

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

mezi

Pfizer

a

Nemocnicí Na Bulovce

Protokol společnosti Pfizer č.

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

Pfizer Inc., korporace z Delaware se sídlem v 235 East 42nd Street, New York, NY 10017-5755, USA (dále jen „**Pfizer**“)

a

Nemocnice Na Bulovce, se sídlem Budínova 67/2, 180 81, Praha 8, Česká republika, IČ: 00064211, DIČ: CZ00064211, zastoupená MUDr. Tomášem Podlešákem, náměstkem pro léčebně preventivní péči, na základě pověření (dále jen „**Institute**“),

po podpisu všemi stranami nabývá účinnosti k datu posledního podpisu s ohledem na dodržení požadavku na zveřejnění revidované verze smlouvy v souladu s oddílem 15.2 (Zveřejnění revidované smlouvy).

Pfizer má v úmyslu stát se zadavatelem klinického hodnocení s názvem „“ (dále jen „**Studie**“), které bude prováděno pod vedením (dále jen „**hlavní zkoušející**“) v Instituci podle výše uvedeného protokolu společnosti Pfizer (dále jen „**Protokol**“). Mezi společnostmi Pfizer a hlavním zkoušejícím existuje samostatná smlouva týkající se Studie (viz článek 1.3 níže).

Studie bude provedena na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, vydaného dne pod č.j. souhlasu Multicentrické etické komise vydaného dne pod č.j. a souhlasu Etické komise Institute vydaného dne, pod č.j. Kopie rozhodnutí tvoří přílohu E této smlouvy.

Strany se dohodly na následujícím:

1. Povinnosti

- 1.1 Zkoušející a výzkumní pracovníci. Studii povede Hlavní zkoušející Institute. Institute zajistí, že jednotlivci, kteří budou spolupracovat při provádění studie jako spoluzkoušející nebo jako výzkumní pracovníci a kteří jsou zaměstnanci nebo dodavateli Institute, jsou náležitě vyškoleni a kvalifikováni.
- 1.2 Závazky ohledně dodržování předpisů. Institute odpovídá společnosti Pfizer za to, že všichni pracovníci podílející se na Studii, kteří jsou zaměstnanci Institute nebo jejími dodavateli, budou dodržovat podmínky této Smlouvy, doporučení Mezinárodní konference pro harmonizaci správné klinické praxe (ICH GCP) a příslušné zákony, nařízení a vládní pokyny, včetně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, ve znění pozdějších

předpisů, vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. Instituce bude dohlížet na provádění klinického hodnocení Hlavním zkoušejícím v Instituci.

- 1.3 Smlouva mezi společností Pfizer a Hlavním zkoušejícím. Bližší podmínky provádění Studie Hlavním zkoušejícím a související závazky Hlavního zkoušejícího vůči společnosti Pfizer jsou uvedeny v samostatné smlouvě mezi společností Pfizer a Hlavním zkoušejícím. V této smlouvě mezi Pfizerem a Hlavním zkoušejícím je zároveň sjednána odměna všech členů studijního týmu za provedení Studie. Instituce potvrzuje, že si je vědoma této samostatné smlouvy. Instituce dále potvrzuje, že obdržela kopii uvedené smlouvy (ať již s přílohou Rozpočtu studie, anebo bez ní) nebo byla jiným dostatečným způsobem informována o právech a povinnostech Hlavního zkoušejícího souvisejících se Studií.
 - 1.4 Rozdělení povinností. Instituce jako zaměstnavatel 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 se společností Pfizer. Instituce nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti Pfizer pověřit vedením studie jiného Hlavního zkoušejícího. Instituce a Hlavní zkoušející určí rozdělení povinností mezi Instituci a Hlavního zkoušejícího u činností týkajících se Studie, které vyžaduje Protokol nebo které jsou stanoveny v této Smlouvě nebo ve smlouvě mezi společností Pfizer a Hlavním zkoušejícím. Hlavní zkoušející však bude mít přinejmenším ty povinnosti, které Hlavním zkoušejícím ukládají příslušné právní předpisy upravující provádění klinického hodnocení. Instituce dále souhlasí, že bude v případě potřeby spolupracovat se společností Pfizer na vyřešení jakýchkoli záležitostí, které se týkají plnění povinností Hlavního zkoušejícího v rámci Studie.
 - 1.5 Školení správné klinické praxe (GCP) poskytované společností Pfizer. Před prvním zařazením subjektů do Studie (definovaném v článku 4, Zařazení subjektů) absolvují Hlavní zkoušející Instituce 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. Financování. Společnost Pfizer zajistí Instituci financování a uhradí Instituci 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. Instituce potvrzuje, že platby Instituci splňují platné právní předpisy a veškeré zásady a postupy Instituce. Společnost Pfizer poskytne financování Hlavnímu zkoušejícímu a uhradí Hlavnímu zkoušejícímu odměnu za vedení Studie podle smlouvy mezi společností Pfizer a Hlavním zkoušejícím. Instituce 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.
 - 2.1 Schůzky zkoušejících. Pokud je od pracovníků podílejících se na Studii, kteří jsou zaměstnanci nebo dodavateli Instituce, vyžadována účast na schůzkách zkoušejících zapojených do této Studie, společnost Pfizer zařídí a přímo uhradí dopravu a ubytování a pokryje přiměřené náklady na stravování v souvislosti s těmito

schůzkami, nebude však za takovou účast poskytovat odměnu. Pokud Instituce musí schválit účast Hlavního zkoušejícího na těchto schůzkách, nebude toto schválení nepřiměřeným způsobem odmítáno nebo odkládáno.

- 2.2 Zveřejnění informací společností Pfizer. V zájmu transparency 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 Instituci, tak i Hlavního zkoušejícího, ale bude zřetelně rozlišovat mezi platbami a jinými převody hodnot, jež jsou poukázány institucím, a těmi, jež jsou poukázány jednotlivcům.
3. Protokol. Instituce bude provádět činnosti související se Studií v souladu s Protokolem, včetně hlášení nežádoucích příhod.
- 3.1 Dodatky. Instituce 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 společnost Pfizer a odpovědnou etickou komisí a SÚKL (pokud je to vyžadováno) co možná nejdříve, avšak ne později než jeden pracovní den po provedení změny. Žádná taková změna provedená z 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 Žádný dodatečný výzkum. Na subjektech 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. Zařazení subjektů. Instituce souhlasí s tím, že v průběhu doby stanovené společností Pfizer zařadí prostřednictvím Hlavního zkoušejícího do Studie způsobilé účastníky Studie, společnost Pfizer nezmění období zařazování písemným oznámením. Způsobilý účastník je osoba, která splňuje všechna kritéria Protokolu pro zařazení do Studie (dále jen „**Subjekt Studie**“).
- 4.1 Multicentrické Studie. Společnost Pfizer může předčasně ukončit zařazování Subjektů Studie, jestliže bylo dosaženo zařazení celkového počtu Subjektů potřebného pro multicentrickou Studii před koncem zařazovacího období pro tuto Studii.
5. Provádění Studie
- 5.1 Účtování poplatků Subjektům Studie. Instituce nebude účtovat Subjektům Studie ani třetím plátcům hodnocené léčivo (viz článek 8, Hodnocené léčivo) ani jiné služby, které hradí společnost Pfizer podle této Smlouvy nebo podle Smlouvy mezi společností Pfizer a Hlavním zkoušejícím.
- 5.2 Bezpečnostní opatření a závažná porušení pravidel. Instituce se zavazuje neprodleně informovat společnost Pfizer (přímo 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 Instituce dozví.

5.3 Pojištění Instituce. Instituce podpisem této Smlouvy potvrzuje, že Instituce má uzavřeno dostatečné pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou poskytováním zdravotní péče v souladu s platnými právními předpisy, které zahrnuje pracoviště, kde bude Studie prováděna a její zaměstnance, kteří budou Studii provádět.

5.4 Zdravotní péče. Instituce zajistí, aby v průběhu vedení Studie byla k dispozici odpovídající zdravotní péče. Taková péče bude odpovídat přijatým standardům péče a měla by zahrnovat následující:

- a. Dostupnost atestovaného lékaře v průběhu dávkování.
- b. Dostupnost záchranného týmu proškoleného v kardiopulmonální resuscitaci a v rozšířené neodkladné resuscitaci. Instituce bude mít písemné postupy upravující provádění záchranných akcí.
- c. Vhodné léky a vybavení pro poskytnutí nouzové lékařské pomoci (např. pohotovostní vozík nebo jeho ekvivalent).
- d. Opatření zajišťující rychlý lékařský zákrok v případě situace potenciálně ohrožující život (např. rychlá dostupnost nemocniční pohotovosti).

6. Ochrana údajů a sdělování finančních informací FDA

6.1 Osobní údaje. Osobními údaji se rozumí veškeré informace, na jejichž základě je možné identifikovat jednotlivce. Osobní údaje, které se 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 údaje“). Takové osobní údaje mohou podléhat zvláštním právním předpisům týkajících se jejich zpracování, uchovávání, přenosu a používání. Instituce bude 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“). Instituce přijme veškerá technická a organizační opatření, aby zabránila neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování, náhodné ztrátě, zničení nebo poškození či prozrazení osobních údajů. společnost Pfizer přijme příslušná opatření, aby ochránila důvěrnost a bezpečnost veškerých osobních údajů, které obdrží v souvislosti se Studií.

6.2 Používání údajů společností Pfizer. 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 Zpřístupnění finančních údajů. V případech, kdy společnost Pfizer shledá, že se na Studií vztahuje nařízení amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv („FDA“) nazvané „Sdělování finančních informací zkoušejícími v klinickém výzkumu“ (dále jen „nařízení FDA“), Instituce zajistí souhlas všech spoluzkoušejících podílejících se na Studií, kteří jsou zaměstnanci nebo dodavateli Instituce, se sdělováním veškerých

příslušných finančních a dalších informací společnosti Pfizer (včetně podrobností o majetkové účasti ve společnosti Pfizer nebo jejích přidružených společnostech) ve vztahu ke spoluzkoušejícím, jak to vyžaduje společnost Pfizer, aby splnila požadavky nařízení FDA.

6.4 Zpřístupnění a přenos. Některé osobní údaje, jimiž se zabývá článek 6 této Smlouvy, mohou být sděleny nebo předány jiným členům skupiny společností Pfizer, zástupcům a dodavatelům pracujícím jménem skupiny Pfizer a kontrolním úřadům po celém světě. Instituce zajistí získání veškerých nezbytných souhlasů, podle šablon poskytnutých společností Pfizer v souvislosti se způsoby použití společností Pfizer, aby bylo možné uskutečňovat taková zpřístupnění údajů, jak je stanoveno podle ustanovení tohoto oddílu 6, pokud jde o veškeré dotyčné zaměstnance nebo dodavatele instituce nebo Hlavního zkoušejícího.

a. Ochrana osobních údajů. Veškeré osobní údaje poskytnuté Institucí, hlavním zkoušejícím a členy studijního týmu budou zpracovány v souladu s platnou legislativou EU.

7. Informovaný souhlas a nábor subjektů.

7.1 Informovaný souhlas. Instituce ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím zajistí, že od každého subjektu Studie bude získán informovaný souhlas a že podepsaný stejnopis tohoto souhlasu bude uložen v záznamech příslušného subjektu Studie. Společnost Pfizer poskytne předlohu dokumentu informovaného souhlasu pro Studii, která byla schválena nezávislou EK a SÚKL. Instituce ani Hlavní zkoušející nesmí v tomto dokumentu provádět žádné změny, aniž by obdrželi předchozí písemný souhlas společností Pfizer dříve než upravený dokument informovaného souhlasu použijí (včetně jakýchkoli úprav provedených během Studie). Instituce 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 Nábor subjektů. Instituce ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím poskytne společnosti Pfizer 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 médium.

7.3 Nežádoucí příhody. Instituce 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 společnosti Pfizer telefonicky nebo faxem. V tomto ohledu ponese společnost Pfizer v zákonem daném rozsahu plnou odpovědnost za hlášení všech nežádoucích příhod místním a mezinárodním kontrolním či zdravotním úřadům.

8. Hodnocené léčivo. Společnost Pfizer zajistí, aby Instituce bezplatně obdržela dostatečné množství 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, společnost Pfizer zajistí, aby Instituce obdržel/a také jakékoli další léčiva vyžadovaná podle Protokolu, a to bezplatně nebo náklady na ně pokryje (např. placebo, srovnávací léčivo, souběžně podávané léčivo). Jakékoli další Protokolem vyžadované léčivo, které společnost Pfizer poskytuje nebo jehož náklady kryje, je společně s léčivem společnosti Pfizer považováno za „**hodnocené léčivo**“. Hodnocené léčivo bude dodáno do lékárny

Instituce. Instituce se tímto zavazuje, že zajistí, aby hodnocené léčivo bylo uloženo v lékárně odděleně od ostatních léků a aby příprava, kontrolování, uchovávání a vydávání hodnoceného léčiva (dále jen „nakládání s hodnoceným léčivem“) probíhaly v souladu s Protokolem a pokyny společnosti Pfizer a také v souladu se všeobecně závaznými právními předpisy uvedenými v článku 1.3 výše, se správnou lékařskou praxí a rovněž dle pravidel a podmínek stanovených v příslušných směrnících vydaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Instituce stanoví dva náležitě kvalifikované a zkušené lékárníky. Lékárníci budou držiteli platných profesních osvědčení (bez omezení), budou zapsáni u oficiální profesní organizace lékárníků v České republice v souladu s příslušnými právními předpisy a budou odpovídat za nakládání s hodnoceným léčivem a za vedení kompletní dokumentace o této činnosti. Instituce neprodleně po jejich jmenování písemně oznámí společnosti Pfizer jméno a příjmení uvedených osob spolu s náležitými kontaktními údaji. Hlavní zkoušející bude hodnocené léčivo používat a podávat přímo z lékárny Instituce v souladu s Protokolem a v dávkách požadovaných pro jednotlivé studijní návštěvy subjektů Studie.

- 8.1 Uchovávání a výdej. Instituce 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 Použití. Instituce sama 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 dalšími příslušnými právními předpisy. Jakékoli jiné použití hodnoceného léčiva zaměstnancem nebo dodavatelem Instituce zakládá zásadní porušení této Smlouvy.
- 8.3 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 Instituci žádná výslovná ani konkludentní práva k duševnímu vlastnictví léčiva společnosti Pfizer nebo k jakýmkoli metodám výroby nebo použití léčiva společnosti Pfizer.
9. Vybavení nebo materiály. Společnost Pfizer může poskytnout nebo zajistit poskytnutí třetí stranou určité vybavení (dále jen „**Vybavení**“) nebo chráněné materiály pro použití institucí během provádění Studie. Takové chráněné materiály mohou zahrnovat počítačový software, metodologii, hodnotící škály a jiné nástroje, které 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.
10. Důvěrné informace. V průběhu studie může Instituce obdržet či vytvořit informace nebo mít přístup k informacím, které jsou pro společnost Pfizer nebo přidruženou společnost společnosti Pfizer důvěrné.
 - 10.1 Definice. Pokud není v článku 10.2 níže, Výluky, dále uvedeno jinak, „důvěrné informace“ zahrnují:
 - 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 společnosti Pfizer nebo jejich přidružených společností, které společnost Pfizer nebo některá její přidružená společnost poskytne Hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci 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.

10.2 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 smlouvy Institucí,
- b. které jsou již Hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci známy v době jejich zpřístupnění a nepodléhají žádnému závazku mlčenlivosti,
- c. které Hlavní zkoušející nebo Instituce získali bez jakéhokoli závazku mlčenlivosti od třetí strany, která má zákonné právo je zpřístupnit, nebo
- d. které jsou vytvořeny nezávisle, jak je doloženo písemnými záznamy, personálem Hlavního zkoušejícího nebo osobami z Instituce, které neměly k důvěrným informacím přístup.

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

10.4 Závazek mlčenlivosti. Instituce nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti Pfizer používat důvěrné informace za žádným jiným účelem než tím, k němuž ji opravňuje tato smlouva, a dále instituce nesmí zpřístupnit důvěrné informace žádné třetí straně s výjimkou situací, v nichž ji k tomu opravňuje tato smlouva, nebo v nichž to vyžadují příslušné právní předpisy.

- a. Společnost Pfizer výslovně povoluje zveřejnění revidované verze této smlouvy přísně v souladu s ustanoveními oddílu 15.2.
- b. Pfizer výslovně dovoluje jakékoli požadované sdělení důvěrných informací SÚKL, EK nebo zástupcům příslušného kontrolního úřadu.
- c. Dovolá použití Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků jsou popsána v článku 15 (Publikace) této Smlouvy a použití Osobních údajů jsou popsána v článku 6 (Ochrana údajů a sdělování finančních informací FDA).

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

- a. oznámí zpřístupnění informací písemně společnosti Pfizer co nejdříve před zveřejněním tak, aby umožnila společnosti Pfizer podniknout veškeré právní kroky k ochraně svých důvěrných informací,
- b. zpřístupní pouze důvěrné informace, požadované v souladu s právními

- c. předpisy, a bude nadále zachovávat důvěrný charakter těchto důvěrných informací vůči všem ostatním třetím stranám.

10.6 Přetrvání závazků. U důvěrných informací kromě osobních údajů (jak jsou definovány v článku 6, Ochrana údajů a sdělování finančních informací FDA), 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 Instituce tyto informace uchovávat, kromě zpřístupnění dovoleného podle článků 6 a 15 (Publikace) této Smlouvy.

10.7 Vrácení důvěrných informací. Instituce vrátí na písemnou žádost společnosti Pfizer veškeré důvěrné informace ve svém držení, kromě těch, u nichž příslušné předpisy požadují, aby byly uchovávány na zkoušejícím pracovišti. Instituce si však může ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací k určení rozsahu závazků vyplývajících z této Smlouvy. Instituce dále souhlasí, že bude na základě žádosti spolupracovat se 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 společností Pfizer a Hlavním zkoušejícím.

11. Studijní údaje , biologické vzorky a studijní záznamy

11.1 Studijní údaje . Hlavní zkoušející souhlasí, že během Studie shromáždí údaje uvedené v Protokolu, a předloží je 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 společnost Pfizer. Instituce 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, která může sdílet studijní údaje a výsledky s dalšími stranami, které mohou mít smluvní práva na vývoj léčiv společnosti Pfizer (např. prostřednictvím licence, dohody o spolupráci, smlouvy o společném postupu, smlouvy o společném rozvoji atd. se společností Pfizer) (Dále jen „**Spolupracovníci a Spoluvývojáři**“).

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

c. Kontrola údajů prováděná společností Pfizer. Společnost Pfizer bude obdržené údaje Studie průběžně kontrolovat. 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 smlouvy). Společnost Pfizer se dále zavazuje

okamžitě sdělit Hlavnímu zkoušejícímu veškeré další nové informace, které společnost Pfizer získá a které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů Studie nebo provádění studie. Hlavní zkoušející souhlasí, že bude s Institucí sdílet informace obdržené od společnosti Pfizer podle tohoto ujednání.

- d. Výsledky Studie. Po dokončení analýzy Studijních údajů ze všech pracovišť, poskytne společnost Pfizer Hlavnímu zkoušejícímu shrnutí celkových výsledků Studie; Hlavní zkoušející souhlasí, že bude toto shrnutí sdílet s Institucí. Pokud společnost Pfizer do dvou let od dokončení Studie identifikuje výsledky, které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů Studie, bude společnost Pfizer po poradě se SÚKL/ příslušnou EK vhodným způsobem spolupracovat s Hlavním zkoušejícím nebo Institucí na tom, aby zajistila, že výsledky budou Hlavním zkoušejícím nebo Institucí odpovídajícím způsobem sděleny subjektům Studie.

11.2 Biologické vzorky. Je-li to stanoveno v Protokolu a v dokumentu informovaného souhlasu, může Hlavní zkoušející odebírat a poskytovat společnosti Pfizer nebo jejímu 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. Použití. Instituce nepoužije Biologické vzorky odebrané podle Protokolu jiným způsobem nebo za jiným účelem, než jaký je popsán v Protokolu. Společnost Pfizer bude používat Biologické vzorky pouze způsobem dovoleným v dokumentu informovaného souhlasu, na jehož základě byly získány.
- b. Údaje z analýzy. Společnost Pfizer nebo jí určené osoby provedou testy Biologických vzorků způsobem popsáným v Protokolu. Pokud není v Protokolu uvedeno jinak, společnost Pfizer nemá v plánu poskytnout výsledky těchto testů (dále jen „**Údaje z analýzy Biologických vzorků**“) Hlavnímu zkoušejícímu, Instituci ani subjektu Studie. Jestliže společnost Pfizer 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. Vlastnictví. Společnost Pfizer je výlučným vlastníkem všech Biologických vzorků a Údajů z analýzy Biologických vzorků.

11.3 Studijní záznamy. Instituce 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. Instituce souhlasí, že bude společnost Pfizer kontaktovat na adrese InvestigatorRecords@Pfizer.com před likvidací jakýchkoli záznamů, a dále souhlasí, že umožní společnosti Pfizer, v případě nutnosti, uchovávat záznamy delší dobu na náklady společnosti Pfizer způsobem, který zajistí ochranu důvěrnosti těchto záznamů (např. bezpečné externí uložení).

12. Monitorování, inspekce a audit

12.1 Monitorování. Společnost Pfizer 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 povolí Instituce zástupcům společnosti Pfizer během běžné pracovní doby přístup do prostor, zařízení, ke Studijním záznamům, a ke zkoušejícím a výzkumným pracovníkům Instituce tak, jak to vyžaduje monitorování provádění studie. 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 Institucí a může o těchto zjištěních vhodným způsobem informovat subjekty Studie.

12.2 PII zástupci společnosti Pfizer. Pokud bude při poskytování podpory pro klinické hodnocení požadováno, aby zástupci společnosti Pfizer poskytli Instituci jakékoli osobní identifikační údaje (personally identifying information, PII), mimo jiné včetně jména, adresy, telefonního čísla, čísla sociálního zabezpečení nebo data narození (dále jen „**PII zástupci společnosti Pfizer**“), Instituce:

- a. budou chránit důvěrnost PII zástupců společnosti Pfizer s využitím stejných nebo podobných standardů, jaké používá Instituce k ochraně svých vlastních zaměstnanců;
- b. neprodají ani nesdělí PII zástupců společnosti Pfizer žádné třetí osobě vyjma toho, kdy je to vyžadováno zákonem;
- c. smluvně uloží obdobné povinnosti zachování důvěrnosti a zabezpečení veškerým smluvně najatým poskytovatelům služeb, s nimiž Instituce nebo Hlavní zkoušející mohou sdílet PII zástupce společnosti Pfizer;
- d. přijmou odpovídající opatření na ochranu proti jakémukoli neoprávněnému použití nebo sdělení PII zástupců společnosti Pfizer a budou společnost Pfizer bezodkladně informovat o jakémkoli porušení tohoto ustanovení.

12.3 Inspekce a audit. Instituce bere na vědomí, že Studie podléhá inspekci ze strany kontrolních úřadů na celém světě, včetně FDA USA, a že ktakovýmto inspekcím může dojít i po dokončení Studie a mohou zahrnovat audit Studijních záznamů. Společnost Pfizer může také provádět audit Studijních záznamů během Studie nebo po jejím dokončení jako součást monitorování provádění Studie.

- a. Oznámení. Instituce bude informovat společnost Pfizer co možná nejdříve, nebo potvrdí, že tak učinil Hlavní zkoušející, pokud kontrolní úřad provede inspekci pracoviště v souvislosti se Studií nebo pokud se Instituce dozví, že je takováto inspekce naplánována.
- b. Právo být přítomen. Není-li to zakázáno zákonem, bude mít společnost Pfizer právo být přítomna a účastnit se každé takové inspekce, auditu, šetření nebo kontrolní činnosti.
- c. Spolupráce. Instituce bude spolupracovat s kontrolním úřadem, zástupci společnosti Pfizer a s Hlavním zkoušejícím při provádění inspekcí a auditů. Instituce také ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím zajistí, aby Studijní záznamy byly vedeny způsobem, který takovéto činnosti usnadňuje.
- d. Řešení nesrovnalostí. Instituce bude ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím bezodkladně řešit jakékoli zjištěné nesrovnalosti mezi Studijními údaji a zdravotními záznamy subjektů Studie.
- e. Nálezy inspekce a odpovědi. Instituce bezodkladně předá společnosti Pfizer kopie veškerých nálezů inspekce, které obdrží od kontrolního úřadu v

souvislosti se Studií, nebo potvrdí, že tak učinil Hlavní zkoušející. Instituce 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 Instituce společnosti Pfizer příležitost k případnému posouzení a připomínkám návrh odpovědí Instituce na výsledky Inspekce kontrolního úřadu týkající se Studie.

- 12.4 Hodnocení provádění studie. Společnost Pfizer nebo její externí poskytovatelé služeb mohou dokumentovat a hodnotit plnění ze strany Instituce a Hlavního zkoušejícího při provádění Studie. Společnost Pfizer může použít a sdílet tato hodnocení se Spolupracovníky a Spoluvývojáři výhradně pro vnitřní účely.
13. Nápravné prostředky v případě porušení určitých závazků Studie. V případě, že Instituce nesplní některý ze svých závazků 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 některé ze svých srovnatelných závazků ze smlouvy mezi společností Pfizer a Hlavním zkoušejícím, uplatní se následující postup. Společnost Pfizer, 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. pozastavení náboru subjektů Studie, jestliže nábor do Studie nebyl ukončen, a
 - b. pozastavení plateb Instituci a Hlavnímu zkoušejícímu.

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

14. Vynálezy

- 14.1 Oznámení. Pokud na základě provádění Studie vznikne nějaké právo, jež může být uděleno nebo uznáno na základě jakýchkoli právních předpisů týkajících se patentů, autorských práv, ochranných známek, průmyslových vzorů, objevů nebo jiného duševního či průmyslového vlastnictví, jehož si je Instituce vědoma, bez ohledu na to, zda jej lze patentovat či nikoli (dále jen „**Vynález**“), bude Instituce o této skutečnosti bezodkladně informovat společnost Pfizer.
- 14.2 Postoupení. Instituce 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 Instituce. Instituce, jako zaměstnavatel Hlavního zkoušejícího vykonávající hospodářská práva Hlavního zkoušejícího jako autora, tímto postupuje společností Pfizer veškerá převoditelná práva k duševnímu vlastnictví ve vztahu k veškerým Vynálezům (zejména právo Instituce 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, Instituce 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 **[pro veškeré obchodní účely, jaké si Pfizer bude přát]**. Bez ohledu na to, co je uvedeno výše, Instituce 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 Pomoc. Instituce poskytne přiměřenou pomoc společnosti Pfizer při podávání a vyřizování jakýchkoli žádostí o patent, které se týkají Vynálezu, a to na náklady společnosti Pfizer.

15. Publikace.

- 15.1 Zveřejnění 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 společností Pfizer a Hlavním zkoušejícím.

- 15.2 Zveřejnění revidované smlouvy. V den uzavření této smlouvy či před ním poskytne společnost Pfizer instituci revidovanou verzi smlouvy v češtině pouze ve formátu PDF (dále jen „**revidovaná smlouva**“), a to poté, co odstranila veškeré informace, které podle opodstatněného názoru společnosti Pfizer představují její obchodní tajemství. Instituce zveřejní revidovanou smlouvu do 15 dnů od jejího přijetí v registru smluv vedeném Ministerstvem vnitra (dále jen „**registr smluv**“) v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Pokud Instituce smlouvu v uvedené lhůtě nezveřejní, bude společnost Pfizer oprávněna zveřejnit revidovanou smlouvu v registru smluv. Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva není platná, dokud nebude zveřejněna v registru smluv, a souhlasí s tím, že nezapočnou žádné smluvně sjednané činnosti související se studií, dokud obě strany neobdrží potvrzení o takovémto zveřejnění. Veškeré písemné dodatky k této smlouvě učiněné podle oddílu 19.5 (Úprava) budou revidovány a zveřejněny v souladu s postupem stanoveným v tomto oddíle 15.2.

16. Pojištění zadavatele a odškodnění společnost pfizer poskytne odškodnění týkající se klinického hodnocení Zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu ve formě uvedené v příloze D této smlouvy Příklad odškodnění Strany berou na vědomí, že v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech zajistila společnost Pfizer pojištění ve prospěch společnosti Pfizer a Hlavního zkoušejícího pokrývající odpovědnost za fyzickou újmu (včetně úmrtí), onemocnění vzniklá v důsledku nebo v souvislosti s podáváním přípravků ve výzkumu nebo v důsledku či v souvislosti s jakýmkoli klinickým zákrokem nebo postupem stanoveným nebo požadovaným Protokolem, jenž by subjekt Studie nepodstoupil, pokud by se Studie neúčastnil (dále jen „Újma způsobená zapojením do Studie“). Kopie pojistné smlouvy tvoří přílohu č F této smlouvy. Strany tímto ujednávají, že za předpokladu dodržení požadavků právních předpisů je společnost Pfizer oprávněna příslušnou pojistku v průběhu Studie změnit či upravit.

17. Postoupení práv a delegování povinností

- 17.1 Ze strany Instituce. Společnost Pfizer Instituci povoluje vhodným způsobem delegovat povinnosti Instituce vyplývající z této Smlouvy na Hlavního zkoušejícího. Instituce není jinak oprávněna postoupit svá práva nebo delegovat své povinnosti vyplývající z této Smlouvy nebo uzavírat subdodavatelské smlouvy na tyto povinnosti bez písemného souhlasu společnosti Pfizer. Pokud společnost Pfizer povolí delegování povinností nebo uzavírání subdodavatelských smluv, odpovídá Instituce i nadále společnosti Pfizer za plnění všech delegovaných povinností.

- 17.2 Ze strany společnosti Pfizer. Pfizer může po předchozím informování Instituce

svobodně postoupit práva související se Studií externímu poskytovateli a delegovat na něj příslušné povinnosti a může též svobodně postoupit svá práva související se Studií libovolné přidružené společnosti společnosti Pfizer a delegovat na ni své příslušné povinnosti. Pokud Pfizer deleguje nebo formou dílčí subdodavatelské smlouvy převede jakékoli povinnosti, společnost Pfizer nadále odpovídá Instituci za plnění těchto povinností. Aby se předešlo pochybám, práva a povinnosti pojednávané v tomto odstavci jsou pouze práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy.

18. Ukončení

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

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

(1) Ukončení Studie na základě výpovědi. Společnost Pfizer může ukončit Studii z jakéhokoli důvodu na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce 30 dní, podané Instituci.

(2) Okamžité ukončení Studie ze strany společnosti Pfizer. Společnost Pfizer může Studii ukončit s okamžitou účinností na základě písemného oznámení podaného Instituci 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 společnosti Pfizer představují riziko pro zdraví nebo blaho subjektů Studie; kroky kontrolních úřadů v souvislosti se Studií nebo hodnoceným léčivem; ukončení související smlouvy mezi společností Pfizer a Hlavním zkoušejícím (viz článek 1.3 smlouvy mezi společností Pfizer a Hlavním zkoušejícím); jakékoli nedodržení místních zákonů, pokynů ICH GCP nebo podmínek článku 20 této Smlouvy (Protikorupční opatření) ze strany Instituce; nebo nedodržení srovnatelných podmínek smlouvy mezi společností Pfizer a Hlavním zkoušejícím ze strany Hlavního zkoušejícího.

(3) Okamžité ukončení Studie Institucí. Instituce může ukončit Studii s okamžitou účinností na základě písemného oznámení podaného společnosti Pfizer, požádá-li o to SÚKL nebo příslušná EK nebo pokud takové ukončení vyžaduje ochrana zdraví subjektů Studie.

18.2 Datum účinnosti ukončení Smlouvy. V případě, že dojde k ukončení Smlouvy některou z okolností popsaných výše v článku 18.1, bude ukončení účinné okamžikem, kdy 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 Platba při předčasném ukončení. Jestliže je Studie ukončena předčasně, zaplatí společnost Pfizer za řádně vykonanou práci podle přílohy A po odečtení již uhrazených plateb za tuto práci, není-li v tomto odstavci uvedeno jinak. Společnost Pfizer uhradí rovněž veškeré nezrušitelné výdaje kromě budoucích nákladů na personál, pokud byly řádně vynaloženy, byly předem schváleny společností Pfizer a jejich výši již nelze přiměřeně snížit. Jestliže nemůže být Studie zahájena kvůli zamítnutí SÚKL/ EK a bez zavinění Instituce, uhradí společnost Pfizer instituci poplatky zaplacené SÚKL/ EK a veškeré další výdaje zaplacené Institucí, které společnost Pfizer předem písemně schválila.
- a. Nedodržení protikorupčních opatření. Pokud společnost Pfizer Smlouvu předčasně ukončí kvůli nedodržení podmínek článku 20 (Protikorupční opatření) této Smlouvy Institucí nebo Hlavním zkoušejícím a společnost Pfizer neuhradí žádné další platby podle této Smlouvy bez ohledu na to, zda Instituce vykonala před ukončením Smlouvy jakékoli činnosti nebo uzavřela jakékoli dohody se třetími stranami.
- 18.4 Vrácení materiálů. Pokud společnost Pfizer nevydá jiný písemný pokyn, Instituce po skončení Smlouvy bezodkladně vrátí všechny materiály dodané společností Pfizer pro provádění Studie, které jsou v držení Instituce nebo které spravuje, včetně nepoužitého hodnoceného léčiva, nepoužitých formulářů záznamů subjektu hodnocení a veškerého vybavení a materiálů dodaných společností Pfizer. Instituce bude také na základě žádosti spolupracovat se společností Pfizer k zajištění vrácení takových materiálů, které jsou v držení nebo správě Hlavního zkoušejícího.
- 18.5 Přetrvání závazků. Závazky týkající se financování, Důvěrných informací, Studijních záznamů, Vynálezů, publikací, odškodnění, pojištění zadavatele, způsobilosti a protikorupčních opatření přetrvávají 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 vypršení doby platnosti Smlouvy.

19. Další podmínky

- 19.1 Způsobilost. Instituce potvrzuje, že je podle ustanovení zákonů České republiky, předpisů, zásad a úředních požadavků držitelem příslušných licencí a registrací a je kvalifikovaná a způsobilá provádět Studii a požadované činnosti související se Studií. Instituce dále potvrzuje, že neexistují žádné příslušné právní předpisy nebo jiné závazky, které by jí bránily v provádění této Studie a uzavření této Smlouvy, že jí nebylo zakázáno nebo nebyla vyloučena z vykonávání klinického výzkumu a provádění klinického hodnocení léčivých přípravků podle právních předpisů kterékoliv jurisdikce (včetně, avšak nejen podle odstavců 306(a) nebo (b) federálního zákona USA o potravinách, lécích a kosmetice), a že v žádné funkci nepoužije k výkonu služeb podle této Smlouvy žádnou osobu, která podléhá zákazu činnosti podle takových právních předpisů. Během platnosti této Smlouvy a po dobu tří let po jejím ukončení Instituce neprodleně vyrozumí společnost Pfizer, pokud bude na základě nových informací nutné kterékoli z těchto potvrzení doplnit.
- 19.2 Vyšetřování, pátrání, varování nebo donucovací opatření vztahující se k provádění klinického výzkumu. Instituce potvrzuje, že vůči ní nebylo ani není vedeno žádné vyšetřování ani pátrání, nebylo jí doručeno žádné varování ani vůči ní nebylo přijato žádné donucovací opatření ze strany vládních či kontrolních úřadů (dále souhrnně „Úřední opatření“) v souvislosti s prováděním klinického hodnocení nebo běžné lékařské praxe, o nichž by společnost Pfizer nebyla informována. Instituce bude bezodkladně informovat společnost Pfizer, jestliže obdrží oznámení o Úředních opatřeních nebo se stane předmětem jakéhokoli Úředního úkonu v souvislosti s

dodržováním etických, vědeckých a kontrolních norem pro provádění klinického výzkumu nebo běžné 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 Použití jména. Společnost Pfizer si vyhrazuje právo jmenovat Instituci v souvislosti s registrací Protokolu v databázi klinických hodnocení národních ústavů zdraví USA (NIH), v jiných veřejně přístupných seznamech probíhajících klinických hodnocení nebo v jiných službách nebo prostředcích pro nábor subjektů. Společnost Pfizer jinak nepoužije jméno Instituce ani žádných zaměstnanců či subdodavatelů Instituce, a Instituce nepoužije jméno společnosti Pfizer ani žádných jejích zaměstnanců či subdodavatelů pro propagační nebo reklamní účely bez písemného souhlasu strany, která má být jmenována.
- 19.4 Vztah mezi smluvními stranami. Vztah Instituce vůči společnosti Pfizer je vztahem nezávislého dodavatele a není vztahem obchodního partnerství, zmocněnce a zmocnítele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku ani jiným vztahem.
- 19.5 Změny. Veškeré změny této Smlouvy musí být provedeny písemně, podepsány stranami a označeny jako dodatek, vyjma určitých oboustranně přijatelných úprav rozpočtu Studie, jež jsou popsány v příloze A.
- 19.6 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 zřiká.
- 19.7 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 léčby Studijních subjektů a Smlouva bude rozhodující ve všech ostatních věcech.
- 19.8 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 Právní nástupci. Tato Smlouva bude závazná pro právní nástupce každé ze stran a bude působit v jejich prospěch.
- 19.10 Úplná dohoda. Tato Smlouva včetně všech příloh společně se související smlouvou mezi společností Pfizer a Hlavním zkoušejícím (viz článek 1.3 smlouvy mezi společností Pfizer 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.
- 19.11 Rozhodné právo. Tato Smlouva se řídí právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, a zákonem o léčivech.
- 19.12 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.
- 19.13 Oznámení. Strany doručí oznámení a další zprávy vztahující se k této Smlouvě osobně, kurýrem nebo poštou se zaplaceným poštovním a možností sledování zásilky na níže uvedenou adresu nebo na takovou adresu, kterou strana později určí

oznámením druhé straně v souladu s tímto článkem.

Pfizer pro komunikaci týkající se smluv:

Pfizer Inc.

GPD / Sourcing Operations

K rukám: Sourcing Operations, Site Contracts Group Lead

235 E. 42nd Street

New York, New York 10017

Instituce:

Nemocnice Na Bulovce

Budínova 67/2,

180 81, Praha 8,

Česká republika

K rukám:

Telefon:

Pfizer:

Pouze pro zasílání publikací:

Anne Huff

Email: Telefon:

Mobil:

19.14 Stejnopisy a podpis. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, Instituce obdrží dva stejnopisy a Pfizer obdrží jeden stejnopis.

19.15 Příslušný soud a rozhodné právo. Fórem pro jakékoli soudní spory související s touto smlouvou budou soudy České republiky a budou platit zákony České republiky bez ohledu na případné konflikty právních zásad

20. Protikorupční opatření

20.1 Definice

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

b. Úřední osoba. Pro účely této Smlouvy pojem „**Úřední osoba**“ 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, 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 Protiúplatkářské a protikorupční zásady. Instituce obdržela kopii mezinárodních protiúplatkářských a protikorupčních zásad společnosti Pfizer jako přílohu této Smlouvy. Instituce zajistí, že ona sama a všichni její zmocněnci a subdodavatelé vykonávající práci pro společnost Pfizer budou tyto protiúplatkářské a protikorupční zásady dodržovat.
- 20.3 Záruky. Instituce zaručuje společnosti Pfizer následující:
- a. Veškeré informace, které Instituce poskytla společnosti Pfizer v rámci procesu náležité protikorupční péče společnosti Pfizer, jsou úplné a přesné.
 - b. Pokud dojde ke změnám u jakékoli odpovědi, kterou Instituce poskytla v dotazníku náležité protikorupční péče ohledně Instituce, jakékoli osoby identifikované v takovém dotazníku nebo blízkého příbuzného (definováni v takovém dotazníku) během období platnosti této Smlouvy, Instituce bude informovat společnost Pfizer.
 - c. Financování, které společnost Pfizer poskytuje podle této Smlouvy, nezpůsobí, že se Instituce dopustí jakéhokoli jednání, které by mělo za následek nepatřičné získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo získání jakékoli nepatřičné obchodní výhody na straně společnosti Pfizer.
 - d. Instituce neobdržela 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 společnosti Pfizer.
 - e. Instituce přímo ani nepřímo neposkytla a neposkytne platbu ani nabídku, ani neschválila a neschválí platbu jakékoli částky nebo nabídku čehokoli hodnotného, ve snaze ovlivnit jakoukoli úřední osobu nebo jinou osobu.
- 20.4 Požadavky na financování. Společnost Pfizer neposkytne v souvislosti s touto Smlouvou žádnou platbu navíc k financování uvedenému v příloze A (Rozpočet studie a platební podmínky), pokud ji společnost Pfizer předem písemně neschválí. Veškeré faktury a doplňkové dokumenty, které podle této Smlouvy Instituce předloží společnosti Pfizer, musí být pravdivé a dostatečně přesně uvádět, za co je platba požadována. Instituce povede pravdivé, přesné a úplné záznamy (např. faktury, zprávy, výkazy a účetní knihy) související s financováním a výdaji této Studie.
- 20.5 Právo auditu. Společnost Pfizer má právo podniknout veškeré přiměřené kroky a úkony k zajištění toho, aby každá platba uskutečněná společností Pfizer byla řádně a legitimně použita. Za tímto účelem musí Instituce povolit během období trvání Smlouvy a tři roky poté, co byla podle Smlouvy provedena konečná platba, přístup interním a externím auditorům společnosti Pfizer ke všem příslušným účetním knihám, dokumentům, písemnostem a záznamům Instituce dokládajícím transakce týkající se Smlouvy. Protože se tato Smlouva týká klinické studie, budou pro případ takového auditu zavedena přijatelná ochranná opatření k zajištění důvěrnosti a ochrany soukromí subjektů Studie.
- 20.6 Nedodržení ujednání. Pokud společnost Pfizer ukončí tuto Smlouvu z důvodu porušení kteréhokoli ujednání tohoto protikorupčního článku Institucí, bude Instituce odpovídat za škody nebo nápravná opatření společnosti Pfizer dle zákona. Instituce dále odškodní společnost Pfizer ve věci jakékoli pohledávky třetí strany, pokuty nebo penále uplatněné vůči společnosti Pfizer v důsledku takového porušení těchto ujednání Institucí.

Schválil a přijal:

PFIZER INC.

Nemocnice Na Bulovce

Jméno tiskacím písmem

Jméno tiskacím písmem

Na základě plné moci

Funkce

Datum:

Datum:

Přílohy

Příloha A	Rozpočet studie a platební podmínky
Příloha B	Vybavení a materiály
Příloha C	Mezinárodní protiúplatkářské a protikorupční zásady společnosti Pfizer
Příloha D	Prohlášení oodškodnění
Příloha E	Souhlas SÚKLu, MEK a LEK
Příloha F	Kopie pojistné smlouvy

Příloha A
Rozpočet studie a platební podmínky
Protokol Pfizer č.

Příloha B
VYBAVENÍ A MATERIÁLY

Vybavení a materiály poskytnuté společností Pfizer

Vybavení poskytnuté společností Pfizer

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

ŽÁDNÉ

Materiály poskytnuté společností Pfizer

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

Dodané materiály: ŽÁDNÉ

Vybavení a materiály poskytnuté prodejcem

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

Povolené používání Majetku prodejce

Instituce bude používat Majetek prodejce pouze pro účely této Studie.

Nakládání s Majetkem prodejce

Prodejce určí způsob nakládání s Majetkem prodejce po dokončení Studie.

Vlastnictví, povinnosti a právní odpovědnost za škodu

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

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

Právní odpovědnost za škodu. Společnost Pfizer neodpovídá za žádné škody, včetně škody na zdraví osob či poškození majetku, vzniklé v důsledku používání Vybavení společnosti Pfizer, Materiálů společnosti Pfizer nebo Majetku prodejce, kromě případů, kdy (1) takové škody byly způsobeny nedbalostí nebo svévolným porušením povinností ze strany společnosti Pfizer nebo prodejce, nebo kdy (2) škoda na zdraví osob představuje Újmu způsobenou zapojením do studie na zdraví Subjektu studie tak, jak je popsána v sekci 16 této Smlouvy.

Příloha D
PŘÍSLIB ODŠKODNĚNÍ

Věc: Synopse protokolu klinické studie č.: B9991023 s avelumabem (MSB0010718C) („přípravek společnosti Pfizer“)

1. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení hodlají souhlasit, že se budou podílet na studii výše zmíněného zadavatele (dále jen „studie“), do které budou zapojeni pacienti hlavního zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení a kterou hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení povedou v souladu s protokolem, ve znění případných pozdějších změn a dodatků schválených společností Pfizer a hlavním zkoušejícím (dále jen „protokol“). Pacienti zařazení do této studie v souladu s kritérii protokolu pro zařazení do studie jsou považováni za studijní subjekty (dále jen „subjekty“). Hlavní zkoušející získá všechna nezbytná povolení příslušné etické komise pro výzkum a vyřeší se zdravotnickým zařízením veškeré záležitosti finanční povahy.
2. Zdravotnické zařízení souhlasí se svou účastí tím, že umožní provádění studie ve svých prostorách a využití těchto prostor, personálu a vybavení podle přiměřených potřeb hlavního zkoušejícího k účelům této studie.
3. S ohledem na takovou účast hlavního zkoušejícího a zdravotnického zařízení a v souladu s níže uvedeným odstavcem 4 společnost Pfizer odškodní a zbaví odpovědnosti hlavního zkoušejícího a zdravotnické zařízení a jejich zaměstnance a zástupce vůči všem nárokům a právním řízením (včetně jakýchkoli urovnání nebo mimořádných plnění provedených se souhlasem smluvních stran této smlouvy a přiměřených právních poplatků a nákladů a výdajů za odborníky) vzneseným nebo vedeným (ať již úspěšně či nikoli) subjekty (nebo jejich vyživovanými osobami) či v jejich zastoupení vůči hlavnímu zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení nebo jakýmkoli jejich zaměstnancům nebo zástupcům v případě zdravotní újmy subjektů (včetně smrti) následkem podání zkoumaného hodnoceného přípravku nebo jakéhokoli klinického zákroku nebo úkonu, předpokládaného nebo vyžadovaného protokolem, jemuž by subjekty nebyly vystaveny, pokud by se neúčastnily studie, příp. v souvislosti s tímto podáním, zákrokem nebo úkonem („zdravotní újma utrpěná při výzkumu“).
4. Výše uvedené odškodnění společností Pfizer se nevztahuje na žádný nárok ani řízení:
 - (a) v rozsahu, ve kterém je taková zdravotní újma utrpěná při výzkumu způsobena zanedbáním nebo chybným krokem, opomenutím či porušením zákonné povinnosti hlavního zkoušejícího, zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců nebo zástupců;
 - (b) v rozsahu, ve kterém je taková zdravotní újma utrpěná při výzkumu způsobena tím, že hlavní zkoušející, zdravotnické zařízení, jejich zaměstnanci nebo zástupci neprovádějí studii v souladu s protokolem;
 - (c) pokud co možná nejdříve po obdržení oznámení o existenci takového nároku či vedení takového řízení příjemce takového oznámení (hlavní zkoušející, zdravotnické zařízení nebo oba) písemně neuvědomil společnost Pfizer o této skutečnosti a neumožnil společnosti Pfizer na její žádost a na její náklady, aby se v úplnosti postarala o vyřízení takového nároku či řízení s využitím právního zastoupení dle její volby; a
 - (d) pokud hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení či jejich zaměstnanci nebo zástupci

učinili jakékoli přiznání v souvislosti s takovým nárokem nebo soudním řízením nebo podnikli jakékoli kroky v souvislosti s takovým nárokem nebo řízením, které by poškozovaly obhajobu, bez písemného souhlasu společnosti Pfizer s tím, že takové svolení nebude neodůvodněně odepřeno -- za předpokladu, že tato podmínka nebude považována za porušenou na základě jakékoli řádné výpovědi hlavního zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení či jejich zaměstnanců nebo zástupců učiněné v souvislosti s interními postupy při stížnostech, postupy při hlášení nehod nebo disciplinárními postupy zdravotnického zařízení, nebo v případech, kdy zákon takovou výpověď vyžaduje.

5. Společnost Pfizer bude hlavního zkoušejícího a zdravotnické zařízení a jejich právní poradce plně informovat o postupu v případě jakéhokoli takového nároku nebo právního řízení, bude s hlavním zkoušejícím a zdravotnickým zařízením v úplnosti konzultovat povahu jakékoli navrhované obhajoby a nárok ani právní řízení nevypořádá bez písemného souhlasu hlavního zkoušejícího a zdravotnického zařízení (přičemž takový souhlas nesmí být neodůvodněně odpírán).
6. Aniž by tím byla dotčena ujednání odst. 4(c) výše, vyvinou hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení přiměřené úsilí k tomu, aby společnost Pfizer bezodkladně informovali o jakýchkoli okolnostech, o nichž se v rozumné míře domnívají, že by mohly vést ke vzniku takového nároku nebo řízení, a které jsou jim přímo známy, přičemž budou společnost Pfizer v rozumném rozsahu informovat o vývoji situace v souvislosti s jakýmkoli takovým nárokem či řízením, a to i v případě, že se hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení rozhodnou nevznést nárok v rámci tohoto odškodnění. Podobně společnost Pfizer vynaloží přiměřené úsilí, aby hlavního zkoušejícího a zdravotnické zařízení informovala o jakýchkoli takových okolnostech, a bude hlavního zkoušejícího a zdravotnické zařízení přiměřeně informovat o vývoji v souvislosti s takovýmto nárokem nebo právním řízením vzneseným či zahájeným pouze proti samotné společnosti Pfizer.
7. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení a společnost Pfizer si navzájem poskytnou součinnost, která může být vyžadována pro účinné provedení a rychlé řešení nároků nebo řízení vedených subjekty či jejich jménem (nebo jejich rodinnými příslušníky).
8. Pro účely tohoto odškodnění zahrnuje výraz „zástupci“ bez omezení veškerý ošetřující či jiný odborný zdravotnický personál, který poskytuje své služby hlavnímu zkoušejícímu či zdravotnickému zařízení na základě smlouvy o poskytování služeb nebo jinak, a jakoukoli osobu, která pro zdravotnické zařízení vykonává práci na základě takové smlouvy na pracovištích zdravotnického zařízení a s využitím prostředků zdravotnického zařízení, které byly podle odstavce 2 výše zpřístupněny pro potřeby této studie.

PODEPSANO

Podpis

.....

Titul:

.....

PODEPSÁNO v zastoupení **Nemocnice Na Bulovce**

Podpis:

.....

Titul:

.....

Pfizer Inc.

Podpis

.....

Na základě plné moci

.....

Příloha E

SCHVÁLENÍ SUKL, MEK A LEK

Přílohy budou poskytnuty Centru separátně.

Příloha F

CERTIFIKÁT POJIŠTĚNÍ

Přílohy budou poskytnuty Centru separátně.