXXXXX.

Předpokládaná doba Studie. Předpokládá se, že Studie bude probíhat od XXXXXX do XXXXXX.

6. Data Protection and FDA Financial Disclosure

Ochrana údajů a sdělování finančních informací FDA

6.1 Personal Data. Personal data is any information from which it is possible to identify an individual. Personal data that concerns health information is sensitive personal data. Personal data collected in association with the Study will include personal data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, research staff, third parties, and possibly Study Subjects (which could include sensitive personal data) (collectively "**Personal Data**"). Such

Osobní údaje. Osobními údaji se rozumí veškeré informace, na jejichž základě je možné identifikovat jednotlivce. Osobní údaje, které se týkají zdravotních informací, jsou citlivé osobní údaje. Osobní údaje shromážděné ve spojení 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**

Personal Data may be subject to specific legislation relating to its processing, storage, transfer and use. The Health Services Provider 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 its Study-related activities. The Parties 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.

údaje"). Takové osobní údaje mohou podléhat zvláštním právním předpisům týkajících se jejich zpracování, uchovávání, přenosu a používání. Poskytovatel zdravotních služeb budou při činnostech souvisejících se Studií 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 osobních údajů"). Smluvní strany přijmou veškerá technická a organizační opatření, aby zabránila 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 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.

Používání údajů společností Pfizer a CRO. Osobní údaje budou zpracovávány a používány pro účely provádění této Smlouvy a v souvislosti se Studií. Informace týkající se Hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících a výzkumných pracovníků budou uchovávány v jedné nebo více databázích pro jejich možné využití v budoucím výzkumu a z důvodu vyhovění požadavků orgánů státního dozoru.

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**"), the Health Services Provider acknowledges the Principal Investigator's obligation to agree as well as to ensure that any sub-investigator engaged in the Study who is a Health Services Provider employee or contractor 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 sub-

Zpřístupnění 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**"), Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí povinnost Hlavního zkoušejícího poskytnout souhlas a souhlas zajistit i od všech spoluzkoušejících podílejících se na Studii, kteří jsou zaměstnanci nebo dodavateli Poskytovatele zdravotních služeb, se sdělováním veškerých příslušných finančních a dalších informací CRO a společnosti Pfizer (včetně podrobností o majetkové účasti ve

investigators (and, where relevant, spouse and dependants of sub-investigator) as required by CRO to enable Pfizer to comply with the FDA Regulation.

společnosti Pfizer nebo jejích přidružených společnostech) ve vztahu ke spoluzkoušejícím (a v relevantních případech také ve vztahu k manželům, manželkám a závislým osobám spoluzkoušejících), jak to vyžaduje CRO, aby umožnili společnosti Pfizer splnit požadavky nařízení FDA.

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 Health Services Provider acknowledges that all necessary consents, obtained by the Principal Investigator, according to templates made available by the CRO and agreed with Pfizer with respect to Pfizer's uses, are in place to carry out the data disclosures set out under the provisions of this Section 6 with respect to any affected employees or contractors of the The Health Services Provider.

(a) The Health Services Provider, CRO and Pfizer are obliged to comply with applicable laws related to data privacy during data management and transfer to another country. Pfizer will apply appropriate security measures in line with the current EU legislation during the Study and after its termination. Therefore the Health Services Provider and Pfizer agree that the transfer of Personal Data to the United States of America is indispensable to the fulfillment of the stated purpose of this Agreement and will execute the EU standard contractual clauses on a controller-to-controller basis that are attached as Attachment F to this Agreement.

Zpřístupnění a přenos. 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 jménem skupiny Pfizer a kontrolním úřadům po celém světě. Poskytovatele zdravotních služeb bere na vědomí získání veškerých nezbytných souhlasů Hlavním zkoušejícím podle vzorů, které poskytne CRO a které jsou schváleny společností Pfizer pro její potřeby, aby bylo možné sdělovat údaje všech dotčených zaměstnanců nebo dodavatelů Poskytovatele zdravotních služeb za podmínek stanovených tímto článkem 6.

(a) Poskytovatel zdravotních služeb, CRO a společnost Pfizer mají povinnost dodržovat platné zákony o ochraně osobních údajů při správě údajů a jejich předání do jiné země. Společnost Pfizer uplatní příslušná bezpečnostní opatření odpovídající aktuální legislativě EU, a to během Studie i po jejím skončení. Na základě toho se Poskytovatel zdravotních služeb a společnost Pfizer dohodli, že předávání osobních údajů do Spojených států amerických je nezbytné k naplnění stanoveného účelu této Smlouvy a že podepíší smluvní ujednání podle standardu EU pro předávání správce správci, která tvoří přílohu F této Smlouvy.

7. Informed Consent and Subject Recruitment.

Informovaný souhlas a nábor subjektů.

7.1 Informed Consent. The Health Services Provider will cooperate with Principal Investigator to ensure that a written informed

Informovaný souhlas. Poskytovatel zdravotních služeb ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím zajistí, že od každého subjektu

consent is obtained for each Study Subject and that a signed original of that consent is maintained 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. The Health Services Provider and Principal Investigator must not make any changes to this document without 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 Health Services Provider must not recruit potential Study 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 through Principal Investigator.

Studie bude získán informovaný souhlas a že podepsaný stejnopis tohoto souhlasu bude uložen v záznamech příslušného subjektu Studie. CRO nebo společnost Pfizer poskytne předlohu dokumentu informovaného souhlasu pro Studii, která byla schválena nezávislou EK a SÚKL. Poskytovatel zdravotních služeb ani Hlavní zkoušející nesmí v tomto dokumentu provádět žádné změny, aniž by obdrželi předchozí písemný souhlas CRO nebo společnosti Pfizer dříve než upravený dokument informovaného souhlasu použijí (včetně jakýchkoli úprav provedených během Studie). Poskytovatel zdravotních služeb nesmí provádět nábor potenciálních subjektů Studie pro účast ve Studii, zahájit výzkum, na který se vztahuje tato Smlouva, nebo podat hodnocené léčivo (definováno níže) subjektům Studie, dokud Hlavní zkoušející nezískal platný informovaný souhlas od každého subjektu Studie.

7.2 Subject Recruitment. The Health Services Provider will cooperate with Principal Investigator to provide CRO an opportunity to review and approve the content of any Study recruitment materials directed to potential Study Subjects before such materials are used. This requirement applies to all such materials, regardless of data medium.

Nábor subjektů. Poskytovatel zdravotních služeb ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím poskytne CRO příležitost prověřit a schválit obsah veškerých materiálů týkajících se náboru do Studie zaměřených na potenciální subjekty Studie před tím, než tyto materiály použije. Tento požadavek se vztahuje na veškeré takové materiály bez ohledu na datové médium.

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

Nežádoucí příhody. Poskytovatel zdravotních služeb prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zajistí hlášení nežádoucích příhod, 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 místním a mezinárodním kontrolním či zdravotním úřadům.

8. Investigational Drug. CRO will arrange for the Health Services Provider to receive, at no charge, sufficient quantities of the Pfizer investigational medicinal product that is being studied ("**Pfizer Drug**") to conduct the Study. Unless otherwise indicated in Attachment A (Study Budget and Payment Terms), CRO will also arrange for the Health Services Provider 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 medicinal product 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 the Health Services Provider; see below for details. The Health Services Provider shall be informed of the incoming supply at least three days in advance; otherwise the Health Services Provider shall not be required to receive the Investigational Drug. The Investigational Drug shall be supplied to the Hospital Pharmacy of FN Motol, Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol, Czech Republic, and the shipments shall bear the name of the authorised pharmacist. Principal Investigator hereby undertakes to administer the Investigational Drug directly in the premises of the Health Services Provider in compliance with Protocol and in doses required for each individual Study Subject visit.

Hodnocené léčivo. CRO zajistí, aby Poskytovatel zdravotních služeb bezplatně obdržel dostatečné množství hodnoceného léčivého přípravku společnosti Pfizer, který je předmětem hodnocení, („**léčivo společnosti Pfizer**") nutného k provedení Studie. Není-li v příloze A (Rozpočet studie a platební podmínky) uvedeno jinak, CRO zajistí, aby Poskytovatel zdravotních služeb obdržel také jakékoli další léčiva vyžadovaná podle Protokolu, a to bezplatně nebo náklady na ně pokryje (např. placebo, srovnávací léčivo, souběžně podávané léčivo). Jakýkoliv další Protokolem vyžadovaný léčivý přípravek, který CRO nebo společnost Pfizer poskytuje nebo jehož náklady kryje, je společně s léčivem společnosti Pfizer považováno za „**hodnocené léčivo**". Hodnocené léčivo bude dodáno Poskytovateli zdravotních služeb, viz. níže, a o dodání bude Poskytovatel zdravotních služeb informován alespoň tři dny předem, jinak není povinnen hodnocené léčivo převzít. Hodnocené léčivo bude dodáno do Nemocniční lékárny FN Motol, Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol, Česká republika, přičemž zásilka bude označena jménem pověřeného farmaceuta. Hlavní zkoušející se zavazuje, že bude hodnocené léčivo podávat přímo v prostorách Poskytovatele zdravotních služeb v souladu s Protokolem a v dávkách potřebných pro jednotlivé studijní návštěvy Subjektů Studie.

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

Uchovávání a výdej. Poskytovatel zdravotních služeb bude provádět odpovídající kontrolu dodávek hodnoceného léčiva nebo na ní bude spolupracovat s Hlavním zkoušejícím, a nepodá nebo nevydá léčivo nikomu, kdo není subjektem Studie, ani k němu neumožní přístup nikomu kromě pracovníků Studie.

8.2 Use. The Health Services Provider will ensure, or cooperate with Principal Investigator in ensuring, that Investigational Drug is used only as specified in the Protocol and in strict accordance with Pharmaceuticals

Použití. Poskytovatel zdravotních služeb sám nebo ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím zajistí, že hodnocené léčivo bude používáno pouze způsobem stanoveným v Protokolu a v přísném souladu se zákonem o léčivech a s

Law and other applicable legal regulations. Any other use of Investigational Drug by a Health Services Provider employee or contractor (if any) constitutes a material breach of this Agreement.

dalšími příslušnými právními předpisy. Jakékoli jiné použití hodnoceného léčiva zaměstnancem nebo dodavatelem (pokud je nějaký Poskytovatele zdravotnich služeb) zakládá zásadní porušení této Smlouvy.

8.3 Ownership of Pfizer Drug. Pfizer Drug is and remains the property of Pfizer. Except for, and limited to, the use specified in the Protocol, Pfizer grants the Health Services Provider no express or implied intellectual property rights in the Pfizer Drug or in any methods of making or using the Pfizer Drug.

Vlastnictví léčiva společnosti Pfizer. Léčivo společnosti Pfizer je a zůstane ve vlastnictví společnosti Pfizer. S výjimkou omezenou na použití uvedené v Protokolu společnost Pfizer neuděluje Poskytovateli zdravotních služeb žádná výslovná ani konkludentní práva k duševnímu vlastnictví léčiva společnosti Pfizer nebo k jakýmkoli metodám výroby nebo použití léčiva společnosti Pfizer.

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 the Health Services Provider 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, and regarding the equipment and material provided for the Study, a separate loan agreement shall be concluded between the Parties.

Vybavení nebo materiály. CRO nebo společnost Pfizer může poskytnout nebo zajistit poskytnutí třetí stranou určité vybavení (dále jen „**Vybavení**") nebo chráněné materiály pro použití Poskytovatelem zdravotních služeb během provádění Studie. Takové chráněné materiály mohou zahrnovat počítačový software, metodologii, hodnotící škály a jiné nástroje, které CRO nebo společnost Pfizer vlastní nebo užívá 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 a ohledně vybavení a materiálu poskytnutého pro Studii bude mezi smluvními stranami uzavřena samostatná smlouva o výpujčce.

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

Důvěrné informace. V průběhu studie může Poskytovatel zdravotních služeb obdržet či vytvořit informace nebo mít přístup k informacím, které jsou pro CRO, společnost Pfizer nebo přidruženou společnost společnosti Pfizer důvěrné.

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

Definice. Pokud není v článku 10.2 níže, Výluky, dále uvedeno jinak, „důvěrné informace" zahrnují:

a. the Protocol,
b. the Investigator Brochure,
c. Study Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records below),
d. Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records, below),
e. Attachment A (Study Budget and Payment Terms) to this Agreement, and
f. any other information related to the Study, the Pfizer Drug, or CRO, Pfizer, or Pfizer affiliate technology, research, or business plans that CRO, Pfizer, or a Pfizer affiliate provides to Principal Investigator or the Health Services Provider in writing or other tangible form and marks as CONFIDENTIAL or initially discloses orally and then summarizes and confirms in writing as CONFIDENTIAL within 30 days after the date of oral disclosure. Information of the type described in this Section 10.1.f. that is disclosed orally will also be considered Confidential Information even if not later confirmed in writing if the confidential nature of the disclosure is reasonably apparent to the other party.

10.2 Exclusions. Confidential Information does not include information that

a. is in the public domain at the time of disclosure or during the term of this confidentiality obligation by means other than breach of this Agreement by the

a. protokol,
b. soubor informací pro zkoušejícího,
c. Studijní údaje (jak je definuje článek 11, Studijní údaje, biologické vzorky a Studijní záznamy),
d. údaje analýzy 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 jejích přidružených společností, které CRO, společnost Pfizer nebo některá její přidružená společnost poskytne Hlavnímu zkoušejícímu nebo Poskytovateli zdravotních služeb v písemné nebo jiné hmotné podobě a označí jako DŮVĚRNÉ nebo které zpřístupní ústně a poté je shrne a potvrdí písemně jako DŮVĚRNÉ do 30 dnů ode dne ústního zpřístupnění. Ústně zpřístupněné informace popsané v článku 10.1.f. výše budou též považovány za důvěrné i v případě, že nedojde k pozdějšímu písemnému potvrzení jejich důvěrnosti, pokud je důvěrný charakter jejich sdělení druhé straně přiměřeně zřejmý.

Výluky. Důvěrné informace nezahrnují informace,

a. které jsou veřejně dostupné v době jejich zpřístupnění nebo v době trvání tohoto závazku mlčenlivosti jakýmkoli jiným způsobem než porušením této

Health Services Provider,

b. is already known to Principal Investigator or the Health Services Provider at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality,

c. is obtained by Principal Investigator or the Health Services Provider, free of any obligations of confidentiality, from a third party who has, or can be reasonably expected to have, a lawful right to disclose it, or

d. is independently developed, as documented by written records, by Principal Investigator's personnel or individuals within the Health Services Provider who had no access to Confidential Information.

smlouvy Poskytovatelem zdravotních služeb,

b. které jsou již Hlavnímu zkoušejícímu nebo Poskytovateli zdravotních služeb známy v době jejich zpřístupnění a nepodléhají žádnému závazku mlčenlivosti,

c. které Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel zdravotních služeb získali bez jakéhokoli závazku mlčenlivosti od třetí strany, která má zákonné právo je zpřístupnit, nebo toto právo třetí strany lze rozumně předpokládat, nebo

d. které jsou vytvořeny nezávisle, jak je doloženo písemnými záznamy, personálem Hlavního zkoušejícího nebo osobami od Poskytovatele zdravotních služeb, které neměly k důvěrným informacím přístup.

10.3 Confidentiality of Personal Data. All Personal Data (as defined in Section 6.1, Personal Data) that the Health Services Provider 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.

Důvěrnost osobních údajů. Všechny osobní údaje (definované v článku 6.1, Osobní údaje), které Poskytovatel zdravotních služeb 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, the Health Services Provider may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Health Services Provider disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by law, including applicable regulations, or on the basis of a decision made by the relevant governmental authority. CRO and Pfizer specifically authorize publication of a redacted version of this Agreement strictly in accordance with the provisions of Section 15.2

Závazek mlčenlivosti. Poskytovatel zdravotních služeb nesmí bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo společnosti Pfizer používat důvěrné informace za žádným jiným účelem než tím, k němuž ho opravňuje tato smlouva, a dále Poskytovatel zdravotních služeb nesmí zpřístupnit důvěrné informace žádné třetí straně s výjimkou situací, v nichž ho k tomu opravňuje tato smlouva, nebo v nichž to vyžadují příslušné právní předpisy nebo na základě rozhodnutí příslušného státního orgánu.
CRO a společnost Pfizer výslovně povolují zveřejnění upravené verze této smlouvy přísně v souladu s ustanoveními v článku 15.2

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

b. Permitted uses of Study Data and Biological Sample Analysis Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement, and use of Personal Data is discussed in Section 6 (Data Protection and FDA Financial Disclosure).
The CRO and Pfizer acknowledge that the Health Services Provider, as a state contributory organisation, is required to provide information on request of a third party pursuant to the Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information, as amended.

a. Společnost Pfizer a CRO výslovně dovolují zpřístupnění důvěrných informací SÚKL nebo příslušné EK nebo zástupcům příslušného orgánu státního dozoru.

b. Dovolené použití Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků je popsáno v článku 15 (Publikace) této smlouvy a zpřístupnění osobních údajů je popsáno v článku 6 (Ochrana údajů a sdělování finančních informací FDA).
CRO a společnost Pfizer berou na vědomí, že Poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace je povinen na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

10.5 Disclosure Required by Law. If disclosure of Confidential Information by the Health Services Provider beyond that expressly authorized in this Agreement is required by law, that disclosure by the Health Services Provider does not constitute a breach of this Agreement so long as the Health Services Provider

Zpřístupnění informací požadované zákonem. Je-li právními předpisy požadováno zpřístupnění důvěrných informací Poskytovatele zdravotních služeb nad rámec výslovně dovolený touto Smlouvou, nepředstavuje takové zpřístupnění informací na straně Poskytovatele zdravotních služeb porušení této Smlouvy, v případě, že Poskytovatel zdravotních služeb:

a. notifies CRO in writing as far as possible and if feasible with reagrds to applicable law and obligations imposed by state authority 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

a. oznámí zpřístupnění informací písemně CRO co nejdříve a bude-li to s ohledem na příslušné právní předpisy nebo povinnosti uložené státním orgánem proveditelné před zveřejněním tak, aby umožnil CRO nebo společnost Pfizer podniknout veškeré právní kroky k ochraně svých důvěrných informací,
b. zpřístupní pouze důvěrné informace, požadované v souladu s právními předpisy, a
c. bude nadále zachovávat důvěrný charakter těchto důvěrných

Information with respect to all other third parties.

informací vůči všem ostatním třetím stranám.

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 Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records), these obligations of non-use and non-disclosure 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 the Health Services Provider retains this information, subject to the permitted uses and disclosures described in Sections 6 and 15 (Publications) of this Agreement and except of the cases when the unlimited protection of such data is required under applicable legal regulations (e.g. Study Subjects Personal Data)..

Přetrvání závazků. U důvěrných informací kromě osobních údajů (jak jsou definovány v článku 6, Ochrana údajů a sdělování finančních informací FDA), 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 Poskytovatel zdravotních služeb tyto informace uchovávat, kromě zpřístupnění dovoleného podle, článků 6 a 15 (Publikace) této Smlouvy a vyjma případů, kdy je předpokládána neomezená ochrana takových údajů příslušnými právními předpisy (např. Osobní údaje Subjektů Studie).

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

Vrácení důvěrných informací. Poskytovatel zdravotních služeb vrátí na písemnou žádost CRO nebo společnosti Pfizer veškeré důvěrné informace ve svém držení, kromě těch, u nichž příslušné předpisy požadují, aby byly uchovávány na zkoušejícím pracovišti. Poskytovatel zdravotních služeb si však může ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací k určení rozsahu závazků vyplývajících z této Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb dále souhlasí, že bude na základě žádosti spolupracovat s CRO nebo společností Pfizer a pomůže zajistit, aby důvěrné informace, které jsou v držení Hlavního zkoušejícího, byly vráceny, kromě těch, které musí uchovávat zkoušející, a kromě archivní kopie sloužící k určení rozsahu závazků Hlavního zkoušejícího dle smlouvy uzavřené mezi CRO a Hlavním zkoušejícím.

11. Study Data, Biological Samples, and Study

Studijní údaje , biologické vzorky a studijní

Records

11.1 Study Data. During the course of the Study, Principal Investigator has agreed to 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 for data entry set out in the *CRF Completion Requirements* document provided to Principal Investigator by CRO or Pfizer. The Health Services Provider will cooperate with Principal Investigator if and as needed to facilitate compliance by Principal Investigator with this obligation.

a. Ownership of Study Data. Subject to Principal Investigator's right to use Study Data to publish the results of the Study (see Section 15, Publications), Pfizer is the exclusive owner of all Study Data.

b. Medical Records. Study Subject-related medical records that are not submitted to 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 (as defined in Section 8 of this Agreement). CRO

záznamy

Studijní údaje . Hlavní zkoušející souhlasí, že během Studie shromáždí 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, včetně dodržování časového harmonogramu zadávání údajů stanoveného v dokumentu Požadavky na vyplnění záznamu subjektu hodnocení, který Hlavnímu zkoušejícímu poskytne CRO nebo společnost Pfizer. Poskytovatel zdravotních služeb bude podle potřeby spolupracovat s Hlavním zkoušejícím, a tím napomáhat dodržení tohoto závazku Hlavního zkoušejícího.

a. Vlastnictví Studijních údajů. S výhradou práva Hlavního zkoušejícího na použití Studijních údajů k publikaci výsledků Studie (viz článek 15, Publikace) je výlučným vlastníkem všech Studijních údajů společnost Pfizer.

b. Zdravotní záznamy. Zdravotní záznamy týkající se subjektů Studie, které 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 údaje Studie průběžně kontrolovat. CRO nebo společnost Pfizer bude dodržovat platné předpisy stanovující povinnost informovat zúčastněné zkoušející o nových údajích o bezpečnosti léčiva společnosti Pfizer (podle definice v článku 8 této

and/or Pfizer has further committed to promptly 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. Principal Investigator has agreed to share information received from CRO and/or Pfizer under this provision with the Health Services Provider

smlouvy). CRO se dále zavazuje neprodleně sdělit Hlavnímu zkoušejícímu veškeré další nové informace, které CRO získá a které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů Studie nebo provádění studie. Hlavní zkoušející souhlasí, že bude s Poskytovatelem zdravotních služeb sdílet informace obdržené od CRO nebo společnosti Pfizer podle tohoto ujednání.

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, and Principal Investigator has agreed to share this summary with the Health Services Provider. If within two years after Study completion Pfizer identifies results that could affect Study Subject safety, CRO or Pfizer, in consultation with SUKL/the relevant IEC as appropriate, will cooperate with Principal Investigator or the Health Services Provider to ensure that those results are appropriately communicated to the Study Subjects by Principal Investigator or the Health Services Provider.

d. Výsledky Studie. Po dokončení analýzy Studijních údajů ze všech pracovišť, poskytne společnost Pfizer nebo CRO Hlavnímu zkoušejícímu shrnutí celkových výsledků Studie; Hlavní zkoušející souhlasí, že bude toto shrnutí sdílet s Poskytovatelem zdravotních služeb. 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/ příslušnou EK vhodným způsobem spolupracovat s Hlavním zkoušejícím nebo Poskytovatel zdravotních služeb na tom, aby zajistila, že výsledky budou Hlavním zkoušejícím nebo Poskytovatelem zdravotních služeb 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, 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**").

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 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. Use. The Health Services Provider will not 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.

a. Použití. Poskytovatel zdravotních služeb nepoužije 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. 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 plan to provide the results of these tests ("**Biological Sample Analysis Data**") to the Principal Investigator, the Health Services Provider, or Study Subject. If CRO or Pfizer does provide Biological Sample Analysis Data to the Principal Investigator, that data will be subject to the provisions of Section 11.1 (Study Data) of this Agreement.

b. Údaje z analýzy. CRO, společnost Pfizer nebo jimi určené osoby provedou testy Biologických vzorků způsobem popsaným v Protokolu. Pokud není v Protokolu uvedeno jinak, neposkytne CRO ani Pfizer neposkytnou výsledky těchto testů (dále jen „**Údaje z analýzy Biologických vzorků**") Hlavnímu zkoušejícímu, Poskytovateli zdravotních služeb ani subjektu Studie. Jestliže společnost Pfizer nebo CRO poskytne Údaje z analýzy Biologických vzorků Hlavnímu zkoušejícímu, budou tyto údaje podléhat ujednáním o dovoleném použití v článku 11.1 (Údaje studie) této Smlouvy.

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

c. Vlastnictví. Společnost Pfizer je výlučným vlastníkem všech Biologických vzorků a Údajů z analýzy Biologických vzorků.

11.3 Study Records. The Health Services Provider, on behalf of Principal Investigator and itself, will retain each Study Subject's Study records, which include the Principal Investigator's copies of all Study Data as well as relevant source documents (collectively, "**Study Records**"), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period of 5 years after termination of the Study ("Retention Period"). Health Services Provider agrees to permit Pfizer to ensure that the Study Records are retained for a longer period if necessary, at Pfizer expense, under an arrangement that protects the

Studijní záznamy. Poskytovatel zdravotních služeb bude pro potřeby Hlavního zkoušejícího a své vlastní potřeby uchovávat Studijní záznamy každého subjektu Studie, které zahrnují kopie všech Studijních údajů, jakož i příslušné zdrojové dokumenty Hlavního zkoušejícího (společně dále jen „**záznamy o studii**"), za skladovacích podmínek zajišťujících jejich zachování a ochranu po dobu 15 let po ukončení Studie (dale jen "doba archivace"). Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že společnosti Pfizer umožní zajistit, aby Studijní záznamy byly uchovávány déle, pokud to bude nutné, a

confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).

to na náklady společnosti Pfizer a na základě ujednání, které ochrání důvěrnost záznamů (např. bezpečné uchovávání mimo prostory pracoviště). .

12. Monitoring, Inspections, and Audits

Monitorování, inspekce a audity

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 made at least 3 days in advance, without disrupting normal operations of the Health Services Provider, and during regular business hours, the Health Services Provider will permit CRO or Pfizer representatives access to any Health Services Provider 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 has agreed to share this information with the Health Services Provider and may inform Study Subjects of such findings as appropriate.

Monitorování. CRO má v úmyslu monitorovat provádění studie. Společnost Pfizer nebo externí poskytovatel služeb jednající jejím jménem má právo, avšak nikoli povinnost, se na monitorování studie spolupodílet. Po přiměřeném oznámení, které však musí být učiněno alespoň 3 dny předem, a aniž by to narušilo běžný chod Poksytovatele zdravotních služeb, povolí Poskytovatel zdravotních služeb zástupcům CRO nebo společnosti Pfizer během běžné pracovní doby přístup do prostor, zařízení, ke Studijním záznamům, a ke zkoušejícím a výzkumným pracovníkům Poskytovatele zdravotních služeb tak, jak to vyžaduje monitorování provádění studie. CRO nebo společnost Pfizer bude neprodleně informovat Hlavního zkoušejícího o všech nálezech monitorování, které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů Studie nebo provádění Studie. Hlavní zkoušející souhlasí, že bude tyto informace sdílet s Poskytovatelem zdravotních služeb a může o těchto zjištěních vhodným způsobem informovat subjekty Studie.

12.2 Pfizer Representative PII. If in the support of a clinical trial, Pfizer representatives are required to submit to the Health Services Provider any personally identifying information (PII), including but not limited to, name, address, phone number, SSN, or birthdate ("**Pfizer Representative PII**"), the Health Services Provider will:

PII zástupců společnosti Pfizer. Pokud zástupci společnosti Pfizer budou muset Poskytovateli zdravotních služeb v souvislosti se Studií sdělit osobně identifikovatelné údaje (PII), mimo jiné jméno, adresu, telefonní číslo, číslo sociálního pojištění nebo datum narození (dále jen „**PII zástupců společnosti Pfizer**"), Poskytovatel zdravotních služeb bude:

a. protect the confidentiality of Pfizer Representative PII using the same or similar standards the Health Services Provider uses for

a. chránit důvěrnost PII zástupců společnosti Pfizer podle stejných standardů, jaké Poskytovatel zdravotních služeb používá pro své vlastní zaměstnance;

its own employees;

b. not sell or disclose Pfizer Representative PII to any third party except as required by law;

c. impose similar confidentiality and security obligations, by contract, on any contracted (health) service providers with whom Health Services Provider may share Pfizer Representative PII;

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

b. neprodá ani nesdělí PII zástupců společnosti Pfizer žádné třetí straně, pokud to nebude vyžadováno ze zákona;

c. bude po smluvních poskytovatelích (zdravotních) služeb, jimž případně sdělí PII zástupců společnosti Pfizer, formou smlouvy požadovat dodržování obdobných závazků důvěrnosti a bezpečnosti;

d. přijme vhodná opatření na ochranu jakéhokoli neoprávněného použití nebo sdělení PII zástupců společnosti Pfizer a neprodleně informuje společnost Pfizer o porušení tohoto ustanovení.

12.3 Inspections and Audits. The Health Services Provider acknowledges that the Study is subject to inspection by regulatory authorities worldwide, including the United States FDA, and that such inspections may occur after completion of the Study and may include auditing of Study Records. CRO or Pfizer may also audit Study Records during or after the Study as part of its monitoring of Study conduct.

Inspekce a audity. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že Studie podléhá inspekci ze strany kontrolních úřadů na celém světě, včetně FDA USA, a že k takovýmto inspekcím může dojít i po dokončení Studie a mohou zahrnovat audit Studijních záznamů. CRO nebo společnost Pfizer může také provádět audit Studijních záznamů během Studie nebo po jejím dokončení jako součást monitorování provádění Studie.

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

a. Oznámení. Poskytovatel zdravotních služeb bude informovat CRO co možná nejdříve, nebo potvrdí, že tak učinil Hlavní zkoušející, pokud kontrolní úřad provede inspekci pracoviště v souvislosti se Studií nebo pokud se Poskytovatel zdravotních služeb dozví, že je takováto inspekce naplánována.

b. Right to be Present. If not prohibited by law, Pfizer or CRO will have the right to be present during,

b. Právo být přítomen. Není-li to zakázáno zákonem, bude mít CRO nebo společnost Pfizer právo být

and participate in, any such inspection, audit, investigation, or regulatory action.

přítomna a účastnit se každé takové inspekce, auditu, šetření nebo kontrolní činnosti.

c. Cooperation. The Health Services Provider will cooperate with regulatory authority and CRO or Pfizer representatives and Principal Investigator in any such inspections and audits. The Health Services Provider will also cooperate with Principal Investigator in ensuring that Study Records are maintained in a way that facilitates such activities.

c. Spolupráce. Poskytovatel zdravotních služeb bude spolupracovat s kontrolním úřadem, CRO nebo zástupci společnosti Pfizer a s Hlavním zkoušejícím při provádění inspekcí a auditů. Poskytovatel zdravotních služeb také ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím zajistí, aby Studijní záznamy byly vedeny způsobem, který takovéto činnosti usnadňuje.

d. Resolution of Discrepancies. The Health Services Provider will cooperate with Principal Investigator in the prompt resolution of any discrepancies that are identified between the Study Data and the Study Subject's medical records.

d. Řešení nesrovnalostí. Poskytovatel zdravotních služeb bude ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím bezodkladně řešit jakékoli zjištěné nesrovnalosti mezi Studijními údaji a zdravotními záznamy subjektů Studie.

e. Inspection Findings and Responses. The Health Services Provider will promptly forward to CRO and Pfizer, or confirm that Principal Investigator has done so, copies of any inspection findings that the Health Services Provider receives from a regulatory authority in relation to the Study. The Health Services Provider will also cooperate with Pfizer as needed to help ensure that Principal Investigator forwards any inspection findings that Principal Investigator alone receives in relation to the Study. Whenever feasible and permitted by law, the Health Services Provider will provide CRO and Pfizer with an opportunity to prospectively review and comment on any Health Services Provider responses to regulatory authority inspections in regard to the Study.

e. Nálezy inspekce a odpovědi. Poskytovatel zdravotních služeb bezodkladně předá CRO a společnosti Pfizer kopie veškerých nálezů inspekce, které obdrží od kontrolního úřadu v souvislosti se Studií, nebo potvrdí, že tak učinil Hlavní zkoušející. Poskytovatel zdravotních služeb bude rovněž v případě potřeby spolupracovat se společností Pfizer, aby bylo zajištěno, že Hlavní zkoušející předá všechny nálezy inspekce, které sám obdrží v souvislosti se studií. Kdykoli je to proveditelné a povolené ze zákona, poskytne Poskytovatel zdravotních služeb CRO a společnosti Pfizer příležitost k případnému posouzení a připomínkám návrh odpovědí Poskytovatele zdravotních služeb na výsledky Inspekce kontrolního úřadu týkající se Studie.

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

Hodnocení provádění studie. CRO, společnost Pfizer nebo její externí poskytovatelé služeb mohou dokumentovat a hodnotit plnění ze strany Poskytovatele zdravotních služeb 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 the Health Services Provider fails to comply with any of its obligations set out in Sections 3 (Protocol), 7 (Informed Consent and Subject Recruitment), 11 (Study Data, Biological Samples, and Study Records) and 12 (Monitoring, Inspections, and Audits) of this Agreement, or the requirements of the Protocol relating to adverse event reporting, ethical conduct of the Study, and SUKL/relevant IEC review, or Principal Investigator fails to comply with any of his/her comparable obligations in the agreement between CRO and Principal Investigator, the following will apply. In addition to its right to terminate the Study immediately under Section 18.1.c(2), CRO will have recourse to either or both of the following alternative remedies:

Nápravné prostředky v případě porušení určitých povinností vyplývajících ze Studie. V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb nesplní některou ze svých povinností stanovených v článcích 3 (Protokol), 7 (Informovaný souhlas a nábor subjektů), 11 (Studijní údaje, biologické vzorky a záznamy o studii) a 12 (Monitorování, inspekce a audity) této Smlouvy nebo požadavků Protokolu týkajících se hlášení nežádoucích příhod, etického provádění Studie a kontroly ze strany SÚKL/příslušné EK, anebo Hlavní zkoušející nesplní některou ze svých srovnatelných povinností ze smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím, uplatní se následující postup. CRO, vedle svého práva Studii okamžitě ukončit podle článku 18.1.c (2), se bude moci uchýlit k jednomu nebo oběma z následujících nápravných prostředků:

a. Suspension of Study Subject enrollment, if the Study is not yet fully enrolled, and

a. pozastavení náboru subjektů Studie, jestliže nábor do Studie ukončen, a

b. Suspension of payment to the Health Services Provider or Principal Investigator

b. pozastavení plateb Poskytovateli zdravotních služeb nebo Hlavnímu zkoušejícímu.

Any suspension of enrollment or payment will continue until the Health Services Provider or Principal Investigator 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 the Health Services Provider and Principal Investigator do not both become compliant.

Jakékoli pozastavení náboru nebo plateb bude pokračovat do té doby, dokud Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející podle zjištění CRO neobnoví dodržování svých povinností ze Studie. Použití jednoho nebo obou nápravných prostředků nebrání CRO nebo společnosti Pfizer v uplatnění jejího práva okamžitě ukončit Smlouvu, jestliže Poskytovatel zdravotních služeb i Hlavní zkoušející nezačnou dodržovat své

povinnosti.

14. Inventions

Vynálezy

14.1 Notification. If the conduct of Study results in any right that may be granted or recognized under any legislation regarding patents, copyrights, trademarks, industrial designs, discovery or any other intellectual and industrial property, of which the Health Services Provider is aware, whether patentable or not ("**Invention**"), the Health Services Provider will promptly inform CRO.

Oznámení. Pokud na základě provádění Studie vznikne nějaké právo, jež může být uděleno nebo uznáno na základě jakýchkoli právních předpisů týkajících se patentů, autorských práv, ochranných známek, průmyslových vzorů, objevů nebo jiného duševního či průmyslového vlastnictví, jehož si je Poskytovatel zdravotních služeb vědom, bez ohledu na to, zda jej lze patentovat či nikoli (dále jen „**Vynález**"), bude Poskytovatel zdravotních služeb o této skutečnosti bezodkladně informovat CRO.

14.2 Assignment. The Health Services Provider will assign, or ensure that all inventors who are employees or contractors of the Health Services Provider assign, all interest in any such Invention to Pfizer, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. The Health Services Provider, as the employer of Principal Investigator exercising economic rights of Principal Investigator as the author, hereby assigns all transferable intellectual property rights in any Inventions (namely, the Health Services Provider'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, the Health Services Provider 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. Notwithstanding the foregoing, the Health Services Provider hereby agrees 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.

Postoupení. Poskytovatel zdravotních služeb 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, kteří jsou zaměstnanci nebo dodavatelé Poskytovatele zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb, jako zaměstnavatel Hlavního zkoušejícího vykonávající hospodářská práva Hlavního zkoušejícího jako autora, tímto postupuje společnosti Pfizer veškerá převoditelná práva k duševnímu vlastnictví ve vztahu k veškerým Vynálezům (zejména právo Poskytovatele zdravotních služeb vykonávat práva hospodářské povahy ve vztahu k Vynálezům). Pokud povaha předmětných práv k duševnímu vlastnictví znemožňuje postoupení všech či některých těchto práv výše popsaným způsobem, Poskytovatel zdravotních služeb 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 povoleném příslušnými právními předpisy. Bez ohledu na to, co je uvedeno výše, Poskytovatel zdravotních služeb tímto 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. The Health Services Provider will provide reasonable assistance Pfizer in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Pfizer's expense.	Součinnost. Poskytovatel zdravotních služeb poskytne přiměřenou součinnost společnosti Pfizer při podávání a vyřizování jakýchkoli žádostí o patent, které se týkají Vynálezu, a to na náklady společnosti Pfizer.
15.	Publications.	Publikace.
15.1	Publications of Study Results. Pfizer supports the exercise of academic freedom and has no objection to publication by Principal Investigator of the results of the Study based on information collected or generated by Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Pfizer Drug. Requirements associated with such publications are set forth in Section 15 (Publications) of the agreement between CRO and Principal Investigator.	Publikace výsledků studie. 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. Požadavky související s takovými publikacemi jsou uvedeny v článku 15 (Publikace) smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím.
15.2	Publication of Redacted Agreement. Prior to signing this Agreement, Pfizer/CRO will provide the Health Services Provider with a redacted version of this Agreement in a machine-readable format (e.g. PDF) ("**Redacted Agreement**"), free of any personal data, and with any Confidential Information as well as information that constitutes a trade secret in accordance with Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended, (including but not limited to the protocol, study timelines, Study budget and payment terms, insurance and beneficiary template, Investigator's brochure) having been removed from the Agreement by Pfizer/CRO. Within 30 days of signature of the Redacted Agreement, the Health Services Provider will publish the Redacted Agreement in the contract registry maintained by the Ministry of the Interior ("**Contract Registry**") in accordance with Act 340/2015	Zveřejnění upravené smlouvy. Před podpisem této smlouvy poskytne společnost Pfizer/ CRO Poskytovateli zdravotních služeb upravenou verzi této smlouvy ve strojově čitelném formátu (např. PDF) („**Upravená Smlouva**"), jež bude prostá osobních údajů, a dále ze které společnost Pfizer/ CRO odstraní veškeré důvěrné informace, a dále informace, které představují obchodní tajemství ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občasnkého zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, (mj. protokol, harmonogram studie, Rozpočet studie a platební podmínky, pojištění a bankovní detaily příjemce, Investigator's brochure). Ve lhůtě 30 dní po podpisu smlouvy zveřejní Poskytovatel zdravotních služeb Upravenou smlouvu v registru smluv vedeném u Ministerstva vnitra („**Registr Smluv**") v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Poskytovatel zdravotních služeb předá CRO důkaz o

Coll., on Contract Registry. The Health Services Provider will provide CRO with evidence of publication of the Redacted Agreement as soon as is reasonably practicable. Confirmation of the publication of the Agreement in the contracts register will be sent by the Health Services Provider to the data mailbox **n3mbdwi**. The parties acknowledge that the Agreement is not effective until published in the Contract Registry and agree that no contracted Study-related activities will commence until both parties are in receipt of confirmation of such publication. Any written amendments to this Agreement made pursuant to Section 19.5 (Modification) shall be redacted and published in accordance with the procedure set out in this Section 15.2.

zveřejnění Upravené Smlouvy, jakmile to bude proveditelné. Poskytovatel zdravotních služeb zašle informaci o zveřejnění do datové schránky: **n3mbdwi**. Smluvní strany potvrzují, že tato smlouva nenabude účinnosti, dokud nebude zveřejněna v Registru Smluv, a dohodly se, že než obě strany přijmou potvrzení o tomto zveřejnění, nebudou zahájeny žádné smluvené činnosti související se studií. Veškeré písemné dodatky k této Smlouvě učiněné podle článku 19.5 (Úpravy smlouvy) budou upraveny a zveřejněny v souladu s postupem uvedeným v článku 15.2 této smlouvy.

16. Sponsor Insurance Coverage. Through CRO does not provide any indemnification under this Agreement. Pfizer will provide an indemnity to the Health Services Provider in respect of the Study in the form contained in Attachment E, Form of Indemnity. Pfizer declares and confirms that, in accordance with the provisions of Section 52(3)(f) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, Pfizer has arranged for an insurance policy to cover the clinical trial, having a minimum liability for personal injury (including death) or other damages and illnesses arising out of or relating to the administration of the Investigational Drugs under investigation or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol that the Study Subject would not have received if the Study Subject had not participated in the Study ("Research Injury") as that term is defined in Attachment E. A copy of the insurance certificate is attached hereto as Attachment B and will be provided to the Health Services Provider.

Pojištění zadavatele. Prostřednictvím CRO se nezajišťuje podle této Smlouvy odškodnění. Společnost Pfizer zajistí odškodnění Poskytovateli zdravotních služeb s ohledem na studii v podobě uvedené v Příloze E, Formulář pro odškodnění. Společnost Pfizer prostřednictvím CRO prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ustanovením § 52 odst. 3, písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zajistila pojištění klinického hodnocení pokrývající min. odpovědnost za újmu na zdraví (včetně úmrtí) nebo jinou újmu, onemocnění vzniklá v důsledku nebo v souvislosti s podáváním Hodnocených léčiv 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**"**) v souladu s definicí tohoto pojmu v Příloze E. Kopie pojistného certifikátu tvoří přílohu B této Smlouvy a bude poskytnuta Poskytovateli zdravotních služeb.

17. Assignment and Delegation

Postoupení práv a delegování povinností

17.1 By the Health Services Provider. The CRO authorizes the Health Services Provider to delegate Health Services Provider duties under this Agreement to Principal Investigator as appropriate. If CRO authorizes delegation or subcontracting, the Health Services Provider remains responsible to CRO for the performance of all delegated or subcontracted duties.

Ze strany Poskytovatele zdravotních služeb. CRO Poskytovateli zdravotních služeb povoluje vhodným způsobem delegovat povinnosti Poskytovatele zdravotních služeb vyplývající z této Smlouvy na Hlavního zkoušejícího.
Pokud CRO povolí delegování povinností nebo uzavírání subdodavatelských smluv, odpovídá Poskytovatel zdravotních služeb i nadále CRO za plnění všech delegovaných povinností.

17.2 Assignment. No Party may assign or transfer its rights or duties under this Agreement in whole or in part without prior written consent of the other Party(s). However, the Health Services Provider agrees to the assignment or transfer of Pfizer's rights or duties under this Agreement, in whole or in part, to its parent company, branches, business units, subsidiaries, affiliates and affiliated companies within the Group, as well as to contract research organizations.

Postoupení. Žádná smluvní strana nesmí postoupit či převést svá práva anebo povinnosti podle této smlouv úplně či částečně, bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany (ostatních smluvních stran). Poskytovatel zdravotnických služeb však uděluje svůj souhlas s případným postoupením anebo převodem práv či povinností společnosti Pfizer podle této smlouvy, zcela nebo částečným, na její mateřskou společnost, pobočky, organizační složky, dceřiné, sesterské a propojené společnosti v rámci koncernu, a dále na smluvně – výzkumné organice.

18. Termination

Ukončení

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

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

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

a. Zamítnutí SÚKL/EK. Jestliže nemůže být Studie zahájena kvůli zamítnutí SÚKL/ EK, pozbývá tato Smlouvy okamžitě platnosti.

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 and equivalent performance by CRO towards the Health Services Provider, as relevant thereto.

b. Dokončení Studie. Platnost a účinnost této Smlouvy skončí, jakmile bude Studie dokončena, tj. dokončením všech činností vyžadovaných Protokolem u všech zařazených subjektů Studie a s tím související ekvivalentní protiplnění ze strany CRO vůči Poskytovateli

zdravotních služeb.

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

c. Předčasné ukončení Studie. Platnost a účinnost této smlouvy skončí, jestliže je Studie předčasně ukončena tak, jak je popsáno níže.

(1) Termination of Study Upon Notice. CRO or Pfizer may terminate the Study for any reason upon 30 days' written notice commencing upon delivery to the Health Services Provider.

(1) Ukončení Studie na základě výpovědi. CRO nebo společnost Pfizer může ukončit Studii z jakéhokoli důvodu na základě písemné výpovědi s výpovědní dobou v délce 30 dní, která počíná běžet od doručení výpovědi Poskytovateli zdravotních služeb.

(2) Immediate Termination of Study by CRO or Pfizer. CRO or Pfizer may terminate the Study immediately upon written notice delivered to the Health Services Provider for causes that include failure to enroll Study Subjects at a rate sufficient to achieve Study performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in CRO's or Pfizer's opinion pose risks to the health or well-being of Study Subjects; regulatory authority actions relating to the Study or the Investigational Drug; termination of the associated agreement between CRO and Principal Investigator (see Section 1.3, Agreement between CRO and Principal Investigator): any non-compliance by the the Health Services Provider

(2) Okamžité ukončení Studie ze strany CRO nebo společnosti Pfizer. CRO nebo společnost Pfizer může Studii ukončit s okamžitou účinností na základě písemného oznámení (výpovědi) doručeného Poskytovateli zdravotních služeb z důvodů, mezi které patří nezařazení dostatečného počtu účastníků pro dosažení cílů Studie; podstatné neoprávněné odchylky od Protokolu nebo od požadavků na podávání zpráv; 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; ukončení související smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím (viz článek 1.3 smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím);

with local laws. ICH GCP, or the terms of Section 20 (Anti-Corruption) of this Agreement; or non-compliance by the Principal Investigator with the comparable terms of the agreement between CRO and Principal Investigator.

jakékoli nedodržení místních zákonů, pokynů ICH GCP nebo podmínek článku 20 této Smlouvy (Protikorupční opatření) ze strany Poskytovatele zdravotních služeb; nebo nedodržení srovnatelných podmínek smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím ze strany Hlavního zkoušejícího.

(3) Immediate Termination of Study by the Health Services Provider. The Health Services Provider may terminate (serve a notice with respect to) the Study immediately upon notification to CRO if requested to do so by the responsible SUKL/IEC or if such termination is required to protect the health of Study Subjects.

(3) Okamžité ukončení Studie Poskytovatelem zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb může ukončit (vypovědět) Studii s okamžitou účinností na základě písemného oznámení doručeného CRO, požádá-li o to SÚKL nebo příslušná EK nebo pokud takové ukončení vyžaduje ochrana zdraví subjektů Studie.

(4) Termination by Health Services Provider for Uncured Breach.
If CRO or Pfizer materially breaches the terms of the Agreement and fails to cure such breach within 30 days after delivery of written notice to CRO specifically describing the breach, Health Services Provider may terminate the Study upon subsequent written notice to CRO.

(4) Ukončení Poskytovatelem zdravotních služeb pro nenapravené porušení.
Pokud CRO nebo společnost Pfizer závažným způsobem poruší podmínky této Smlouvy a toto porušení nenapraví do 30 dní od doručení písemného oznámení CRO, které bude uvádět konkrétní popis porušení, Poskytovatel zdravotních služeb může Studii ukončit poté, co toto písemně oznámí CRO.

18.2 Effective Date of Agreement Termination. If termination of the Agreement is triggered by any of the events described in Section 18.1,

Datum účinnosti ukončení Smlouvy. V případě, že dojde k ukončení Smlouvy některou z okolností popsaných výše v článku

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 either party; and completion by both parties of any remaining applicable Agreement obligations.

18.1, bude ukončení účinné okamžikem, kdy CRO nebo Pfizer převezme 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 oběma 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 compensation for work already performed, in accordance with Attachment A, less payments already made for such work. CRO will also cover any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by CRO and only to the extent they cannot reasonably be mitigated. If the Study cannot be initiated because of disapproval by the SUKL/IEC and through no fault of the Health Services Provider, CRO will reimburse the Health Services Provider for SUKL/IEC fees and any other expenses paid by the Health Services Provider that were prospectively approved, in writing, by CRO.

Platba při předčasném ukončení. Jestliže je Studie ukončena předčasně, zaplatí CRO odměnu 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. Jestliže nemůže být Studie zahájena kvůli zamítnutí SÚKL/ EK a bez zavinění Poskytovatele zdravotních služeb, uhradí CRO Poskytovateli zdravotních služeb poplatky zaplacené SÚKL/ EK a veškeré další výdaje zaplacené Poskytovatelem zdravotních služeb, které CRO předempísemně schválila.

a. Non-Compliance with Anti-Corruption Provision. If CRO or Pfizer terminates the Study because of the Health Services Provider's or Principal Investigator's non-compliance with the terms of Section 20, Anti-Corruption, CRO and Pfizer will not provide any further payment under this Agreement.

a. Nedodržení protikorupčních opatření. Pokud CRO nebo společnost Pfizer Smlouvu předčasně ukončí kvůli nedodržení podmínek článku 20 (Protikorupční opatření) této Smlouvy Poskytovatelem zdravotních služeb nebo Hlavním zkoušejícím, CRO a společnost Pfizer neuhradí žádné další platby podle této Smlouvy.

18.4 Return of Materials. Unless CRO instructs otherwise in writing, upon termination of the Agreement, Health Services Provider will promptly return all materials supplied by CRO or Pfizer for Study conduct that are in the Health Services Provider's possession or

Vrácení materiálů. Pokud CRO nevydá jiný písemný pokyn, Poskytovatel zdravotních služeb po skončení Smlouvy bezodkladně vrátí všechny materiály dodané CRO nebo společností Pfizer pro provádění Studie, které jsou v držení Poskytovatele zdravotních

control, including unused Investigational Drug, unused Case Report Forms, and any CRO or Pfizer-supplied Equipment and Materials. The Health Services Provider will also assist CRO or Pfizer, on request, in ensuring return of such materials in the possession or control of Principal Investigator

služeb nebo které spravuje, včetně nepoužitého hodnoceného léčiva, nepoužitých formulářů záznamů subjektu hodnocení a veškerého vybavení a materiálů dodaných CRO nebo společností Pfizer. Poskytovatel zdravotních služeb také na základě žádosti poskytne součinnost CRO a společnosti Pfizer k zajištění vrácení takových materiálů, které jsou v držení nebo správě Hlavního zkoušejícího.

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

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

19. Other Terms

Další podmínky

19.1 Suitability. The Health Services Provider certifies that it is authorised, registered, or otherwise competent and suitable under local laws of Czech Republic, regulations, policies, or administrative requirements to conduct the Study and required Study-related activities. The Health Services Provider also certifies that there are no applicable regulations or other obligations that prohibit it from conducting the Study and entering into this Agreement and that it has not been forbidden to or debarred from carrying out clinical research and the conduct of trials concerning investigational medicinal products under the Czech law and any law of another jurisdiction (including, but not limited to any prohibition to perform any activity relating to the development of medicines in the United States) , and that it will not knowingly 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

Způsobilost. Poskytovatel zdravotních služeb potvrzuje, že je podle ustanovení zákonů České republiky, předpisů, zásad a úředních požadavků držitelem příslušných oprávnění a registrací a je kvalifikován a způsobilý provádět Studii a požadované činnosti související se Studií. Poskytovatel zdravotních služeb dále potvrzuje, že neexistují žádné příslušné právní předpisy nebo jiné závazky, které by mu bránily v provádění této Studie a uzavření této Smlouvy, že mu nebylo zakázáno nebo nebyl vyloučen z vykonávání klinického výzkumu a provádění klinického hodnocení léčivých přípravků podle právních předpisů České republiky a kterékoliv jiné jurisdikce (včetně, avšak nikoliv výlučně, jakéhokoli zákazu vykonávat jakoukoli činnost týkající se vývoje léčivých přípravků ve Spojených státech) a že v žádné funkci vědomě nepoužije k výkonu služeb podle této Smlouvy žádnou osobu, která podléhá zákazu činnosti podle takových právních předpisů. Během platnosti této

after its termination, the Health Services Provider will notify CRO promptly if any of these certifications need to be amended in light of new information.

Smlouvy a po dobu tří let po jejím ukončení Poskytovatel zdravotních služeb neprodleně vyrozumí CRO, pokud bude na základě nových informací nutné kterékoli z těchto potvrzení doplnit.

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

Vyšetřování, pátrání, varování nebo donucovací opatření vztahující se k provádění klinického výzkumu. Poskytovatel zdravotních služeb potvrzuje, že vůči němu nebylo ani není vedeno žádné vyšetřování ani pátrání, nebylo mu doručeno žádné varování ani vůči němu nebylo přijato žádné donucovací opatření ze strany vládních či kontrolních úřadů (dále souhrnně „**Úřední opatření**") v souvislosti s prováděním klinického hodnocení nebo lékařské praxe, o nichž by CRO nebo společnost Pfizer nebyla informována. Poskytovatel zdravotních služeb bude bezodkladně informovat CRO, jestliže obdrží oznámení o Úředních opatřeních nebo se stane předmětem jakéhokoli Úředního úkonu v souvislost s dodržováním etických, vědeckých a kontrolních norem pro provádění klinického výzkumu nebo lékařské praxe, pokud se tyto Úřední kroky 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 Health Services Provider 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 (including but not limited to clinicaltrialregister.eu and www.sukl.cz/modules/evaluation), or other Study Subject recruitment services or mechanisms. Neither CRO nor Pfizer will otherwise use the name of the Health Services Provider or any of the Health Services Provider's employees or contractors, and the Health Services Provider will not use the name of CRO, Pfizer, or any of their respective employees or contractors, for

Použití jména. CRO a společnost Pfizer si vyhrazují právo jmenovat Poskytovatele zdravotních služeb v souvislosti s registrací Protokolu v databázi klinických hodnocení národních ústavů zdraví USA (NIH), v jiných veřejně přístupných seznamech probíhajících klinických hodnocení (mj. na clinicaltrialregister.eu a www.sukl.cz/modules/evaluation) nebo v jiných službách nebo prostředcích pro nábor subjektů. CRO ani společnost Pfizer jinak nepoužijí jméno Poskytovatele zdravotních služeb ani žádných zaměstnanců či subdodavatelů Poskytovatele zdravotních služeb, a Poskytovatel zdravotních služeb nepoužije jméno CRO, společnosti Pfizer ani žádných jejich zaměstnanců či subdodavatelů

promotional or advertising purposes without written permission from the party whose name will be used.

pro propagační nebo reklamní účely bez písemného souhlasu strany, která má být jmenována.

19.4 Relationship of the Parties. The relationship of the Health Services Provider to CRO and Pfizer is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.

Vztah mezi smluvními stranami. Vztah Poskytovatele zdravotních služeb vůči CRO a společnosti Pfizer je vztahem nezávislého dodavatele a není vztahem obchodního partnerství, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku ani jiným vztahem.

19.5 Modification. Any modification to this Agreement must be in writing, signed by the parties, and identified as an Amendment with numeric designation.

Změny. Veškeré změny této Smlouvy musí být provedeny písemně, podepsány stranami a označeny jako dodatek s číselným označením.

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

Nemožnost zřeknout se práva. Neuplatnění práva vyplývajícího z této Smlouvy nepředstavuje zřeknutí se tohoto práva do budoucna. Žádné zřeknutí se práva není účinné, pokud není učiněno písemně a podepsáno stranou, která se práva zříká.

19.7 Conflict with Attachments. If there is any conflict between this Agreement and any Attachments to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any scientific and medical issues (treatment of Study Subjects), and the Agreement will control as to all other issues.

Rozpor s přílohami. 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 vědeckých a medicínských (léčba Studijních subjektů) a Smlouva bude rozhodující ve všech ostatních věcech.

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

Přidružené společnosti. 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.

19.9 Successors and Assigns. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of each party.

Právní nástupci. Tato Smlouva bude závazná pro právní nástupce každé ze stran a bude působit v jejich prospěch.

19.10 Third Party Beneficiary. Pfizer is an intended

Obmyšlená třetí strana. Společnost Pfizer je

third-party beneficiary to this Agreement and is entitled to enforce directly any and all of its rights under it.

obmyšlenou třetí stranou oprávněnou z této Smlouvy a má na základě této Smlouvy právo přímo vymáhat všechna svá práva z ní vyplývající.

19.11 Disclaimer of Warranties by CRO. 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.

Odmítnutí záruk ze strany CRO. Strany berou na vědomí, že společnost Pfizer najala CRO za účelem poskytování služeb v souvislosti s touto klinickou studií, jíž 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.

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

Úplná dohoda. Tato Smlouva včetně všech příloh společně se související smlouvou mezi CRO a Hlavním zkoušejícím (viz článek 1.3 smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím), představuje úplné ujednání mezi stranami 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 and relationships implied hereunder are governed by laws of the Czech Republic, mainly by Act No. 89/2012 Coll., Civil Code and Pharmaceuticals Law. The Parties undertake to resolve any disputes by an amicable way, and should they not reach a mutual agreement in this manner, then the courts competent to resolve any disputes shall be the courts of the

Rozhodné právo. Tato Smlouva a vztahy z ní vyplývající se řídí právním řádem České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, a zákonem o léčivech. Případné spory se strany zavazují řešit smírnou cestou, a kdyby ani tak nedošly ke vzájemné shodě, pak příslušnými soudy pro řešení sporu jsou věcně a místně příslušné soudy České republiky.

Czech Republic holding material and local competence.

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.

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.

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

CRO:

XXXXXX

CRO:

XXXXXX

Health Services Provider:

XXXXXX

Poskytovatel zdravotních služeb:

XXXXXX

	Pfizer:	**Společnost Pfizer:**
	For Submission of Publications Only:	Pouze pro zasílání publikací:
	XXXXXX	XXXXXX
19.16	Counterparts and Signature. This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which will be deemed to be an original, and all of which will together constitute one and the same agreement. The Agreement will be deemed to be fully executed when signed by each of the parties through written signature.	Stejnopisy a podpis. Tato Smlouva může být vyhotovena ve dvou nebo více stejnopisech, z nichž každý se považuje za originál Smlouvy, ale všechny tyto stejnopisy dohromady tvoří jednu a tutéž Smlouvu. Smlouva bude považována za řádně uzavřenou, jakmile bude podepsána každou ze stran vlastnoručně.
20.	Anti-Corruption	Protikorupční opatření
20.1	Definitions	Definice
	a. Government. As used in this Agreement, "**Government**" includes all levels and subdivisions of governments (ie, local, regional, and national; administrative, legislative, and executive).	a. Vláda. 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. Government Official. As used in this Agreement, "**Government Official**" includes (1) any elected or appointed non-US Government official (eg, a legislator or a member of a non-US Government ministry), (2) any employee or individual acting for or on behalf of a non-US Government official, non-US Government agency, or enterprise performing a function of, or owned or controlled by, a non-US Government (eg, a healthcare professional employed by a non-US Government hospital or researcher employed by a non-US Government university), (3) any non-US political party officer, candidate for non-US public office, or employee or individual acting for or on behalf of a non-US political party or candidate for public office, (4) any employee or	b. Úřední osoba. Pro účely této Smlouvy pojem „**Úřední osoba**" znamená (1) jakoukoli volenou nebo jmenovanou úřední osobu vlády jiné než vlády USA (např. zákonodárce nebo úředníka ministerstva vlády jiné než vláda USA), (2) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem či z pověření úřední osoby vlády jiné než vlády USA, úřadu vlády jiné než vlády USA nebo podniku, který vykonává vládní funkci pro vládu jinou než vládu USA, nebo který vlastní či řídí vláda jiná než 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,

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.

kandidáta na veřejnou funkci v jiné zemi než USA, zaměstnance nebo osobu jednající jménem politické strany nebo kandidáta na veřejnou funkci v jiné zemi než USA, (4) každého zaměstnance nebo osobu jednající jménem veřejné mezinárodní organizace a (5) jakéhokoli člena královské rodiny nebo příslušníka ozbrojených sil jiných než ozbrojené síly USA.

20.2 Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles. The Health Services Provider has received a copy of Pfizer's International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles as an Attachment to this Agreement. The Health Services Provider will ensure that it and any of its agents or subcontractors conducting Pfizer Work will comply with the Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles.

Protiúplatkářské a protikorupční zásady. Poskytovatel zdravotních služeb obdržel kopii mezinárodních protiúplatkářských a protikorupčních zásad společnosti Pfizer jako přílohu této Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, že on sám a všichni jeho zmocněnci a subdodavatelé vykonávající práci pro společnost Pfizer budou tyto protiúplatkářské a protikorupční zásady dodržovat.

20.3 Warranties. The Health Services Provider warrants to CRO and Pfizer the following:

Záruky. Poskytovatel zdravotních služeb zaručuje CRO a společnosti Pfizer následující:

a. Any information that the Health Services Provider provided to CRO or Pfizer as part of CRO's or Pfizer's anti-corruption due-diligence process is complete and accurate.

a. Veškeré informace, které Poskytovatel zdravotních služeb poskytla CRO nebo společnosti Pfizer v rámci procesu náležité protikorupční péče CRO nebo společnosti Pfizer, jsou úplné a přesné.

b. If any response that the Health Services Provider provided on the CRO or Pfizer due-diligence questionnaire in regard to the Health Services Provider, 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, the Health Services Provider will notify CRO.

b. Pokud dojde ke změnám u jakékoli odpovědi, kterou Poskytovatel zdravotních služeb poskytl v dotazníku náležité protikorupční péče ohledně Poskytovatele zdravotních služeb, jakékoli osoby identifikované v takovém dotazníku nebo blízkého příbuzného (definováni v takovém dotazníku) během období platnosti této Smlouvy, Poskytovatel zdravotních služeb bude informovat CRO.

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

c. Financování, které CRO nebo společnost Pfizer poskytuje podle této Smlouvy, nezpůsobí, že se Poskytovatel zdravotních služeb 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. The Health Services Provider has 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 any improper business advantage.

d. Poskytovatel zdravotních služeb neobdržel a neobdrží žádnou platbu ani cokoli hodnotného, co by mělo za následek nepatřičné získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo získání jakékoli nepatřičné obchodní výhody na straně CRO nebo společnosti Pfizer.

e. The Health Services Provider has 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.

e. Poskytovatel zdravotních služeb přímo ani nepřímo neposkytl a neposkytne platbu ani nabídku, ani neschválil a neschválí platbu jakékoli částky nebo nabídku čehokoli hodnotného, ve snaze ovlivnit jakoukoli úřední osobu nebo jinou osobu.

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 the Health Services Provider submits to CRO or Pfizer under this Agreement must be truthful and show in reasonable detail what the requested payment is for. The Health Services Provider will maintain true, accurate, and complete records (eg, invoices, reports, statements, and books) relating to the funding and expenditures for this Study.

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 ji CRO předem písemně neschválí. Veškeré faktury a doplňkové dokumenty, které podle této Smlouvy Poskytovatel zdravotních služeb předloží CRO nebo společnosti Pfizer, musí být pravdivé a dostatečně přesně uvádět, za co je platba požadována. Poskytovatel zdravotních služeb povede pravdivé, přesné a úplné záznamy (např. faktury, zprávy, výkazy a účetní knihy) související s financováním a výdaji této Studie.

20.5 Right to Audit. Pfizer has the right to take all reasonable steps and actions to ensure that

Právo auditu. CRO a Pfizer mají právo podniknout veškeré přiměřené kroky a úkony

each payment made by CRO on behalf of Pfizer is properly and legitimately used. The Health Services Provider is subject to supervision of the Supreme Audit Office of the Czech Republic and annual reports are available on the website http://www.fnmotol.cz/o-nas/vyrocni-zpravy/. 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.

k zajištění toho, aby každá platba uskutečněná CRO byla řádně a legitimně použita. Poskytovatel zdravotních služeb podléhá dohledu Nejvyššího kontrolního úřadu České republiky a výroční zprávy jsou k dispozici na internetových stránkách http://www.fnmotol.cz/o-nas/vyrocni-zpravy/. 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 the Health Services Provider's breach of any of the provisions in this Anti-Corruption section, Health Services Provider will be liable to Pfizer for damages or remedies as provided by law. Further, the Health Services Provider will indemnify CRO and Pfizer against any third-party claim, fine, or penalty against CRO or Pfizer that results from such a breach by the Health Services Provider.

Nedodržení ujednání. Pokud CRO nebo společnost Pfizer ukončí tuto Smlouvu z důvodu porušení kteréhokoli ujednání tohoto protikorupčního článku Poskytovatelem zdravotních služeb, bude Poskytovatelem zdravotních služeb odpovídat za škody nebo nápravná opatření společnosti Pfizer dle zákona. Poskytovatel zdravotních služeb 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 Poskytovatelem zdravotních služeb.

Agreed to and Accepted by. / Schválil a přijal:

ICON Clinical Research Limited

_____
Signature / podpis

XXXXXX
Printed Name / Jméno tiskacím písmem

Sr Director Project Management_____
Title / Funkce

Date: / Datum_____

Health Services Provider / Poskytovatel zravotních služeb

_____
Signature / podpis

XXXXXX_____
Director of Motol University Hospital / ředitel
Fakultní nemocnice v Motole

Date: / Datum:_____

I, the undersigned XXXXXX, as the Investigator, hereby confirm that I have fully read the Agreement and the relevant documentation for the clinical trial of the Drug and undertake to ensure that the responsibilities implied thereunder are met. I further undertake not to disclose any information relating to the clinical trial without the prior written consent of the Sponsor, to maintain confidentiality of all information provided, to treat it as confidential and refrain from using this information and results for any purpose other than the purpose of this clinical trial. As the Investigator, I agree that the Sponsor (and, where appropriate, the CRO) will collect, use, process and disclose my personal details, including my name, qualifications and experience in the conduct of clinical trials, my financial details, including but not limited to remuneration and financial compensation received, and other personal details, for administrative purposes in connection with the clinical trial, or for the submission to ethics committees and governmental authorities, and undertake to obtain this consent from the sub-

Níže podepsaný XXXXXX jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

investigators and other members of the Study team as well.

XXXXXX	XXXXXX

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
Attachment E	Promise of indemnity	Příloha E	Slib odškodnění
Attachment F	Contractual Clause	Příloha F	Smluvní doložka

Attachment A STUDY BUDGET AND PAYMENT TERMS	Příloha A ROZPOČET STUDIE A PLATEBNÍ PODMÍNKY
Protocol Number: XXXXXX	Číslo protokolu: XXXXXX

XXXXXX

Exhibit 1 to Attachmetn A
STUDY BUDGET

Príloha 1 k příloze A
ROZPOČET STUDIE

XXXXXX

Exhibit 2 to Attachment A
BENEFICIARY DETAILS FORM

Príloha 2 k příloze A
FORMULÁŘ PŘÍJEMCE PLATBY

XXXXXX

Attachment B
INSURANCE CERTIFICATE

Příloha B
POJISTNÝ CERTIFIKÁT

XXXXXX

Attachment C
EQUIPMENT AND MATERIALS

Příloha C
VYBAVENÍ A MATERIÁLY

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 the Health Services Provider 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 the Health Services Provider in the conduct or reporting of the Study.

Materials Supplied: NONE

Vendor-Provided Equipment or Materials

CRO or Pfizer will arrange for a vendor to provide the following equipment or proprietary materials ("Vendor Property") for use in this Study:

XXXXXX

Permitted Uses of Vendor Property

Principal Investigator and the Health Services Provider will use Vendor Property only for purposes of this Study.

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 Poskytovatelem zdravotních služeb 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 Poskytovatele zdravotních služeb při provádění Studie nebo podávání zpráv o Studii.

Dodané materiály: ŽÁDNÉ

Vybavení a materiály poskytnuté prodejcem

CRO nebo Pfizer zajistí prodejce, který poskytne následující vybavení nebo chráněné materiály (dále jen „Majetek prodejce") pro použití v této Studii:

XXXXXX

Povolené používání Majetku prodejce

Hlavní zkoušející a Poskytovatel zdravotních služeb budou používat Majetek prodejce pouze pro účely této Studie.

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.

Detailed conditions under which the CRO Equipment, CRO Materials and Vendor Property are loaned to Health Services Provider are subject of the separate loan agreement between the parties.

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).

Podrobné podmínky, za kterých bude Vybavení CRO, Materiály CRO a Majetek prodejce zapůjčeny Poskytovateli zdravotních služeb, jsou předmětem samostatné smlouvy o výpůjčce uzavřené mezi stranami.

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.

"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);

Příloha D
MEZINÁRODNÍ PROTIÚPLATKÁŘSKÉ A PROTIKORUPČNÍ ZÁSADY SPOLEČNOSTI PFIZER

Společnost Pfizer dlouhodobě prosazuje firemní politiku zakazující úplatky a korupci při obchodní činnosti v USA i v zahraničí. Společnost Pfizer se zavázala vykonávat svou obchodní činnost bezúhonným, etickým a zákonným způsobem v souladu se všemi platnými zákony a předpisy. Stejný závazek očekáváme od našich poradců, zmocněnců, zástupců nebo dalších společností či fyzických osob jednajících naším jménem (dále jen „obchodních partnerů"), jakož i od osob jednajících jménem těchto obchodních partnerů (např. subdodavatelů) při práci vykonávané pro společnost Pfizer.

Uplácení úředních osob

Ve většině států existují zákony zakazující (přímé či nepřímé) poskytování, nabízení nebo slibování jakýchkoli finančních částek nebo jiných hodnotných věcí úředním osobám s cílem ovlivnit úřední úkony či rozhodnutí směřující k získání či udržení určité obchodní příležitosti.

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

(i) jakoukoli volenou nebo jmenovanou úřední osobu (např. zákonodárce nebo úředníka ministerstva);

(ii) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření úřední osoby, státního úřadu nebo podniku, který vykonává správní funkci nebo který vlastní či řídí vláda (např. zdravotníka zaměstnaného ve státní nemocnici nebo výzkumného pracovníka

zaměstnaného na státní univerzitě);

(iii) any political party officer, candidate for public office, officer, or employee or individual acting for or on behalf of a political party or candidate for public office;

(iii) 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) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization;

(iv) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření veřejné mezinárodní organizace;

(v) any member of a royal family or member of the military; and

(v) jakéhokoli člena královské rodiny nebo příslušníka armády; a

(vi) any individual otherwise categorized as a Government Official under law.

(vi) jakoukoli osobu jinak dle zákona považovanou za úřední osobu.

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

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

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

Vzhledem k širokému pojetí definice úřední osoby je pravděpodobné, že obchodní partneři budou v rámci své obvyklé činnosti pro společnost Pfizer s úředními osobami běžně jednat. Například lékaři zaměstnaní ve státních nemocnicích 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.

Americký Zákon o zahraničních korupčních praktikách (dále jen „FCPA") zakazuje poskytování, slibování nebo schvalování platby finančních částek nebo poskytování čehokoli hodnotného zahraniční úřední osobě za účelem nepřípustného nebo korupčního ovlivnění jednání nebo rozhodování takovéto osoby s cílem pomoci společnosti získat nebo si udržet obchodní příležitost nebo získat jinou nepatřičnou výhodu. FCPA rovněž zakazuje společnostem či osobám využívat jiných společností nebo fyzických osob k provádění kterékoli z výše uvedených činností. Společnost Pfizer je jako společnost registrovaná v USA povinna

dodržovat ustanovení FCPA a může být volána k odpovědnosti za jednání, jehož se kdekoli na světě dopustí kterýkoli z jejích obchodních partnerů.

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

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

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

- In conducting their Pfizer-related activities, Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, must understand and comply with any local

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 vyplácet, slibovat nebo schvalovat vyplácení jakýchkoli korupčních částek nebo poskytování čehokoli hodnotného kterékoli úřední osobě za účelem přimět ji, aby učinila určitý úkon nebo přijala určité rozhodnutí pomáhající společnosti Pfizer získat nebo udržet si obchodní příležitost. Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí nikdy vyplatit žádné úřední osobě finanční částku nebo jí nabídnout jakýkoli předmět či výhodu (bez ohledu na jejich hodnotu) za účelem nepřípustné motivace takové úřední osoby ke schválení, náhradě, předepsání nebo nákupu jakéhokoli výrobku společnosti Pfizer, za účelem ovlivnění výsledku klinického hodnocení nebo za účelem dosažení jakékoli jiné nepatřičné obchodní výhody pro společnost Pfizer.

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer musí znát a dodržovat místní zákony, předpisy nebo provozní postupy (včetně

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.

požadavků ze strany vládních subjektů, jako např. státních nemocnic nebo výzkumných ústavů), které stanoví limity, omezení nebo povinnosti informovat ve vztahu k odměnám, finanční podpoře, darům nebo pozornostem, jež mohou být poskytovány úředním osobám. Pokud si obchodní partner není jistý významem nebo rozsahem platnosti kteréhokoli stanoveného limitu, omezení nebo povinnosti informovat v souvislosti jednání s úředními osobami, měl by se před zahájením takového jednání obrátit na svou hlavní kontaktní osobu ve společnosti Pfizer.

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are not permitted to offer facilitation payments. A "facilitation payment" is a nominal payment to a Government Official for the purpose of securing or expediting the performance of a routine, non-discretionary governmental action. Examples of facilitation payments include payments to expedite the processing of licenses, permits or visas for which all paperwork is in order. In the event that a Business Associate, or someone acting on their behalf in connection with work for Pfizer, receives or becomes aware of a request or demand for a facilitation payment or bribe in connection with work for Pfizer, the Business Associate shall report such request or demand promptly to his or her primary Pfizer contact before taking any further action.

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí nabízet tzv. odměny za urychlené vyřízení. „Odměnou za urychlené vyřízení" se rozumí nominální neoficiální platby úředním osobám za zajištění nebo urychlení rutinního kroku státní správy, jehož provedení nezávisí na vlastním uvážení příslušné osoby. Příkladem Odměny za urychlené vyřízení jsou platby za urychlené vyřízení různých licencí, povolení nebo víz, k nimž byly řádně doloženy veškeré potřebné podklady. Pokud obchodní partner nebo osoba jednající jeho jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer obdrží požadavek nebo se dozví o požadavku na úhradu všimného nebo úplatku v souvislosti s prací pro společnost Pfizer, je obchodní partner povinen tuto skutečnost bezodkladně nahlásit své hlavní kontaktní osobě ve společnosti Pfizer předtím, než učiní jakékoli další kroky.

Commercial Bribery

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.

Uplácení v komerční sféře

K uplácení a korupci může docházet i ve vztazích mezi dvěma podniky, kde není přítomen vládní prvek. Ve většině států existují zákony zakazující nabízení, slibování, poskytování, požadování, přijímání nebo souhlas s přijímáním jakýchkoli finančních částek nebo jiných hodnotných věcí výměnou za poskytnutí nepatřičné obchodní výhody. Mezi příklady zakázaného jednání patří zejména poskytování luxusních darů nebo pohoštění, úplatků nebo investičních příležitostí za účelem nepatřičné motivace k nákupu zboží nebo služeb. Spolupracovníci společnosti Pfizer nesmí nabízet, poskytovat, požadovat nebo přijímat úplatky a očekáváme od svých obchodních partnerů, jakož i od osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer, že se budou řídit stejnými zásadami.

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

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

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

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

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

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo vyplácet, slibovat nebo schvalovat vyplácení jakýchkoli korupčních částek nebo poskytnutí čehokoli hodnotného kterékoli osobě za účelem ovlivnit ji, aby poskytla společnosti Pfizer nepatřičnou obchodní výhodu.

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

receive a payment or anything of value as an improper incentive in connection with their business activities performed for Pfizer.

přijetím nebo přijímat jakékoli finanční částky nebo jiné hodnotné věci jako nepřípustnou motivaci v souvislosti s jejich obchodní činností prováděnou pro společnost Pfizer.

- Pfizer colleagues are not permitted to receive gifts, services, perks, entertainment, or other items of more than token or nominal monetary value from Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer. Moreover, gifts of nominal value are only permitted if they are received on an infrequent basis and only at appropriate gift-giving occasions.

- Spolupracovníci společnosti Pfizer nesmí od obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer přijímat žádné dary, služby, pozornosti, pohoštění nebo jiné předměty s vyšší než symbolickou nebo nominální peněžitou hodnotou. Dary s nominální hodnotou jsou navíc povoleny jen v případě, že nejsou poskytovány často a jsou poskytovány pouze při vhodných příležitostech pro dávání dárků.

Reporting Suspected or Actual Violations

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.

Hlášení podezření na porušení zásad nebo skutečného porušení zásad

Od obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer se očekává, že nahlásí své případné obavy ve vztahu k možnému porušení těchto mezinárodních protiúplatkářských a protikorupčních zásad nebo platných zákonů. Tato hlášení mohou být adresována hlavní kontaktní osobě obchodního partnera ve společnosti Pfizer nebo, pokud to příslušný obchodní partner upřednostňuje, skupině společnosti Pfizer pro dodržování předpisů e-mailem na adresu corporate.compliance@pfizer.com nebo telefonicky na číslo 00-1-212-733-3026.

Attachment E
PROMISE OF INDEMNITY

From:
Pfizer Inc, a Delaware Corporation with a place of business at 235 East 42nd Street, New York, NY 10017-5755 , company registration number: 13-5315170 ("Pfizer")

To:
Fakultní nemocnice v Motole,
a State Contributory Organization, with a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, ID No: 00064203, VAT No: CZ00064203
Represented by XXXXXX, Director ("Health Services Provider")

Re: Promise of Indemnity in connection with performing Clinical Trial under the Clinical Study Protocol No: XXXXXX with XXXXXX ("Pfizer Product"), which shall be performed based on the Clinical Trial Agreement that the Health Services Provider shall conclude with ICON Clinical Research Limited, VAT number: IE 8201978R, with a place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland ("CRO").

1. It is proposed that the Health Services Provider should agree to participate in the above sponsored study (the "Study") involving patients of the Health Services Provider to be conducted by the Principal Investigator XXXXXX ("Principal Investigator") at the Health Services Provider in accordance with the protocol, as amended occasionally with the agreement of Pfizer and the Principal Investigator (the "Protocol"). Patients who are enrolled onto the Study according to Protocol criteria for inclusion in the Study are study subjects ("Subjects"). The Principal Investigator shall obtain all necessary approvals of the applicable Research Ethics Committee and shall resolve with the Health Services Provider any issues of a revenue nature.

Příloha E
SLIB ODŠKODNĚNÍ

Odesílatel:
Pfizer Inc., korporace registrovaná ve státě Delaware, se sídlem na adrese 235 East 42nd Street, New York, NY 10017-5755, IČ: 13-5315170 („společnost Pfizer")

Adresát:
Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84150 06 Praha 5, Česká republika, IČ: 00064203, DIČ: CZ00064203
Zastoupená XXXXXX, ředitelem („Poskytovatel zdravotních služeb")

Věc: Slib odškodnění v souvislosti s provedením klinického hodnocení dle Protokolu klinické studie č: XXXXXX pro přípravek XXXXXX („přípravek Pfizer"), které bude provedeno na základě Smlouvy o klinickém hodnocení, kterou Poskytovatel zdtavotních služeb uzavře se společností ICON Clinical Research Limited, DIČ: IE 8201978R, se sídlem South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko (dale jen ("CRO") .

Navrhuje se, aby Poskytovatel zdravotních služeb souhlasil s účastí v klinické studii výše zmíněného zadavatele („studie"), která bude zahrnovat pacienty Poskytovatele zdravotních služeb a kterou provede hlavní zkoušející XXXXXX („hlavní zkoušející") v prostorách Poskytovatele zdravotních služeb podle protokolu, jenž bude příležitostně aktualizován na základě dohody mezi společností Pfizer a hlavním zkoušejícím („protokol"). Pacienti zařazení do studie podle kritérií protokolu pro zařazení do studie jsou subjekty studie („subjekty"). Hlavní zkoušející získá veškerá nutná schválení příslušné etické komise pro výzkum a vyřeší s Poskytovatelem zdravotních služeb veškeré záležitosti finanční povahy.

2. The Health Services Provider agrees to participate by allowing the Study to be undertaken on its premises utilising such facilities, personnel, and equipment as the Principal Investigator may reasonably need for the purpose of the Study.

Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí se svou účastí tím, že dovolí provádění studie ve svých prostorách a využití těchto prostor, personálu a vybavení podle přiměřených potřeb hlavního zkoušejícího v rámci této studie.

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

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

4. The above indemnity by Pfizer shall not apply to any such claim or proceeding:

Výše zmíněné odškodnění společností Pfizer se nebude vztahovat na jakýkoli nárok nebo právní řízení:

(a) to the extent that such Research Injury is caused by the negligent or wrongful acts or omissions or breach of statutory duty of the Health Services Provider, or either of their employees or agents;

(a) v rozsahu, ve kterém je takové zranění utrpěné při výzkumu způsobeno nedbalostí nebo nesprávným konáním nebo opomenutím nebo porušením zákonné povinnosti Poskytovatele zdravotních služeb, jeho zaměstnanců nebo zástupců;

(b) to the extent that such Research Injury is caused by the failure of the Health Services Provider, or its employees or agents to conduct the Study in accordance with the Protocol;

(b) v rozsahu, ve kterém je takové zranění utrpěné při výzkumu způsobeno tím, že Poskytovatel zdravotních služeb, jeho zaměstnanci nebo zástupci neprovádějí studii

v souladu s protokolem;

(c) unless as soon as reasonably practicable following receipt of notice of such claim or proceeding, the Health Services Provider shall have notified CRO or Pfizer in writing of it and shall, upon Pfizer's request, and at Pfizer's cost, have permitted Pfizer in full cooperation with Health Services Provider to have full care r of the claim or proceeding using legal representation of its own choosing; and

(c) pokud Poskytovatel zdravotních služeb ihned, jakmile to bude proveditelné, po zjištění takového nároku nebo právního řízení na tuto skutečnost písemně neupozorní CRO nebo společnost Pfizer a neumožní na žádost v rozsahu, který umožňují platné zákony a na náklady společnosti Pfizer takový nárok nebo právní řízení v plném rozsahu a za plné spolupráce Poskytovatele zdravotních služeb řešit skrze právní zástupce podle jejich výběru; a

(d) if the Health Services Provider or their employees or agents shall have made any admission in respect of any claim or proceeding or taken any action relating to such claim or proceeding prejudicial to the defence of it without the written consent of Pfizer, such consent not to be unreasonably withheld -- provided that this condition shall not be treated as breached by any statement properly made by the Health Services Provider or their employees or agents in connection with the operation of the Health Services Provider's internal complaint procedures, accident reporting procedures, or disciplinary procedures or where such statement is required by law.

(d) pokud Poskytovatel zdravotních služeb, jeho zaměstnanci nebo zástupci ve vztahu k takovému nároku nebo právnímu řízení uznali jakýkoliv nárok nebo podnikli jakoukoli činnost v souvislosti s takovým nárokem nebo právním řízením, která by byla na újmu obhajobě, bez písemného souhlasu společnosti Pfizer, přičemž takový souhlas nesmí být neodůvodněně odpírán -- s předpokladem, že tato podmínka nebude považována za porušenou jakýmkoli řádným prohlášením Poskytovatele zdravotních služeb, jeho zaměstnanců nebo zástupců v souvislosti s interními postupy Poskytovatele zdravotních služeb pro vyřizování stížností, postupy pro hlášení nehod nebo disciplinárními postupy nebo v případech, kdy je takové prohlášení vyžadováno podle zákona.

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

Společnost Pfizer je povinna plně informovat Poskytovatele zdravotních služeb a jeho právní poradce o postupu v případě takového nároku nebo právního řízení, bude s Poskytovatelem zdravotních služeb v úplnosti konzultovat povahu jakékoli navrhované obhajoby a nárok ani právní řízení nevypořádá bez písemného souhlasu Poskytovatele zdravotních služeb (přičemž takový souhlas nesmí být neodůvodněně odpírán).

6. Without prejudice to the provisions of paragraph 4(c) above, the Health Services Provider will use their reasonable endeavours to inform CRO or Pfizer promptly of any

Aniž by byla porušena ustanovení odstavce 4(c) výše, Poskytovatel zdravotních služeb vynaloží přiměřené úsilí, aby CRO nebo společnost Pfizer neprodleně informoval

	circumstances reasonably thought likely to give rise to any such claim or proceeding of which it is directly aware and shall keep CRO or Pfizer reasonably informed of developments in relation to any such claim or proceeding even where the Health Services Provider decide not to make a claim under this indemnity. Likewise, Pfizer shall use its reasonable endeavours to inform the Health Services Provider of any such circumstances and shall keep them reasonably informed of developments in relation to any such claim or proceeding made or brought against Pfizer alone.	o jakýchkoli okolnostech, o nichž lze rozumně předpokládat, že mohou takový nárok nebo právní řízení způsobit, a kterých si je Poskytovatel zdravotních služeb přímo vědom, a bude CRO a společnost Pfizer přiměřeně informovat o vývoji v souvislosti s takovým nárokem nebo právním řízením, a to i v případě, že se Poskytovatel zdravotních služeb rozhodne nenárokovat si odškodnění podle tohoto dokumentu. Stejně tak společnost Pfizer vynaloží přiměřené úsilí, aby Poskytovatele zdravotních služeb informovala o takovýchto okolnostech, a bude Poskytovatele zdravotních služeb přiměřeně informovat o vývoji v souvislosti s takovýmto nárokem nebo právním řízením vzneseným či zahájeným pouze proti společnosti Pfizer.
7.	The Health Services Provider and Pfizer will each give to the other such help as may reasonably be required for the efficient conduct and prompt handling of any claim or proceeding by or on behalf of Subjects (or their close persons).	Poskytovatel zdravotních služeb a společnost Pfizer si navzájem poskytnou součinnost, která může být v přiměřené míře vyžadována pro efektivní jednání a rychlé řešení jakéhokoli nároku nebo právního řízení vedeného subjekty či v jejich zastoupení (nebo jejich osobami blízkými).
8.	For the purpose of this indemnity, the expression “agents” shall be deemed to include by not be limited to any nurse or other health professional providing services to the Health Services Provider under a contract for services or otherwise and any person carrying out work for the Health Services Provider under such a contract connected with such of the Health Services Provider's facilities and equipment as are made available for the Study under paragraph 2 above.	Pro účely tohoto odškodnění zahrnuje pojem „zástupci“ mimo jiné veškerý ošetřující a jiný odborný zdravotnický personál poskytující své služby Poskytovateli zdravotních služeb v rámci smlouvy o poskytování služeb nebo jinak a jakékoli osoby provádějící v rámci takové smlouvy práci pro Poskytovatele zdravotních služeb v prostorách a s využitím prostředků Poskytovatele zdravotních služeb zpřístupněných pro provádění studie podle odstavce 2 výše.
9.	This Promise of Indemnity is governed by laws of the Czech Republic. Any disputes arrising from this Promise and in connection with it shall be resolved by competent courts of the Czech Republic holding material and local competence. This Promise is set forth in both Czech and English. In the event of conflict between the two language versions, the Czech version will prevail.	Tento slib odškodnění se řídí právním řádem České republiky. V případě vzniku sporu vyplývajícího z tohoto slibu a s tímto slibem související se budou řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice. Tento slib je vyhotoven v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu jazykových verzí je česká verze převažující.

Date: / Datum: ……

……
Pfizer Inc. signature / Podpis

……
Name / Jméno

……
Title / Funkce

Attachemnt F
STANDARD CLAUSE

Příloha F
STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKA

EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL JUSTICE

Directorate C: Fundamental rights and Union citizenship
Unit C.3: Data protection

Commission Decision C(2004)5721

SET II

Rozhodnutí Komise C(2004)5721

SOUBOR II

Standard contractual clauses for the transfer of personal data from the Community to third countries (controller to controller transfers)

Data transfer agreement

Standardní smluvní doložky pro předávání osobních údajů ze Společenství do třetích zemí (předávání správce správci)

Dohoda o předání údajů

Between

Fakultní nemocnice v Motole, a public benefit corporation, with a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, Company ID: 000 64 203, VAT No. CZ 000 64 203
Represented by XXXXXX, Managing Director
(hereinafter "data exporter")

and

Pfizer Inc, a Delaware Corporation with a place of business at 235 East 42nd Street, New York, NY 10017-5755, company registration number: 13-5315170
(hereinafter "data importer")

each a "party"; together "the parties".

Mezi

Fakultní nemocnicí v Motole, státní příspěvkovou organizací, se sídlem na adrese
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika
IČ: 000 64 203, DIČ: CZ 000 64 203
Zastoupenou XXXXXX, ředitelem
(dále jen ‚vývozce údajů')

a

Pfizer Inc., korporace registrovaná ve státě Delaware, se sídlem na adrese 235 East 42nd Street, New York, NY 10017-5755, IČ: 13-5315170

(dále jen ‚dovozce údajů')

každý jednotlivě ‚strana', společně ‚strany'.

Definitions

For the purposes of the clauses:

Definice

Pro účely doložek:

(a) | “personal data”, “special categories of data/sensitive data”, “process/processing”, “controller”, “processor”, “data subject” and “supervisory authority/authority” shall have the same meaning as in Directive 95/46/EC of 24 October 1995 (whereby “the authority” shall mean the competent data protection authority in the territory in which the data exporter is established);

a) | ‚osobní údaje‘, ‚zvláštní kategorie údajů/citlivé údaje‘, ‚zpracovávat/zpracování‘, ‚správce‘, ‚zpracovatel‘, ‚subjekt údajů‘ a ‚orgán dozoru/orgán‘ mají stejný význam jako ve směrnici 95/46/ES ze dne 24. října 1995 (přičemž ‚orgánem‘ se rozumí orgán příslušný pro ochranu údajů na území, v němž je vývozce údajů usazen);

(b) | “the data exporter” shall mean the controller who transfers the personal data;

b) | ‚vývozcem údajů‘ se rozumí správce, který předává osobní údaje;

(c) | “the data importer” shall mean the controller who agrees to receive from the data exporter personal data for further processing in accordance with the terms of these clauses and who is not subject to a third country’s system ensuring adequate protection;

c) | ‚dovozcem údajů‘ se rozumí správce, který se zavazuje přijímat od vývozce údajů osobní údaje za účelem jejich dalšího zpracování v souladu s podmínkami těchto doložek a který nepodléhá systému třetí země zajišťující odpovídající ochranu;

(d) | “clauses” shall mean these contractual clauses, which are a free-standing document that does not incorporate commercial business terms established by the parties under separate commercial arrangements.

d) | ‚doložkami‘ se rozumí tyto smluvní doložky, které jsou samostatným dokumentem, který neobsahuje obchodní podmínky stanovené stranami v oddělených obchodních ujednáních.

The details of the transfer (as well as the personal data covered) are specified in Annex B, which forms an integral part of the clauses.

Podrobnosti předávání (a rovněž zahrnuté osobní údaje) jsou uvedeny v příloze B, která tvoří nedílnou součást doložek.

I. Obligations of the data exporter

I. Povinnosti vývozce údajů

The data exporter warrants and undertakes that:

Vývozce údajů se zaručuje a zavazuje, že:

(a) | The personal data have been collected, processed and transferred in accordance with the laws applicable to the data exporter.

a) | osobní údaje byly shromážděny, zpracovány a předány v souladu se zákony platnými pro vývozce údajů;

(b) | It has used reasonable efforts to determine that the data importer is able to satisfy its legal obligations under these clauses.

b) | vyvinul přiměřené úsilí, aby určil, že je dovozce údajů schopen dostát svým právním závazkům vyplývajícím z těchto doložek;

(c) | It will provide the data importer, when so requested, with copies of relevant data protection laws or references to them (where relevant, and not including legal advice) of the country in which the data exporter is established.

c) | na požádání poskytne dovozci údajů kopie příslušných zákonů o ochraně údajů nebo odkazy na ně (pokud je to vhodné, přičemž toto nezahrnuje právní poradu) té země, v níž je vývozce údajů usazen;

(d) | It will respond to enquiries from data subjects and the authority concerning processing of the personal data by the data importer, unless the parties have agreed that the data importer will so respond, in which case the data exporter will still respond to the extent reasonably possible and with the information reasonably available to it if the data importer is unwilling or unable to respond. Responses will be made within a reasonable time.

d) | zodpoví dotazy subjektů údajů a orgánu týkající se zpracování daných osobních údajů dovozcem údajů, pokud se strany nedohodly, že bude takto odpovídat dovozce údajů, v kterémžto případě vývozce údajů bude i tak odpovídat v přiměřeně možném rozsahu a na základě jemu přiměřeně dostupných informací, pokud dovozce údajů nechce nebo nemůže odpovědět. Odpovězeno bude v přiměřené lhůtě;

(e) | It will make available, upon request, a copy of the clauses to data subjects who are third party beneficiaries under clause III, unless the clauses contain confidential information, in which case it may remove such information. Where information is removed, the data exporter shall inform data subjects in writing of the reason for removal and of their right to draw the removal to the attention of the authority. However, the data exporter shall abide by a decision of the authority regarding access to the full text of the clauses by data subjects, as long as data subjects have agreed to respect the confidentiality of the confidential information removed. The data exporter shall also provide a copy of the clauses to the authority where required.

e) | na požádání zpřístupní kopii doložek subjektům údajů, kteří jsou oprávněnou třetí stranou podle doložky III, pokud doložky neobsahují důvěrné informace, v kterémžto případě může takovéto informace odstranit. V případě, že jsou informace odstraněny, vývozce údajů písemně informuje subjekty údajů o důvodu odstranění a o jejich právu upozornit na toto odstranění orgán. Vývozce údajů se však řídí rozhodnutím orgánu o přístupu subjektů údajů k úplnému znění doložek, pokud subjekty údajů souhlasily se zachováním důvěrnosti odstraněné důvěrné informace. Vývozce údajů také na požádání poskytne kopii doložek orgánu.

II. Obligations of the data importer

II. Povinnosti dovozce údajů

The data importer warrants and undertakes that:

Dovozce údajů se zaručuje a zavazuje, že:

(a) | It will have in place appropriate technical and organisational measures to protect the personal data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access, and which provide a level of security appropriate to the risk represented by the processing and the nature of

a) | bude uplatňovat vhodná technická a organizační opatření na ochranu osobních údajů proti náhodnému nebo nedovolenému zničení nebo náhodné ztrátě, úpravám, neoprávněnému sdělování nebo přístupu, která zajistí úroveň bezpečnosti odpovídající riziku, které představuje zpracování, a povaze údajů, které mají být chráněny;

the data to be protected.

(b) | It will have in place procedures so that any third party it authorises to have access to the personal data, including processors, will respect and maintain the confidentiality and security of the personal data. Any person acting under the authority of the data importer, including a data processor, shall be obligated to process the personal data only on instructions from the data importer. This provision does not apply to persons authorised or required by law or regulation to have access to the personal data.

b) | bude uplatňovat postupy zajišťující, aby jakákoli třetí strana, kterou oprávní k přístupu k osobním údajům, včetně zpracovatelů, respektovala a zachovávala důvěrnost a bezpečnost osobních údajů. Jakákoli osoba, která jedná z pověření dovozce údajů, včetně zpracovatele údajů, je povinna zpracovávat osobní údaje pouze podle pokynů dovozce údajů. Toto ustanovení se nevztahuje na osoby, které právní nebo správní předpisy opravňují nebo povinují k přístupu k osobním údajům;

(c) | It has no reason to believe, at the time of entering into these clauses, in the existence of any local laws that would have a substantial adverse effect on the guarantees provided for under these clauses, and it will inform the data exporter (which will pass such notification on to the authority where required) if it becomes aware of any such laws.

c) | v době uzavření těchto doložek nemá důvod se domnívat, že existují jakékoli místní zákony, které by mohly mít zásadní negativní vliv na záruky podle těchto doložek, a pokud se o existenci takových zákonů dozví, bude informovat vývozce údajů (který toto oznámení předá orgánu, pokud je to vyžadováno);

(d) | It will process the personal data for purposes described in Annex B, and has the legal authority to give the warranties and fulfil the undertakings set out in these clauses.

d) | bude osobní údaje zpracovávat za účely popsanými v příloze B a má pravomoc poskytovat záruky a plnit závazky stanovené v těchto doložkách;

(e) | It will identify to the data exporter a contact point within its organisation authorised to respond to enquiries concerning processing of the personal data, and will cooperate in good faith with the data exporter, the data subject and the authority concerning all such enquiries within a reasonable time. In case of legal dissolution of the data exporter, or if the parties have so agreed, the data importer will assume responsibility for compliance with the provisions of clause I(e).

e) | uvede vývozci údajů kontaktní místo ve své organizaci oprávněné odpovídat na dotazy týkající se zpracovávání osobních údajů a bude v dobré víře spolupracovat s vývozcem údajů, subjektem údajů a orgánem při všech takových dotazech v přiměřeném čase. V případě právního zrušení vývozce údajů nebo pokud se strany takto dohodly, přijímá dovozce údajů odpovědnost za dodržení ustanovení doložky I písm. e);

(f) | At the request of the data exporter, it will provide the data exporter with evidence of financial resources sufficient to fulfil its responsibilities under clause III (which may include insurance coverage).

f) | na žádost vývozce údajů poskytne vývozci údajů důkaz o dostatečných finančních zdrojích na splnění svých povinností podle doložky III (což může zahrnovat pojistné krytí);

(g) | Upon reasonable request of the data exporter, it will submit its data processing facilities, data files and documentation needed for processing to reviewing, auditing and/or certifying by the data exporter (or any independent or impartial inspection agents or auditors, selected by the data exporter and not reasonably objected to by the data importer) to ascertain compliance with the warranties and undertakings in these clauses, with reasonable notice and during regular business hours. The request will be subject to any necessary consent or approval from a regulatory or supervisory authority within the country of the data importer, which consent or approval the data importer will attempt to obtain in a timely fashion.

g) | na přiměřenou žádost vývozce údajů umožní, aby byly jeho zařízení na zpracování údajů, datové soubory a dokumentace potřebná pro zpracování podrobeny revizi, auditu a/nebo certifikaci provedené vývozcem údajů (nebo jakýmikoli nezávislými nebo nestrannými kontrolory či auditory vybranými vývozcem údajů, proti kterým nevznese dovozce údajů odůvodněné námitky), aby se přesvědčil o dodržování záruk a závazků v těchto doložkách, a to po obdržení přiměřeně včasného oznámení a během obvyklé provozní doby. Uvedená žádost bude podléhat případnému nezbytnému souhlasu nebo schválení regulačního orgánu nebo orgánu dozoru v zemi dovozce údajů, přičemž dovozce údajů se bude snažit tento souhlas nebo schválení získat včas;

(h) | It will process the personal data, at its option, in accordance with:

h) | bude osobní údaje zpracovávat, podle vlastní volby, buď v souladu se:

(i) the data protection laws of the country in which the data exporter is established, or

i) | zákony o ochraně údajů té země, ve které je vývozce údajů usazen nebo

(ii) the relevant provision[1] of any Commission decision pursuant to Article 25(6) of Directive 95/46/EC, where the data importer complies with the relevant provisions of such an authorisation or decision and is based in a country to which such an authorisation or decision pertains, but is not covered by such authorisation or decision for the purposes of the transfer(s) of the personal data[2], or

ii) odpovídajícími ustanoveními[1] jakéhokoli rozhodnutí Komise podle čl. 25 odst. 6 směrnice 95/46/ES, pokud dovozce dat splňuje odpovídající ustanovení takovéhoto povolení nebo rozhodnutí a sídlí v zemi, které se takové povolení nebo rozhodnutí týká, ale takové povolení nebo rozhodnutí se na něj pro účely předá(vá)ní osobních údajů[2] nevztahuje (2), nebo

(iii) the data processing principles set forth in Annex A.

iii) zásadami zpracování údajů stanovenými v příloze A.

[1] "Relevant provisions" means those provisions of any authorisation or decision except for the enforcement provisions of any authorisation or decision (which shall be governed by these clauses). / „Odpovídajícími ustanoveními" se rozumí taková ustanovení jakéhokoli povolení nebo rozhodnutí, s výjimkou vynucovacích ustanovení jakéhokoliv povolení nebo rozhodnutí (která podléhají těmto doložkám).

[2] However, the provisions of Annex A.5 concerning rights of access, rectification, deletion and objection must be applied when this option is chosen and take precedence over any comparable provisions of the Commission Decision selected. / Ustanovení přílohy A bodu 5, týkající se práva na přístup, opravu, výmaz a námitku, však musí být použita, pokud je zvolena tato možnost, a mít přednost před všemi srovnatelnými ustanoveními vybraného rozhodnutí Komise.

Data importer to indicate which option it selects: ….(iii)….

Initials of data importer:

_____

Dovozce údajů vyznačí zvolenou možnost: ….. (iii) ….

Parafa dovozce údajů:

_____

(i) It will not disclose or transfer the personal data to a third party data controller located outside the European Economic Area (EEA) unless it notifies the data exporter about the transfer and |

(i) the third party data controller processes the personal data in accordance with a Commission decision finding that a third country provides adequate protection, or

(ii) the third party data controller becomes a signatory to these clauses or another data transfer agreement approved by a competent authority in the EU, or

(iii) data subjects have been given the opportunity to object, after having been informed of the purposes of the transfer, the categories of recipients and the fact that the countries to which data is exported may have different data protection standards, or

(iv) with regard to onward transfers of sensitive data, data subjects have given their unambiguous consent to the onward transfer

i) nesdělí ani nepředá osobní údaje správci údajů, který je třetí stranou, se sídlem mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), s výjimkou případů, kdy o předání uvědomí vývozce údajů a

i) správce údajů, který je třetí stranou, zpracovává osobní údaje v souladu s rozhodnutím Komise, jímž bude shledáno, že třetí země poskytuje odpovídající úroveň ochrany,

ii) správce údajů, který je třetí stranou, podepíše tyto doložky nebo jinou dohodu o předávání údajů schválenou příslušným orgánem v EU;

iii) subjektům údajů bylo umožněno vznést námitku poté, co byly informovány o účelech předávání, kategoriích příjemců a skutečnosti, že země, do kterých jsou údaje vyváženy, mohou mít jiné normy ochrany údajů nebo

iv) subjekty údajů daly vzhledem k dalšímu předávání citlivých údajů svůj jednoznačný souhlas k dalšímu předávání.

III. Liability and third party rights

(a) | Each party shall be liable to the other parties for damages it causes by any breach of these clauses. Liability as between the parties is limited to actual damage suffered. Punitive damages (i.e. damages intended to punish a party for its outrageous conduct) are specifically excluded. Each party shall be liable to data subjects for damages it causes by any breach of third party rights under these clauses. This does not affect the liability of the data exporter under its data protection law.

III. Odpovědnost a práva třetích stran

a) | Každá strana je odpovědná vůči druhé straně za škody, které způsobí jakýmkoli porušením těchto doložek. Vzájemná odpovědnost stran je omezena na skutečně utrpěnou škodu. Náhrada škody punitivní povahy (tj. náhrada škody s cílem potrestat stranu za její hrubé chování) je výslovně vyloučena. Každá strana je odpovědná vůči subjektům údajů za škody, které způsobí jakýmkoli porušením práv třetí strany podle těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle jemu příslušného práva na ochranu údajů.

(b) | The parties agree that a data subject shall have the right to enforce as a third party beneficiary this clause and clauses I(b), I(d), I(e), II(a), II(c), II(d), II(e), II(h), II(i), III(a), V, VI(d) and VII against the data importer or the data exporter, for their respective breach of their contractual obligations, with regard to his personal data, and accept jurisdiction for this purpose in the data exporter's country of establishment. In cases involving allegations of breach by the data importer, the data subject must first request the data exporter to take appropriate action to enforce his rights against the data importer; if the data exporter does not take such action within a reasonable period (which under normal circumstances would be one month), the data subject may then enforce his rights against the data importer directly. A data subject is entitled to proceed directly against a data exporter that has failed to use reasonable efforts to determine that the data importer is able to satisfy its legal obligations under these clauses (the data exporter shall have the burden to prove that it took reasonable efforts).

b) | Strany sjednávají, že subjekt údajů má právo vynucovat jako oprávněná třetí strana tuto doložku a doložku I písm. b), d) a e), doložku II písm. a), c), d), e), h) a i), doložku III písm. a), doložku V, doložku VI písm. d) a doložku VII proti dovozci údajů nebo vývozci údajů, pokud tito poruší své smluvní povinnosti v souvislosti s jeho osobními údaji, a rovněž přijímají pro tento účel příslušnost soudů v zemi, v níž je usazen vývozce údajů. V případech týkajících se tvrzení o porušení ze strany dovozce údajů musí subjekt údajů nejdříve požádat vývozce údajů, aby podnikl odpovídající kroky k vynucení jeho práv vůči dovozci údajů; pokud vývozce údajů tyto kroky nepodnikne v přiměřené lhůtě (která za normálních okolností činí jeden měsíc), může subjekt údajů svá práva vynucovat vůči dovozci údajů přímo. Subjekt údajů je oprávněn postupovat přímo proti vývozci údajů, který nevyvinul přiměřené úsilí, aby určil, že je dovozce údajů schopen dostát svým právním závazkům vyplývajícím z těchto doložek (vývozce údajů ponese břemeno důkazu toho, že přiměřené úsilí vyvinul).

IV. Law applicable to the clauses

IV. Právo použitelné na doložky

These clauses shall be governed by the law of the country in which the data exporter is established, with the exception of the laws and regulations relating to processing of the personal data by the data importer under clause II(h), which shall apply only if so selected by the data importer under that clause.

Tyto doložky se řídí právem země, ve které je usazen vývozce údajů, s výjimkou právních a správních předpisů vztahujících se na zpracování osobních údajů dovozcem údajů podle doložky II písm. h), které platí pouze v případě, že si je dovozce údajů podle této doložky zvolí.

V. Resolution of disputes with data subjects or the authority

V. Řešení sporů se subjekty údajů nebo s orgánem

(a) | In the event of a dispute or claim brought by a data subject or the authority concerning the processing of the personal data against either or both of the parties, the parties will inform each other about any such disputes or claims, and will cooperate with a view to settling them amicably

a) | V případě sporu nebo nároku vzneseného subjektem údajů nebo orgánem, které se týkají zpracování osobních údajů, proti jedné nebo oběma stranám, se budou strany vzájemně informovat o všech takových sporech nebo nárocích a budou spolupracovat s cílem je smírně a urychleně

in a timely fashion.

urovnat.

(b) | The parties agree to respond to any generally available non-binding mediation procedure initiated by a data subject or by the authority. If they do participate in the proceedings, the parties may elect to do so remotely (such as by telephone or other electronic means). The parties also agree to consider participating in any other arbitration, mediation or other dispute resolution proceedings developed for data protection disputes.

b) | Strany se zavazují, že budou reagovat na každé obecně dostupné nezávazné mediační řízení zahájené subjektem údajů nebo orgánem. Pokud se strany řízení účastní, mohou si zvolit učinit tak na dálku (například telefonicky nebo pomocí jiných elektronických prostředků). Strany se také zavazují, že zváží svou účast na jakýchkoli ostatních rozhodčích, mediačních či jiných řízeních k řešení sporů vyvinutých pro spory týkající se ochrany údajů.

(c) Each party shall abide by a decision of a competent court of the data exporter's country of establishment or of the authority which is final and against which no further appeal is possible.

c) Každá strana se bude řídit rozhodnutím příslušného soudu země, v níž je usazen vývozce údajů, nebo orgánu, které je konečné a proti kterému není možné podat žádný další opravný prostředek.

VI. Termination

VI. Vypovězení

(a) In the event that the data importer is in breach of its obligations under these clauses, then the data exporter may temporarily suspend the transfer of personal data to the data importer until the breach is repaired or the contract is terminated.

a) Pokud dovozce údajů poruší své závazky podle těchto doložek, může vývozce údajů dočasně zastavit předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není porušení napraveno nebo smlouva vypovězena.

(b) In the event that:

b) V případě, že:

(i) the transfer of personal data to the data importer has been temporarily suspended by the data exporter for longer than one month pursuant to paragraph (a);

(i) vývozce údajů dočasně pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů na dobu delší než jeden měsíc podle odstavce a),

(ii) compliance by the data importer with these clauses would put it in breach of its legal or regulatory obligations in the country of import;

(ii) dodržení těchto doložek ze strany dovozce údajů by vedlo k tomu, že by porušil své závazky podle právních nebo správních předpisů v zemi dovozu,

(iii) the data importer is in substantial or persistent breach of any warranties or undertakings given by it under these clauses;

(iii) dovozce údajů zásadně nebo trvale porušuje jakékoli záruky nebo závazky, které poskytl v rámci těchto doložek,

(iv) a final decision against which no further appeal is possible of a competent court of the data exporter's country of establishment or of the

(iv) podle konečného rozhodnutí, proti němuž není možné podat žádný další opravný prostředek, vyneseného příslušným soudem země, v níž je

authority rules that there has been a breach of the clauses by the data importer or the data exporter; or

usazen vývozce údajů, nebo orgánu, došlo k porušení doložek ze strany dovozce údajů nebo vývozce údajů nebo

(v) a petition is presented for the administration or winding up of the data importer, whether in its personal or business capacity, which petition is not dismissed within the applicable period for such dismissal under applicable law; a winding up order is made; a receiver is appointed over any of its assets; a trustee in bankruptcy is appointed, if the data importer is an individual; a company voluntary arrangement is commenced by it; or any equivalent event in any jurisdiction occurs | then the data exporter, without prejudice to any other rights which it may have against the data importer, shall be entitled to terminate these clauses, in which case the authority shall be informed where required. In cases covered by (i), (ii), or (iv) above the data importer may also terminate these clauses.

(v) je podána žádost o konkursní správu nebo likvidaci dovozce údajů, ať již v jeho osobním nebo obchodním postavení, přičemž žádost není zamítnuta v příslušné lhůtě pro takové zamítnutí stanovené platným právem; je vydán likvidační příkaz soudu; je jmenován nucený správce jakéhokoli jeho majetku; je jmenován správce konkursní podstaty, je-li dovozce údajů fyzickou osobou; je jím zahájeno mimosoudní narovnání; nebo dojde k rovnocennému řízení v jakékoliv jurisdikci, | potom je vývozce údajů, aniž jsou dotčeny jeho případné jiné nároky vůči dovozci údajů, oprávněn vypovědět tyto doložky, v kterémžto případě bude, pokud je to vyžadováno, uvědomen orgán. V případech zahrnutých ve výše uvedených bodech i), ii) nebo iv) může dovozce údajů tyto doložky také vypovědět.

(c) | Either party may terminate these clauses if (i) any Commission positive adequacy decision under Article 25(6) of Directive 95/46/EC (or any superseding text) is issued in relation to the country (or a sector thereof) to which the data is transferred and processed by the data importer, or (ii) Directive 95/46/EC (or any superseding text) becomes directly applicable in such country.

c) | Každá ze stran může tyto doložky vypovědět, pokud i) je vydáno jakékoli kladné rozhodnutí Komise o odpovídající úrovni podle čl. 25 odst. 6 směrnice 95/46/ES (nebo jakéhokoli předpisu, který tento předpis nahradí) týkající se země (nebo jejího odvětví), do které dovozce údajů údaje předává a v níž údaje zpracovává, nebo ii) se směrnice 95/46/ES (nebo jakýkoli předpis, který tento předpis nahradí) stane v takové zemi přímo použitelnou.

(d) | The parties agree that the termination of these clauses at any time, in any circumstances and for whatever reason (except for termination under clause VI(c)) does not exempt them from the obligations and/or conditions under the clauses as regards the processing of the personal data transferred.

d) | Strany sjednávají, že vypovězení těchto doložek kdykoli, za jakýchkoli okolností a z jakéhokoli důvodu (kromě vypovězení podle doložky VI písm. c)) je nezbavuje závazků a/nebo podmínek podle těchto doložek, pokud jde o zpracování předaných údajů.

VII. Variation of these clauses

VII. Změna doložek

The parties may not modify these clauses except to update any information in Annex B, in which

Strany nesmí tyto doložky měnit, s výjimkou aktualizace jakékoli informace v příloze B, v

case they will inform the authority where required. This does not preclude the parties from adding additional commercial clauses where required.

kterémžto případě budou, pokud je to třeba, informovat orgán. To stranám nebrání v přidávání doplňujících obchodních doložek, pokud je to třeba.

VIII. Description of the Transfer

VIII. Popis předávání

The details of the transfer and of the personal data are specified in Annex B. The parties agree that Annex B may contain confidential business information which they will not disclose to third parties, except as required by law or in response to a competent regulatory or government agency, or as required under clause I(e). The parties may execute additional annexes to cover additional transfers, which will be submitted to the authority where required. Annex B may, in the alternative, be drafted to cover multiple transfers.

Podrobnosti předávání a osobních údajů jsou specifikovány v příloze B. Strany sjednávají, že příloha B může obsahovat důvěrné obchodní informace, které nesdělí třetím stranám, vyjma případů, kdy to vyžaduje zákon, kdy se tak děje v odpovědi příslušné regulační nebo vládní agentuře, nebo podle požadavku v doložce I písm. e). Strany mohou sjednat další přílohy týkající se dalších předávání, které budou předloženy orgánu, pokud je to vyžadováno. Příloha B může být alternativně navržena tak, aby zahrnovala větší počet předávání.

FOR DATA IMPORTER / ZA DOVOZCE ÚDAJŮ

Date: / Datum: ……

……
Pfizer Inc. signature / Podpis

XXXXXX
Name / Jméno

……
Title / Funkce

FOR DATA EXPORTER / ZA VÝVOZCE ÚDAJŮ

Date: / Datum: ……

……
Signature / Podpis

XXXXXX
Printed name / Jméno tiskacím písmem

Managing Director / ředitel
Title / Funkce

ANNEX A

DATA PROCESSING PRINCIPLES

1. Purpose limitation: Personal data may be processed and subsequently used or further communicated only for purposes described in Annex B or subsequently authorised by the data subject.

2. Data quality and proportionality: Personal data must be accurate and, where necessary, kept up to date. The personal data must be adequate, relevant and not excessive in relation to the purposes for which they are transferred and further processed.

3. Transparency: Data subjects must be provided with information necessary to ensure fair processing (such as information about the purposes of processing and about the transfer), unless such information has already been given by the data exporter.

4. Security and confidentiality: Technical and organisational security measures must be taken by the data controller that are appropriate to the risks, such as against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access, presented by the processing. Any person acting under the authority of the data controller, including a processor, must not process the data except on instructions from the data controller.

PŘÍLOHA A

ZÁSADY ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ

1. Omezení účelu: osobní údaje se musí zpracovat a následně používat nebo dále sdělovat pouze pro účely uvedené v příloze B nebo následně schválené subjektem údajů.

2. Kvalita a přiměřenost údajů: osobní údaje musí být přesné a tam, kde to je nutné, aktualizované. Údaje musí být přiměřené, relevantní a nikoli přebytečné ve vztahu k účelům, pro které jsou předávány a dále zpracovávány.

3. Průhlednost: subjektům údajů musí být poskytnuty informace nezbytné pro zajištění řádného zpracování (například informace o účelech zpracování a o předávání), pokud již tyto informace nebyly poskytnuty vývozcem údajů.

4. Bezpečnost a důvěrnost: správce údajů musí přijmout technická a organizační bezpečnostní opatření, která jsou přiměřená rizikům vyskytujícím se v souvislosti se zpracováním, jako například proti náhodnému nebo nedovolenému zničení či náhodné ztrátě, úpravám, neoprávněnému sdělování nebo přístupu. Každá osoba jednající na základě oprávnění správce údajů, včetně zpracovatele, smí údaje zpracovávat pouze na základě pokynů správce údajů.

5. Rights of access, rectification, deletion and objection: As provided in Article 12 of Directive 95/46/EC, data subjects must, whether directly or via a third party, be provided with the personal information about them that an organisation holds, except for requests which are manifestly abusive, based on unreasonable intervals or their number or repetitive or systematic nature, or for which access need not be granted under the law of the country of the data exporter. Provided that the authority has given its prior approval, access need also not be granted when doing so would be likely to seriously harm the interests of the data importer or other organisations dealing with the data importer and such interests are not overridden by the interests for fundamental rights and freedoms of the data subject. The sources of the personal data need not be identified when this is not possible by reasonable efforts, or where the rights of persons other than the individual would be violated. Data subjects must be able to have the personal information about them rectified, amended, or deleted where it is inaccurate or processed against these principles. If there are compelling grounds to doubt the legitimacy of the request, the organisation may require further justifications before proceeding to rectification, amendment or deletion. Notification of any rectification, amendment or deletion to third parties to whom the data have been disclosed need not be made when this involves a disproportionate effort. A data subject must also be able to object to the processing of the personal data relating to him if there are compelling legitimate grounds relating to his particular situation. The burden of proof for any refusal rests on the data importer, and the data subject may always challenge a refusal before the authority.

5. Právo na přístup, opravu, výmaz a námitku: jak je stanoveno v článku 12 směrnice 95/46/ES, subjektům údajů musí být, buď přímo nebo prostřednictvím třetí strany, poskytnuty osobní informace o nich, které organizace má, s výjimkou požadavků, které jsou vzhledem ke své nepřiměřené frekvenci nebo počtu nebo opakovanosti či soustavnosti zjevně přehnané, nebo pro něž nemusí být přístup umožněn podle práva země vývozce údajů. Za předpokladu, že orgán vydal předchozí souhlas, nemusí být přístup umožněn také tehdy, pokud by to pravděpodobně vážně poškodilo zájmy dovozce údajů nebo organizací, které s dovozcem údajů obchodují, a takové zájmy nejsou převýšeny zájmy základních práv a svobod subjektu údajů. Původ osobních údajů nemusí být označen, pokud to není možné za použití přiměřeného úsilí nebo pokud by byla porušena práva osob jiných než dotčené fyzické osoby. Subjekty údajů musí mít možnost nechat osobní informace, které se jich týkají, opravit, změnit nebo vymazat, pokud jsou nepřesné nebo jsou zpracovány v rozporu s těmito zásadami. Pokud existují vážné důvody pro zpochybnění oprávněnosti uvedeného požadavku, může organizace před přistoupením k opravě, změně nebo výmazu požadovat další odůvodnění. Oznámení všech úprav, změn nebo výmazů třetím stranám, kterým byly údaje sděleny, není nutné, pokud by to vyžadovalo neúměrné úsilí. Subjekty údajů musí mít rovněž možnost vznést z vážných a legitimních důvodů souvisejících s jeho osobní situací námitku proti zpracování osobních údajů, které se ho týkají. Důkazní břemeno leží v případě jakéhokoliv odmítnutí na dovozci údajů a subjekt údajů může vždy u orgánu odmítnutí napadnout.

6. Sensitive data: The data importer shall take such additional measures (e.g. relating to security) as are necessary to protect such sensitive data in accordance with its obligations under clause II.

6. Citlivé údaje: dovozce údajů přijme taková dodatečná opatření (například bezpečnostní), která jsou nebytná pro ochranu citlivých údajů v souladu s jeho povinnostmi podle doložky II.

7. Data used for marketing purposes: Where data are processed for the purposes of direct marketing, effective procedures should exist allowing the data subject at any time to "opt-out" from having his data used for such purposes.

7. Údaje používané pro účely marketingu: zpracovávají-li se údaje pro účely přímého marketingu, měly by existovat účinné postupy umožňující subjektu údajů kdykoli „zvolit vynětí", aby údaje o něm již nebyly využívány k takovým účelům.

8. Automated decisions: For purposes hereof "automated decision" shall mean a decision by the data exporter or the data importer which produces legal effects concerning a data subject or significantly affects a data subject and which is based solely on automated processing of personal data intended to evaluate certain personal aspects relating to him, such as his performance at work, creditworthiness, reliability, conduct, etc. The data importer shall not make any automated decisions concerning data subjects, except when:

(a)

(i) such decisions are made by the data importer in entering into or performing a contract with the data subject, and |

(ii) (the data subject is given an opportunity to discuss the results of a relevant automated decision with a representative of the parties making such decision or otherwise to make representations to that parties.

or

(b) where otherwise provided by the law of the data exporter.

8. Automatizovaná rozhodnutí: pro účely těchto doložek se „automatizovaným rozhodnutím" rozumí rozhodnutí vývozce údajů nebo dovozce údajů, které vůči subjektu údajů zakládá právní účinky nebo které se subjektu údajů významně dotýká, přijaté výlučně na základě automatizovaného zpracování údajů určeného k hodnocení určitých rysů jeho osobnosti, například pracovního výkonu, důvěryhodnosti, spolehlivosti, chování atd. Dovozce údajů neučiní žádné automatizované rozhodnutí týkající se subjektů údajů, s výjimkou případů, kdy:

a)

i) jsou taková rozhodnutí učiněna dovozcem údajů při uzavírání nebo plnění smlouvy se subjektem údajů a

ii) je subjektu údajů dána příležitost projednat výsledky příslušného automatizovaného rozhodnutí se zástupcem strany provádějící takové rozhodnutí nebo jinak učinit této straně prohlášení,

nebo

b) právní předpisy platné pro vývozce údajů stanoví jinak.

ANNEX B

PŘÍLOHA B

DESCRIPTION OF THE TRANSFER

POPIS PŘEDÁNÍ

(To be completed by the parties)

(Tato část musí být doplněna stranami)

Data subjects

The personal data transferred concern the

Subjekty údajů

Předávané osobní údaje se vztahují k následujícím

following categories of data subjects:

- Study team members, including principal investigator, sub-investigators, research staff of any clinical study sponsored by Pfizer Inc. and conducted by the Data Exporter in accordance with a Clinical Study Agreement between the CRO and the Data Exporter.
- Patients (to the extent codified data could be deemed personal data).

Purposes of the transfer(s)

the transfer is made for the following purposes:

- To provide assistance and/or supervise the performance of the Clinical Study Agreement.
- To conduct the study, including any post-study activities (such as data reconciliation).
- To carry out professional performance evaluation.
- To determine the involvement of the data subjects in future research/studies.
- To comply with any regulatory requirements.

Categories of data

The personal data transferred concern the following categories of data:

- Study team members: Name, business contact details, CV details, role performed in the study.
- Patients: no identifiable data is transferred by the data exporter to the data importer.

Recipients

The personal data transferred may be disclosed only to the following recipients or categories of recipients:

- The business units of the Data Importer's

kategoriím subjektů údajů:

- členové týmu studie, včetně hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících, výzkumného týmu jakékoli klinické studie, jejímž zadavatelem je společnost Pfizer Inc. a kterou provádí vývozce údajů v souladu se smlouvou o klinické studii mezi CRO a vývozcem údajů;
- pacienti (v rozsahu, v němž by mohly být kódované údaje považovány za osobní údaje).

Účely předá(vá)ní

Údaje jsou předávány k následujícím účelům:

- zajištění pomoci a/nebo dohledu nad plněním smlouvy o klinické studii;
- provádění studie, včetně veškerých činností po ukončení studie (jako je odsouhlasení údajů);
- provedení vyhodnocení profesních výkonů;
- rozhodování o zapojení subjektů údajů do budoucího výzkumu / budoucích studií;
- splnění veškerých regulačních požadavků.

Kategorie údajů

Předávané osobní údaje se vztahují k následujícím kategoriím údajů:

- členové týmu studie: jméno, pracovní kontaktní údaje, údaje v životopisu, funkce vykonávaná ve studii;
- pacienti: vývozce údajů nepředává dovozci údajů žádné identifikovatelné údaje.

Příjemci

Předávané osobní údaje mohou být zpřístupněny pouze následujícím příjemcům a/nebo kategoriím příjemců:

- obchodní jednotky skupiny dovozce údajů

group (world-wide) which are dealing from time to time with the purposes mentioned above.

- [Co-developers who participate in the study, as the case may be.]
- IT vendors providing technical support to the Data Exporter in connection with the databases where the personal data are processed.
- Representatives of the study sponsor who are conducting monitoring or auditing activities
- Regulatory authorities world-wide.

Sensitive data (if appropriate)

The personal data transferred concern the following categories of sensitive data:

- None. In particular, patients' medical information is previously codified by the data exporter in such a way that this medical information cannot be attributed to a specific patient without the use of the code, being such code kept separately by the data exporter only and subject by the data exporter to technical and organisational measures to ensure non-attribution to an identified or identifiable patient.

Data protection registration information of data exporter (where applicable)

- Not applicable

Additional useful information (storage limits and other relevant information)

- Personal data shall be kept as long as they are necessary for the purposes for which the data were transferred as described hereunder.

Contact points for data protection enquiries

(po celém světě), které se čas od času zabývají výše uvedenými účely;

- [případně spoluvývojáři, kteří se účastní studie;]
- dodavatelé služeb v oblasti IT, kteří poskytují vývozci údajů technickou podporu v souvislosti s databázemi, v nichž se osobní údaje zpracovávají;
- zástupci zadavatele studie, kteří provádí činnosti monitorování nebo auditu;
- regulační orgány po celém světě.

Citlivé údaje (pokud se zpracovávají)

Předávané osobní údaje spadají pod následující kategorie citlivých údajů:

- Žádné. Konkrétně, zdravotní informace pacientů vývozce údajů předem zakóduje takovým způsobem, že tyto zdravotní informace nelze přiřadit ke konkrétnímu pacientovi bez použití kódu, přičemž tento kód bude odděleně uchovávat pouze vývozce údajů a bude zabezpečen technickými a organizačními opatřeními ze strany vývozce údajů tak, aby bylo zajištěno nepřiřazení identifikovanému nebo identifikovatelnému pacientovi.

Informace o registraci vývozce údajů (pokud je vyžadována)

- Nevztahuje se

Doplňující užitečné informace (časový limit pro uchovávání údajů a další potřebné informace)

- Osobní údaje budou uchovávány po tak dlouhou dobu, po niž budou nezbytné pro účely, pro které byly údaje předány, jak je popsáno v tomto dokumentu.

Kontaktní osoby pro dotazy související s ochranou osobních údajů

Data importer / Dovozce údajů	**Data exporter / Vývozce údajů**
XXXXXX	XXXXXX