

CLINICAL STUDY AGREEMENT
among
inVentiv Health Clinical UK Ltd.
and
[REDACTED]
and
Fakultní nemocnice Brno

Pfizer Protocol # B1371019

This Clinical Study Agreement (“**Agreement**”) among

inVentiv Health Clinical UK Ltd. with a place of business at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hants GU14 7BF United Kingdom (“**CRO**”)

and

[REDACTED] born [REDACTED], with permanent address of [REDACTED], a physician of [REDACTED] (“**Principal Investigator**”),

and

Fakultní nemocnice Brno, with a place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, Identification Number: 65269705, Tax Identification Number: CZ65269705, [REDACTED] (“**Institution**”),

when signed by all parties, is effective as of

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

Pfizer Inc, with place of business at v 235 East 42nd Street, New York, New York 10017, US (“**Pfizer**”) wishes to sponsor a clinical study entitled “[REDACTED]” (“**Study**”) to be conducted by Principal Investigator at Institution 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

Pfizer [REDACTED]_B1371019_CZE_CTA-TRI_site [REDACTED]_10Jul18_FINAL

Site Name: Fakultní nemocnice Brno | Site Number: [REDACTED]

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
mezi
inVentiv Health Clinical UK Ltd.
a
[REDACTED]
a
Fakultní nemocnice Brno

Protokol společnosti Pfizer č. B1371019

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

inVentiv Health Clinical UK Ltd., se sídlem Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hants GU14 7BF Spojené království (dále jen „**CRO**“)

a

[REDACTED], nar. [REDACTED], adresa bydliště [REDACTED], přednosta [REDACTED] (dále jen „**Hlavní zkoušející**“),

a

Fakultní nemocnice Brno, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705, jednající: [REDACTED] (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“),

po podpisu všemi stranami nabývá účinnosti k

s výhradou dodržení požadavku zveřejnění upravené verze této smlouvy v souladu s článkem 15.2 (Zveřejnění upravené smlouvy).

Společnost Pfizer Inc., se sídlem 235 East 42nd Street, New York, New York 10017, US (dále jen „**společnost Pfizer**“) má v úmyslu stát se zadavatelem klinického hodnocení s názvem „[REDACTED]“ (dále jen „**Studie**“), které bude prováděno pod vedením Hlavního zkoušejícího ve zdravotnickém zařízení podle výše uvedeného protokolu společnosti Pfizer (dále jen „**Protokol**“). Společnost Pfizer delegovala odpovědnost za řízení této studie, včetně uzavírání smluv a

Agreement identified as belonging to Pfizer.

The parties agree as follows:

1. Responsibilities

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

- 1.2 Compliance Obligations. Principal Investigator and Institution are responsible to CRO and Pfizer for compliance by all Study personnel with the terms of this Agreement and International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) guidelines, as well as applicable law, regulations, and governmental guidance including, namely, Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended ("**Pharmaceuticals**

monitorování studie, na CRO a oprávnila CRO zavazovat společnost Pfizer k plnění veškerých závazků v této Smlouvě, u kterých je výslovně uvedeno, že náleží společnosti Pfizer.

Strany se dohodly na následujícím:

1. Povinnosti

- 1.1 Zkoušející a výzkumní pracovníci. Studii povede Hlavní zkoušející. Hlavní zkoušející je zaměstnancem zdravotnického zařízení a zdravotnické zařízení jako zaměstnavatel tímto uděluje Hlavnímu zkoušejícímu výslovný souhlas s jeho účastí na Studii podle této Smlouvy a za úhradu dohodnutou s CRO podle § 304 odst. 1 zákona č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, v platném znění. Zdravotnické zařízení nesmí pověřit vedením studie jiného Hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu CRO. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení zajistí, že při provádění studie budou jakožto spoluzkoušející a výzkumní pracovníci spolupracovat pouze jednotlivci, kteří jsou příslušně vyškoleni a kvalifikováni. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že si je vědoma samostatné smlouvy mezi CRO a hlavním zkoušejícím týkající se činností ve věci této studie nad rámec činností, za které odpovídá zdravotnické zařízení podle této Smlouvy.

- 1.2 Závazky ohledně dodržování předpisů. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení odpovídají CRO a společnosti Pfizer za to, že všichni pracovníci podílející se na Studii budou dodržovat podmínky této Smlouvy, doporučení Mezinárodní konference pro harmonizaci správné klinické praxe (ICH GCP) a příslušné zákony, nařízení a vládní pokyny, včetně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů(dále

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

- 1.3 Pfizer GCP Training. Prior to enrollment of any Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment), 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

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 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. Hlavní zkoušející ponese celkovou odpovědnost za provádění Studie včetně veškerých povinností, které Hlavním zkoušejícím ukládají příslušné předpisy upravující vedení klinických výzkumů. Zdravotnické zařízení zajistí odpovídající dohled nad činností Hlavního zkoušejícího v rámci zdravotnického zařízení.

- 1.3 Školení správné klinické praxe (GCP) poskytované společností Pfizer. Před tím, než dojde k zařazení subjektů do Studie (definovaném v článku 4, Zařazení subjektů) absolvují Hlavní zkoušející zdravotnického zařízení 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

significant changes to the ICH GCP guidelines or course materials.

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

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

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

1.5 Ethical Transplantation Principles. Pfizer supports the ethical principles articulated in the World Health Organization’s *Guiding Principles for Human Cell, Tissue and Organ Transplantation*. Principal Investigator and Institution agree to abide by the ethical principles set forth in this document (WHA63.22), <http://www.who.int/transplantation/en/>, with regard to the Study.

1.5 Principy etické transplantace. Společnost Pfizer podporuje etické principy vyjádřené v *Zásadách pro transplantaci lidských buněk, tkání a orgánů* Světové zdravotnické organizace. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí, že se v záležitostech Studie budou řídit etickými zásadami stanovenými v tomto dokumentu (WHA63.22), <http://www.who.int/transplantation/en/>.

2. Funding. CRO will provide funding to the Pfizer_ [REDACTED] _B1371019_ CZE_CTA-TRI_site [REDACTED]
Site Name: Fakultní nemocnice Brno | Site Number: [REDACTED]

2. Financování. CRO zajistí zdravotnickému [REDACTED]_10Jul18_FINAL

Institution in support of the Study and, in particular will pay compensation to Institution for the services provided in connection with the conduct of the Study as delineated in Attachment A and subject to the terms specified in this Agreement. Institution certifies that payments to the Institution comply with applicable law and any applicable policies and procedure of the Institution. The Institution and the Principal Investigator hereby consent to providing the Ethics Committee of the Institution and the Ethics Committee for a multi-center study with this Agreement in substantiation of the Study conditions in accordance with the Pharmaceuticals Law.

2.1 Investigator Meetings. If Principal Investigator or other Study personnel 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 Institution is required to authorise the attendance of Principal Investigator at such meetings, then this authorisation shall not be unreasonably withheld or delayed.

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

zařízení financování Studie a úhradí zdravotnickému zařízení odměnu za služby poskytované v souvislosti s prováděním Studie tak, jak jsou vymezeny v příloze A, a podle podmínek stanovených v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že platby Zdravotnickému zařízení jsou v souladu s platnými právními předpisy a všemi příslušnými zásadami a postupy Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející tímto souhlasí s poskytnutím této Smlouvy příslušné etické komisi zdravotnického zařízení a etické komisi pro multicentrické studie k doložení úpravy podmínek Studie dle Zákona o léčivech.

2.1 Schůzky zkoušejících. Pokud se Hlavní zkoušející nebo jiní pracovníci podílející se na Studii musí zúčastnit schůzek zkoušejících pro tuto Studii, 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 zdravotnické zařízení musí schválit účast Hlavního zkoušejícího na těchto schůzkách, toto schválení nebude nepřiměřeným způsobem odmítáno nebo odkládáno.

2.2 Zveřejnění informací společnosti Pfizer. V zájmu transparency svých vztahů se zkoušejícími a studijními pracovišti nebo z důvodu zajištění dodržování příslušných místních právních předpisů může společnost Pfizer zveřejnit finanční odměnu, kterou podle této Smlouvy poskytuje. Takové zveřejnění společnosti Pfizer může identifikovat jak zdravotnické zařízení, 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. Protocol. Principal Investigator will conduct the Study and Principal Investigator and Institution will perform all Study-related activities in accordance with the Protocol, including, but not limited to, the requirements relating to Institutional Review Board or Independent Ethics Committee (“**IRB/IEC**”) approval and adverse event reporting.
- 3.1 Amendments. The Protocol may be modified only by a written amendment, approved by Pfizer, the Principal Investigator, and the responsible IRB/IEC and SUKL (“**Amendment**”) except, as described in the Protocol, for emergency changes necessary to protect the safety of the Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment). If it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the subjects currently under treatment, Principal Investigator will notify CRO and/or Pfizer and the responsible Ethics Committee and SUKL (as applicable) as soon as practicable but, in any event, no later than one calendar day after the change is made. No such change made for the safety of Study Subjects currently under treatment will be applied to any future Study Subjects unless it is approved by CRO and/or Pfizer and the responsible Ethics Committee and SUKL (as applicable) and documented in a written Protocol Amendment.
- 3.2 No Additional Research. No additional research may be conducted on Study Subjects (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
3. Protokol. Hlavní zkoušející povede studii a Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení budou provádět veškeré činnosti související se Studií v souladu s Protokolem, zejména plnit požadavky související se souhlasem příslušné etické komise zdravotnického zařízení nebo etické komise pro multicentrické studie (dále jen „**EK**“) a s hlášením nežádoucích příhod.
- 3.1 Dodatky. Protokol může být změněn pouze písemným dodatkem schváleným společností Pfizer, Hlavním zkoušejícím, odpovědnou EK a SÚKL (dále jen „**Dodatek**“), s výjimkou naléhavých změn nezbytných z důvodu ochrany bezpečnosti subjektů Studie (definovaných v článku 4, Zařazení subjektů) tak, jak jsou popsány v Protokolu. Je-li nezbytné odchytil se od Protokolu z naléhavých důvodů týkajících se bezpečnosti subjektů, které právě podstupují léčbu, uvědomí o tom Hlavní zkoušející CRO a/nebo společnost Pfizer, odpovědnou etickou komisí a SÚKL (podle konkrétní situace) co možná nejdříve, avšak ne později než jeden pracovní den po provedení změny. Žádná taková změna provedená z důvodu zajištění bezpečnosti Subjektů Studie, kteří právě podstupují léčbu, se nebude vztahovat na žádné budoucí Subjekty Studie, pokud nebude schválena CRO nebo společností Pfizer, odpovědnou etickou komisí a SÚKL (podle konkrétní situace) a doložena jako písemný Dodatek k Protokolu.
- 3.2 Žádný dodatečný výzkum. Na subjektech Studie (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 k Protokolu nebo učiněno za

made subject to mutually agreeable terms otherwise documented by the parties.

vzájemně přijatelných podmínek, zaznamenaných stranami jiným způsobem.

4. Subject Enrollment. Principal Investigator and Institution (through the actions of the Principal Investigator) have agreed to enroll qualified Study participants during the Pfizer-specified enrollment period, unless CRO, upon Pfizer's prior instructions, modifies the enrollment period by written notice. A qualified participant is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Study ("Study Subject").

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

5. Study Conduct

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

5.2 Safety Measures and Serious Breaches. Principal Investigator and the Institution (directly or indirectly through the Principal Investigator) will inform CRO immediately of any urgent safety measures taken by Principal Investigator to protect Study Subjects against immediate hazard. Principal Investigator and Institution (directly or indirectly through the Principal Investigator) will inform CRO immediately of any serious breaches of the Protocol

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

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

5. Provádění studie

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

5.2 Bezpečnostní opatření a závažná porušení pravidel. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení budou (přímo či nepřímo prostřednictvím Hlavního zkoušejícího) neprodleně informovat CRO v případě jakéhokoli urgentního bezpečnostního opatření, které Hlavní zkoušející použije za účelem ochrany Subjektů studie proti okamžitému riziku. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení budou (přímo či nepřímo

or of ICH GCP guidelines of which Principal Investigator or Institution becomes aware.

prostřednictvím Hlavního zkoušejícího) okamžitě informovat CRO v případě jakéhokoli závažného porušení Protokolu nebo pokynů ICH GCP, o kterých se Hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení dozví.

6. Data Protection and FDA Financial Disclosure

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

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

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

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

6.4 Disclosure and Transfer. Some of the Personal Data discussed in this Section 6 may be disclosed or transferred to other members of the CRO or Pfizer group of companies, to representatives and contractors working on behalf of the CRO or Pfizer group, and to regulatory

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

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

6.4 Sdělování a přenos informací. Některé Osobní údaje, jimiž se zabývá článek 6 této Smlouvy, mohou být sděleny nebo předány jiným členům CRO nebo skupiny společností Pfizer, zástupcům a dodavatelům pracujícím jménem CRO nebo

authorities across the world. The Institution will ensure that all necessary consents 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 and contractors of Institution and shall execute the EU standard contractual clauses on a controller-to-controller basis that are attached as Attachment D. Principal Investigator will ensure such consent for any individuals working under Principal Investigator's direction and control who are not employees or contractors of Institution.

skupiny Pfizer a zahraničním kontrolním úřadům. Zdravotnické zařízení zajistí získání veškerých nezbytných souhlasů podle vzorů dostupných CRO a odsouhlasených společností Pfizer s ohledem na použití společnosti Pfizer, jsou zavedeny k provedení zveřejnění údajů, aby bylo vyhověno ujednáním článku 6 této Smlouvy ve vztahu ke všem dotčeným zaměstnancům nebo dodavatelům zdravotnického zařízení a bude vykonávat standardní smluvní ustanovení EU na bázi správce-správci, jak je uvedeno v Příloze D. Hlavní zkoušející zajistí takový souhlas pro všechny jednotlivce pracující pod vedením a kontrolou Hlavního zkoušejícího, kteří nejsou zaměstnanci nebo dodavateli zdravotnického zařízení.

7. Informed Consent and Subject Recruitment.

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

7. Informovaný souhlas a nábor subjektů.

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

informed consent has been obtained from each Study Subject.

studie, dokud nebyl získán platný informovaný souhlas od každého Subjektu studie.

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

7.2 Nábor subjektů. Hlavní zkoušející poskytne CRO příležitost prověřit a schválit obsah veškerých materiálů týkajících se náboru do Studie zaměřeného na potenciální Subjekty studie před tím, než tyto materiály použije. Tento požadavek se vztahuje na veškeré tyto materiály bez ohledu na médium.

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

7.3 Nežádoucí příhody. Zdravotnické zařízení zajistí prostřednictvím Hlavního zkoušejícího, aby byly nahlášený všechny nežádoucí příhody, které se u Subjektů studie vyskytnou, v souladu s pokyny uvedenými v Protokolu a platných předpisech. Kde je to vyžadováno, hlášení zahrnuje bezodkladné hlášení CRO a společnosti Pfizer telefonicky nebo faxem. V tomto ohledu ponese CRO nebo společnost Pfizer v zákonem daném rozsahu plnou odpovědnost za hlášení všech nežádoucích příhod místním a zahraničním kontrolním či zdravotním úřadům.

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

8. Hodnocené léčivo. CRO zajistí, aby zdravotnické zařízení bezplatně obdrželo dostatečné množství přípravku společnosti Pfizer, který je předmětem hodnocení, („**léčivo společnosti Pfizer**“), a tím umožnilo Hlavnímu zkoušejícímu provádět Studii. Není-li v příloze A (Rozpočet studie a platební podmínky) uvedeno jinak, CRO zajistí, aby zdravotnické zařízení obdrželo také jakákoli další léčiva vyžadovaná podle Protokolu, a to bezplatně, nebo náklady na ně pokryje (např. placebo, srovnávací léčivo, souběžně podávané léčivo). Jakékoli další Protokolem vyžadované léčivo, které CRO nebo společnost Pfizer poskytuje nebo jehož náklady kryje, je společně s léčivem společnosti Pfizer považováno za „**Hodnocené léčivo**“. Hodnocené léčivo bude dodáno do lékárny zdravotnického

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

Institution will appoint two appropriately qualified and experienced pharmacists. The pharmacists will hold current practising certificates (with no restrictions) and be registered with the professional governing body of pharmacists in the Czech Republic pursuant to applicable laws, who shall be responsible for Investigational Drug Handling and keeping full records thereon. Immediately after appointing such pharmacists, Institution shall notify CRO in writing of the name and surname of the appointees along with the appropriate contact details, if applicable. Principal Investigator hereby undertakes to use and administer the Investigational Drug directly from Institution’s pharmacy in compliance with the Protocol and in doses required for each individual Study Subject visit.

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

8.2 Use. Principal Investigator and Institution will use Investigational Drug only as specified in the Protocol and in strict accordance with Pharmaceuticals Law and other applicable legal regulations. Any other use of Investigational

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

Zdravotnické zařízení určí 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. Zdravotnické zařízení neprodleně po jejich jmenování písemně oznámí CRO jméno a příjmení uvedených osob spolu s náležitými kontaktními údaji. Hlavní zkoušející se zavazuje, že bude Hodnocené léčivo používat a podávat přímo z lékárny zdravotnického zařízení v souladu s Protokolem a v dávkách požadovaných pro jednotlivé studijní návštěvy Subjektů studie.

8.1 Úchovávání a výdej. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení budou provádět odpovídající kontrolu dodávek Hodnoceného léčiva a nepodají nebo nevydají léčivo nikomu, kdo není Subjektem studie, ani k němu neumožní přístup nikomu jinému než pracovníkům Studie.

8.2 Použití. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení 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.

Drug by Principal Investigator or Institution or permitted by Principal Investigator or Institution constitutes a material breach of this Agreement.

Jakékoli jiné použití nebo povolení použití Hodnoceného léčiva Hlavním zkoušejícím nebo Institucí představuje 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 neither Principal Investigator nor Institution any express or implied intellectual property rights in the Pfizer Drug or in any methods of making or using the Pfizer Drug.

8.3 Vlastnictví léčiva společnosti Pfizer. Léčivo společnosti Pfizer je a zůstane vlastnictvím společnosti Pfizer. S výjimkou omezenou na použití určené v Protokolu společnost Pfizer neuděluje Hlavnímu zkoušejícímu ani zdravotnickému zařízení žádná výslovná ani konkludentní práva k duševnímu vlastnictví ohledně 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 Principal Investigator or Institution during the conduct of Study. Such proprietary materials may include computer software, methodologies, rating scales and other instruments that are owned or licensed for use by CRO or Pfizer (collectively, “**Materials**”). Equipment or Materials to be provided for the Study and any requirements relating to them are described in Attachment C, Equipment and Materials which is incorporated into this Agreement by reference. Additional provisions relating to the loan of Equipment are contained in the Loan Agreement entered into by the CRO and the Institution (the “Loan Agreement”). In the event that there is any conflict between the terms of the Loan Agreement and the terms of this Agreement, the terms of the Agreement will prevail.

9. Vybavení nebo materiály. CRO nebo společnost Pfizer může poskytnout nebo zajistit, aby prodejce poskytl, určité vybavení (dále jen „**Vybavení**“) nebo chráněné materiály pro použití Hlavním zkoušejícím nebo Institucí během provádění studie. Takové chráněné materiály mohou zahrnovat počítačový software, metodologie, hodnotící škály a jiné nástroje, které CRO nebo společnost Pfizer vlastní nebo používání na základě licence (společně dále jen „**Materiály**“). Vybavení nebo Materiály, které mají být pro Studii poskytnuty, a veškeré požadavky, které se k nim vztahují, jsou popsány v příloze C, Vybavení a materiály, jež tvoří nedílnou součást této Smlouvy. Další ustanovení týkající se vypůjčení vybavení jsou obsaženy ve smlouvě o vypůjčce mezi CRO a Zdravotnickým zařízením (dále jen "Smlouva o vypůjčce"). V případě, že existuje rozpor mezi podmínkami Smlouvy o vypůjčce a podmínkami této smlouvy, budou převažovat podmínky Smlouvy o klinickém hodnocení.]

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

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

důvěrné povahy.

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

- a. the Protocol,
- b. 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 Institution in writing or other tangible form and marks as CONFIDENTIAL or initially discloses orally and then summarizes and confirms in writing as CONFIDENTIAL within 30 days after the date of oral disclosure. Information of the type described in this Section 10.1.f. that is disclosed orally will also be considered Confidential Information even if not later confirmed in writing if the confidential nature of the disclosure is reasonably apparent to the other party.

10.1 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 studie, biologické vzorky a studijní záznamy),
- d. údaje analýz biologických vzorků jak jsou definovány v článku 11, Studijní údaje, biologické vzorky a studijní záznamy),
- e. přílohu A (Rozpočet studie a platební podmínky) této Smlouvy a
- f. veškeré další informace související se Studií, s Léčivem společnosti Pfizer nebo s technologií, výzkumem nebo obchodními plány CRO, společnosti Pfizer nebo jejich přidružených společností, které CRO, společnost Pfizer nebo některá její přidružená společnost poskytne Hlavnímu zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení v písemné nebo jiné hmotné podobě a označí jako DŮVĚRNÉ nebo které jim původně sdělí ústně a následně shrne a potvrdí písemně jako DŮVĚRNÉ do 30 dnů ode dne ústního sdělení. Ústně sdělené informace popsané v článku 10.1.f. výše budou též považovány za důvěrné informace, i v případě, že nedojde k pozdějšímu písemnému potvrzení jejich důvěrnosti, pokud je důvěrný charakter jejich

10.2 Exclusions. Confidential Information does not include information that

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

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

10.4 Obligations of Confidentiality. Unless CRO or Pfizer provides prior written consent, Principal

10.2 Výluky. Důvěrné informace nezahrnují takové informace,

- a. které jsou veřejně dostupné v době jejich sdělení nebo v době trvání tohoto závazku mlčenlivosti jakýmkoli jiným způsobem, než porušením této Smlouvy Institucí nebo Hlavním zkoušejícím,
- b. které jsou již Hlavnímu zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení známy v době jejich sdělení a nepodléhají žádnému závazku mlčenlivosti,
- c. které Hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení získali bez jakéhokoli závazku mlčenlivosti od třetí strany, která má zákonné právo je sdílet, nebo
- d. které jsou vytvořeny nezávisle tak, jak je doloženo písemnými záznamy, personálem Hlavního zkoušejícího nebo osobami v rámci zdravotnické zařízení, které neměly k důvěrným informacím přístup.

10.3 Důvěrnost Osobních údajů. Všechny Osobní údaje (podle definice v článku 6.1, Osobní údaje), které Hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení 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. Hlavní zkoušející ani zdravotnické zařízení nesmějí bez předchozího písemného

Investigator and Institution may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may they disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by law, including applicable regulations.

- a. CRO and Pfizer specifically authorize publication of a redacted version of this Agreement (or any written amendment to it) strictly in accordance with the provisions of Section 15.2.
- b. CRO and Pfizer specifically authorize any required disclosure of Confidential Information to SUKL, IRB/IEC or regulatory authority representatives.
- c. Permitted uses of Study Data and Biological Sample Analysis Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement, and use of Personal Data is discussed in Section 6 (Data Protection and FDA Financial Disclosure).

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

- a. notifies CRO in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow CRO or Pfizer to take legal

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

- a. CRO a Pfizer výslovně schvalují zveřejnění upravené verze této Smlouvy (nebo jejích písemných dodatků) přísně v souladu s ustanoveními v článku 15.2.
- b. Společnost Pfizer a CRO výslovně dovolují jakékoli požadované sdělení důvěrných informací SÚKL, EK nebo zástupcům příslušného kontrolního úřadu.
- c. Dovolena použití Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků jsou popsána v článku 15 (Publikace) této Smlouvy a použití Osobních údajů jsou popsána v článku 6 (Ochrana údajů a sdělování finančních informací FDA).

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

- a. předem písemně informuje CRO, s co největším možným časovým předstihem před sdělením

action to protect its Confidential Information,

- b. discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and
- c. continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

10.6 Survival of Obligations. For Confidential Information other than Personal Data (as defined in Section 6, Data Protection and FDA Financial Disclosure), Study Data, and Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records), these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five years after termination. Confidentiality obligations for Personal Data, Study Data, and Biological Sample Analysis Data survive for as long as Principal Investigator or Institution retain this information, subject to the permitted uses and disclosures described in Sections 11 and 15 (Publications) of this Agreement. A longer period of confidentiality may be required by the license agreement for certain in-licensed products.

10.7 Return of Confidential Information. If requested by CRO and/or Pfizer in writing, Principal Investigator and Institution will return all Confidential Information except that required to be retained at the Study site or by Principal Investigator by applicable regulation. However, Principal Investigator and Institution may

informací, aby CRO nebo společnost Pfizer mohly podniknout veškeré právní kroky k ochraně svých důvěrných informací,

- b. sdělí pouze ty důvěrné informace, které jsou vyžadovány ze zákona, a
- c. bude nadále zachovávat důvěrný charakter těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám.

10.6 Přetrvání závazků. U důvěrných informací kromě Osobních údajů (jak jsou definovány v článku 6, Ochrana údajů a sdělování finančních informací FDA), Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků (jak jsou definovány v článku 11, Studijní údaje, biologické vzorky a studijní záznamy) přetrvávají závazky o nepoužití a mlčenlivosti i po ukončení této Smlouvy a trvají po dobu pěti let od jejího ukončení. Závazek mlčenlivosti ohledně Osobních údajů, Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků přetrvává po celou dobu, po kterou bude tyto informace Hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení uchovávat, pod podmínkou dovoleného použití a sdělování popsaného v člancích 11 a 15 (Publikace) této Smlouvy. Delší doba mlčenlivosti může být požadována licenční smlouvou u některých výrobků s licencí.

10.7 Vrácení důvěrných informací. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení vrátí na písemnou žádost CRO nebo společnosti Pfizer veškeré důvěrné informace kromě těch, u nichž příslušné předpisy požadují, aby byly uchovávány na zkoušejícím pracovišti nebo v rukou Hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející a zdravotnické

each retain a single archival copy of the Confidential Information to determine the scope of obligations incurred under this Agreement.

zařízení si však mohou každý ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací k určení rozsahu závazků vyplývajících z této Smlouvy.

11. Study Data, Biological Samples, and Study Records

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

a. Ownership of Study Data. Subject to Principal Investigator's right to use Study Data to publish the results of the Study (see Section 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.

11. Studijní údaje, biologické vzorky a studijní záznamy

11.1 Studijní údaje studie. Během studie shromáždí Hlavní zkoušející určité údaje uvedené v Protokolu, a předloží je CRO, společnosti Pfizer nebo zástupci společnosti Pfizer (dále jen „**Studijní údaje**“). Hlavní zkoušející zajistí včasné shromáždění, zaznamenání a předložení Studijních údajů, včetně dodržování časového harmonogramu zadávání údajů stanoveného v dokumentu *Požadavky na vyplnění Záznamu subjektu hodnocení*, který Hlavnímu zkoušejícímu poskytne CRO nebo společnost Pfizer.

a. Vlastnictví Studijních údajů. S výhradou práva Hlavního zkoušejícího na použití Studijních údajů k publikaci výsledků Studie (viz článek 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 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 and/or Pfizer further commits to notify Principal Investigator promptly 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.

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

CRO. CRO nebo společnost Pfizer bude obdržené Studijní údaje průběžně kontrolovat. CRO nebo společnost Pfizer bude dodržovat platné předpisy stanovující povinnost informovat zúčastněné zkoušející o nových údajích o bezpečnosti Léčiva společnosti Pfizer (podle definice v článku 8 této Smlouvy). CRO nebo společnost Pfizer se dále zavazuje sdělit Hlavnímu zkoušejícímu bez zbytečného odkladu veškeré další nové informace, které CRO nebo společnost Pfizer získá a které by mohly ovlivnit bezpečnost Subjektů studie nebo provádění Studie.

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

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

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

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

11.2 Biologické vzorky. Je-li to stanoveno v Protokolu a v dokumentu informovaného souhlasu, může Hlavní zkoušející odebírat a poskytovat CRO, společnosti Pfizer nebo jejich určenému zástupci biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny atd.) získané od Subjektů studie k testům, které přímo nesouvisejí s péčí o Subjekty studie nebo s monitorováním bezpečnosti, jako jsou farmakokinetické nebo farmakogenomické testy nebo testování biomarkerů (dále jen „**Biologické vzorky**“).

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

b. Údaje analýz. CRO, společnost Pfizer nebo jimi určené osoby provedou testy Biologických vzorků způsobem popsáným v Protokolu. Pokud není v Protokolu stanoveno jinak, CRO ani společnost Pfizer nemají v plánu poskytovat výsledky těchto testů (dále jen „**Údaje analýz biologických vzorků**“) Hlavnímu zkoušejícímu, zdravotnickému zařízení ani Subjektu studie. Jestliže CRO poskytne Údaje analýz biologických vzorků Hlavnímu zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení, budou tyto údaje podléhat ujednáním článku

Data for purposes of this Agreement and may be used by Principal Investigator to prepare publications of the results of the Study (see Section 15, Publications).

11.1 (Studijní údaje studie) této Smlouvy, budou pro účely této Smlouvy považovány za Studijní údaje a Hlavní zkoušející je může použít k přípravě publikací výsledků studie (viz článek 15, Publikace).

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 analýz biologických vzorků.

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

11.3 Studijní záznamy. Zdravotnické zařízení bude pro potřeby Hlavního zkoušejícího a své vlastní uchovávat Studijní záznamy každého Subjektu studie, které zahrnují kopie všech Studijních údajů Hlavního zkoušejícího, jakož i příslušné zdrojové dokumenty (společně dále jen „**Studijní záznamy**“), za skladovacích podmínek zajišťujících jejich stabilitu a ochranu po dobu 15 let od ukončení Studie. Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude společnost Pfizer kontaktovat na adrese InvestigatorRecords@Pfizer.com před likvidací jakýchkoli záznamů, a Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení 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. Monitoring, Inspections, and Audits

12. 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 and during regular business hours,

12.1 Monitorování. CRO má v úmyslu monitorovat provádění studie. Společnost Pfizer nebo externí poskytovatel služeb jednajícím jménem má právo, avšak nikoli povinnost, se na monitorování studie spolupodílet. Po oznámení, s

Principal Investigator and Institution will permit CRO or Pfizer representatives access to the premises, facilities, Study Records, sub-investigators, and research staff as required to monitor Study conduct. CRO or Pfizer will promptly notify Principal Investigator of any monitoring findings that could affect the safety of Study Subjects or influence the conduct of the Study. Principal Investigator will inform Study Subjects of such findings as appropriate.

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

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

- a) protect the confidentiality of Pfizer Representative PII using the same or similar standards Institution uses for 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 service providers with whom Institution may share Pfizer Representative PII;
- d) take appropriate measures to protect

12.2 Osobní Identifikační Údaje (OIÚ) zástupce společnosti Pfizer. Pokud je na podporu klinického hodnocení zástupce společnosti Pfizer povinen předložit zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu jakékoli osobní identifikační údaje (OIÚ), včetně názvu, adresy, telefonního čísla, SSN nebo datumu narození ("OIÚ zástupce společnosti Pfizer"), zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející:

- a) bude chránit důvěrnost OIÚ zástupce společnosti Pfizer za použití stejných nebo podobných standardů jaké zdravotnické zařízení používá pro své vlastní zaměstnance,
- b) neprodá ani nezveřejní OIÚ zástupce společnosti Pfizer žádné třetí straně s výjimkou případů, kdy to vyžaduje zákon,
- c) na základě smlouvy uloží podobné závazky týkající se důvěrnosti a bezpečnosti, jakýmkoli smluvním poskytovatelům služeb s nimiž může zdravotnické zařízení sdílet OIÚ zástupce společnosti Pfizer,
- d) přijme vhodná opatření k ochraně

against any unauthorized use or disclosure of Pfizer Representative PII and will promptly notify Pfizer of any breach of this provision.

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

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

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

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

před jakýmkoli neoprávněným použitím nebo zveřejněním OIU zástupce společnosti Pfizer a okamžitě oznámí společnosti Pfizer jakékoli porušení tohoto ustanovení.

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

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

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

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

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

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

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

13. Remedies for Breach of Certain Study Obligations. In the event Principal Investigator or Institution fails to comply with any of its obligations set out in Sections 3 (Protocol), 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

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

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

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

13. Nápravné prostředky v případě porušení určitých závazků Studie. V případě, že Hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení nesplní některý ze svých závazků stanovených v článcích 3 (Protokol), 7 (Informovaný souhlas a nábor subjektů), 11 (Studijní údaje, biologické vzorky a studijní záznamy) a 12 (Monitorování, inspekce a audity) této Smlouvy nebo požadavků Protokolu týkajících se hlášení nežádoucích příhod, etického provádění

the Study, and SUKL/relevant IRB/IEC review, in addition to its right to terminate the Study immediately under Section 18.1.c(2), CRO will have recourse to either or both of the following alternative remedies:

- a. Suspension of Study Subject enrollment, if the Study is not yet fully enrolled, and
- b. Suspension of all payments by CRO

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

14. Inventions

14.1 Notification. If the conduct of Study results in any right that may be granted or recognized under any legislation regarding patents, copyrights, trademarks, industrial designs, discovery or any other intellectual and industrial property, whether patentable or not (“**Invention**”), Principal Investigator will promptly inform CRO.

14.2 Assignment. Principal Investigator or Institution, as applicable, will assign, or ensure that inventors assign, all interest in any such Invention to Pfizer, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Principal Investigator as the author (inventor, originator) and/or

Studie a kontroly ze strany SÚKL/EK, bude se CRO, kromě svého práva Studii okamžitě ukončit podle článku 18.1.c(2), moci uchýlit k jednomu nebo oběma z následujících nápravných prostředků:

- a. pozastavení náboru Subjektů studie, jestliže není nábor do Studie ukončen a
- b. pozastavení všech plateb prováděných CRO

Jakékoli pozastavení náboru nebo plateb bude pokračovat do té doby, dokud Hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení, podle zjištění CRO, neobnoví dodržování svých závazků ze Studie. Použití jednoho nebo obou nápravných prostředků nebrání CRO nebo společnosti Pfizer v uplatnění jejího práva okamžitě ukončit Smlouvu, jestliže Hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení 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, bez ohledu na to, zda jej lze patentovat či nikoli (dále jen „**Vynález**“), bude Hlavní zkoušející o této skutečnosti bezodkladně informovat CRO.

14.2 Postoupení. Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející (podle konkrétní situace) postoupí veškerá práva k takovým Vynálezům společnosti Pfizer bez jakýchkoli dalších závazků nebo plateb nad rámec uvedený v této Smlouvě, případně zajistí postoupení těchto práv příslušnými vynálezcí. Hlavní

Institution, as the employer of Principal Investigator exercising economic rights of Principal Investigator as the author (whichever applicable), hereby assigns all transferable intellectual property rights in any Inventions (namely Institution's right to exercise economic rights to Inventions) to Pfizer. In the event that the nature of intellectual property rights prohibits the assignment of all or any of such rights as set forth above, Principal Investigator and/or Institution (whichever applicable) hereby grants to Pfizer an express, exclusive, irrevocable and royalty-free license in perpetuity for use and exercise, to the extent permitted by applicable law, of any and all intellectual property rights in and to Inventions. Notwithstanding the foregoing, Principal Investigator and Institution hereby agree that Pfizer has the right to grant sub-licenses, or transfer the license granted to it under this Article, to third parties or not to use the license.

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

15. Publications.

- 15.1 Publication of Study Results. Pfizer supports the exercise of academic freedom and has no objection to publication by Principal Investigator of the results of the

zkoušející jako autor (vynálezce, původce) nebo zdravotnické zařízení jako zaměstnavatel Hlavního zkoušejícího vykonávající hospodářská práva Hlavního zkoušejícího jako autora (podle konkrétní situace) tímto postupuje společností Pfizer veškerá převoditelná práva k duševnímu vlastnictví ve vztahu k veškerým Vynálezům (zejména právo zdravotnického zařízení vykonávat hospodářská práva ve vztahu k Vynálezům). Pokud povaha předmětných práv k duševnímu vlastnictví znemožňuje postoupení všech či některých těchto práv výše popsaným způsobem, Hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení (podle konkrétní situace) tímto uděluje společnosti Pfizer výslovnou, výlučnou, neodvolatelnou a bezplatnou licenci bez časového omezení k užívání a výkonu veškerých práv k duševnímu vlastnictví ve vztahu k Vynálezům v rozsahu dovoleném příslušnými právními předpisy. Bez ohledu na to, co je uvedeno výše, tímto Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení 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. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení poskytnou 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 Publikace výsledků klinického hodnocení. Společnost Pfizer podporuje uplatňování akademické svobody a nemá žádné námitky vůči tomu, aby Hlavní zkoušející

Study based on information collected or generated by Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Pfizer Drug.

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

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

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

publikoval výsledky Studie založené na informacích, které Hlavní zkoušející shromáždil nebo vytvořil, ať již budou výsledky pro léčivo společnosti Pfizer příznivé či nikoli.

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

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

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

results.

výsledkům Studie.

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

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

15.1.3 Standards. For all Publications relating to Study, Principal Investigator will comply with the authorship guidelines in the *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals* (<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>) provided established by the International Committee of Medical Journal Editors.

15.1.3 Standardy. U všech Publikací souvisejících s klinickým hodnocením bude Hlavní zkoušející dodržovat autorské pokyny *Doporučení pro provádění, hlášení, redigování a publikaci vědeckých prací v lékařských časopisech* (<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>) poskytnuté stanovené Mezinárodním výborem vydavatelů lékařských časopisů.

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

15.1.4 Zveřejnění podpory. Hlavní zkoušející zveřejní sponzorství společnosti Pfizer a finanční podporu Studie v každé Publikaci výsledků Studie.

15.2 Publication of Redacted Agreement. On or before execution of this Agreement, CRO will provide Institution with a redacted version of the Agreement in Czech only in PDF format ("Redacted Agreement"), having removed any information which in CRO's or Pfizer's reasonable opinion constitutes a CRO or Pfizer trade secret. Within 5 days of receipt of

15.2 Zveřejnění upravené smlouvy. CRO poskytne zdravotnickému zařízení během nebo před podpisem této smlouvy, po odstranění jakýchkoli informací, které CRO a společnost Pfizer považují za obchodní tajemství společnosti Pfizer, upravenou verzi smlouvy v českém jazyce pouze ve formátu PDF ("upravená smlouva"). Zdravotnické zařízení zveřejní

the Redacted Agreement, Institution will publish the Redacted Agreement in the contract registry maintained by the Ministry of the Interior ("Contract Registry") in accordance with Act 340/2015 Coll. on Contract Registry. Institution will provide CRO with evidence of publication of the Redacted Agreement as soon as is reasonably practicable. If CRO does not receive evidence of publication of the Redacted Agreement within 7 days of receipt of the Redacted Agreement by Institution, CRO or Pfizer will be entitled to publish the Redacted Agreement in the Contract Registry. The parties acknowledge that the Agreement is not valid 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.

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

upravenou smlouvu v registru smluv vedeného Ministerstvem vnitra ("registr smluv") do pěti dnů od obdržení upravené smlouvy v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. o registru smluv. Zdravotnické zařízení poskytne CRO důkaz o zveřejnění upravené smlouvy, jakmile to bude proveditelné. Pokud CRO neobdrží důkaz o zveřejnění upravené smlouvy do 7 dnů od obdržení upravené smlouvy zdravotnickým zařízením, CRO nebo společnost Pfizer bude oprávněna zveřejnit upravenou smlouvu v registru smluv. Strany potvrzují, že smlouva není platná, dokud není zveřejněna v registru smluv a souhlasí s tím, že žádné činnosti související s klinickým hodnocením a sjednané smlouvou nebudou zahájeny, dokud obě strany nedostanou potvrzení o tomto zveřejnění. Jakékoliv písemné dodatky této smlouvy provedené podle článku 19.5 (Změny) budou upraveny a zveřejněny v souladu s postupem stanoveným v tomto článku 15.2.

- 15.3 Registrace Studie společnosti Pfizer. Společnost Pfizer se zavazuje zaregistrovat v databázi klinických hodnocení národních ústavů zdraví (www.clinicaltrials.gov) veškeré intervenční a neintervenční studie 1. až 4. fáze sponzorované společností Pfizer, v nichž se používá přípravky společnosti Pfizer a které hodnotí bezpečnost nebo účinnost tohoto přípravku. Společnost Pfizer také registruje studie sponzorované společností Pfizer v registrech probíhajících studií vedených příslušnými kontrolními úřady, u nichž je registrace požadována.

16. Sponsor Insurance Coverage. The Parties acknowledge that, in accordance with Sec.

16. Pojištění zadavatele. Strany berou na vědomí, že v souladu s § 52 odst. 3 písm. f)

Pfizer_ [REDACTED] _B1371019_CZE_CTA-TRI_site [REDACTED] _10Jul18_FINAL

Site Name: Fakultní nemocnice Brno | Site Number: [REDACTED]

52(3)(f) of the Pharmaceuticals Law, Pfizer has arranged for an insurance policy in favour of Pfizer and Principal Investigator covering liability for physical injury (including death), illness arising out of or relating to the administration of the product(s) under investigation or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol to which the Study Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study (“**Research Injury**”). A copy of the insurance certificate will be provided to Institution. The Parties hereby agree, provided that the mandatory requirements are respected, that Pfizer may amend or change the relevant insurance policy during the Study.

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 pojistného certifikátu bude poskytnuta zdravotnickému zařízení. Strany tímto ujednávají, že za předpokladu dodržení požadavků právních předpisů je společnost Pfizer oprávněna příslušnou pojistku v průběhu Studie změnit či upravit.

17. Assignment and Delegation

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

17.2 By CRO. CRO may freely assign any or all of its rights and delegate any or all of its duties under this Agreement to Pfizer. If CRO assigns all rights and delegates all duties to Pfizer, CRO or Pfizer will notify Principal Investigator and Institution in writing. CRO (or Pfizer, following assignment and delegation by CRO) may also freely delegate and assign Study-related duties and rights to an external

17. Postoupení práv a delegování povinností

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

17.2 Ze strany CRO. CRO může svobodně postoupit společnosti Pfizer některá nebo všechna svá práva a delegovat na ni některé nebo všechny své povinnosti vyplývající z této Smlouvy. Pokud CRO postoupí společnosti Pfizer všechna svá práva a deleguje na ni všechny své povinnosti, CRO nebo společnost Pfizer oznámí tuto skutečnost písemně Hlavnímu zkoušejícímu a zdravotnickému

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

zařízení. Po předchozím oznámení Hlavnímu zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení může CRO (nebo společnost Pfizer po postoupení práv a delegaci povinností ze strany CRO) též svobodně postoupit práva související se Studií externímu poskytovateli a delegovat na něj příslušné povinnosti a může též svobodně postoupit svá práva související se Studií libovolné přidružené společnosti společnosti Pfizer a delegovat na ni své příslušné povinnosti. Jinak nesmí CRO postoupit svá práva ani delegovat své povinnosti vyplývající z této Smlouvy bez písemného souhlasu dotčené strany. Pokud CRO nebo společnost Pfizer deleguje nebo formou dílčí subdodavatelské smlouvy převede jakékoli povinnosti, CRO nebo společnost Pfizer nadále odpovídá Hlavnímu zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení (podle toho, co připadá v úvahu) za plnění těchto povinností. Pokud CRO postoupí všechna svá práva a deleguje všechny své povinnosti vyplývající z této Smlouvy v souladu se smluvními podmínkami jinému poskytovateli služeb, stane se tento poskytovatel služeb odpovědným za plnění všech povinností. Aby se předešlo pochybám, práva a povinnosti pojednáváné v tomto odstavci jsou pouze práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy.

18. Termination

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

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

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

Agreement will terminate.

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

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

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

(2) Immediate Termination of Study by CRO or Pfizer. CRO or Pfizer may terminate the Study immediately upon written notice to Principal Investigator and Institution for causes that include failure to enroll Study Subjects at a rate sufficient to achieve Study performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements;

Smlouva okamžitě platnosti.

- b. Dokončení Studie. Platnost a účinnost této Smlouvy skončí, jakmile bude Studie dokončena, tj. dokončení všech činností vyžadovaných Protokolem u všech zařazených Subjektů studie.

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

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

(2) Okamžité ukončení Studie ze strany CRO nebo společnosti Pfizer. CRO nebo společnost Pfizer mohou Studii ukončit s okamžitou účinností na základě písemného oznámení podaného zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu z důvodů mezi které patří: nezařazení dostatečného počtu účastníků pro dosažení cílů Studie; podstatné neoprávněné

circumstances that in CRO's or Pfizer's opinion pose risks to the health or well-being of Study Subjects; regulatory authority actions relating to the Study or the Investigational Drug; or any non-compliance by the Principal Investigator or Institution with local laws. ICH GCP, or the terms of Section 20 (Anti-Corruption) of this Agreement.

odchylky od Protokolu nebo od požadavků na podávání zpráv o Studii; okolnosti, které podle názoru CRO nebo společnosti Pfizer představují riziko pro zdraví nebo blaho Subjektů studie; kroky kontrolních úřadů v souvislosti se Studií nebo Hodnoceným léčivem; nebo jakékoli nedodržení místních zákonů, pokynů ICH GCP nebo podmínek článku 20 této Smlouvy (Protikorupční opatření) ze strany Hlavního zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení.

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

(3) Okamžité ukončení Studie Hlavním zkoušejícím nebo Institucí. Hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení mohou ukončit Studii s okamžitou účinností na základě písemného oznámení podaného CRO, požádá-li o to SÚKL nebo příslušná nezávislá EK nebo pokud takové ukončení vyžaduje ochrana zdraví Subjektů studie.

18.2 Effective Date of Agreement Termination. If termination of the

18.2 Datum účinnosti ukončení Smlouvy. V případě, že dojde k

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

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

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

ukončení Smlouvy některou z okolností popsanych výše v článku 18.1, bude ukončení účinné okamžikem, kdy CRO nebo společnost Pfizer obdrží veškeré Studijní údaje a Biologické vzorky vyžadované Protokolem a vzniklé do data ukončení Smlouvy; okamžikem přijetí veškerých plateb splatných kterékoli ze stran; a okamžikem splnění všech příslušných zbývajících povinností vyplývajících ze Smlouvy všemi stranami.

18.3 Platba při předčasném ukončení Studie. Jestliže je Studie ukončena předčasně, zaplatí CRO za řádně vykonanou práci podle přílohy A po odečtení již uhrazených plateb za tuto práci, není-li v tomto odstavci uvedeno jinak. CRO uhradí rovněž veškeré nezrušitelné výdaje kromě budoucích nákladů na personál, pokud byly řádně vynaloženy, byly předem schváleny CRO a jejich výši již nelze přiměřeně snížit. Jestliže nemůže být Studie zahájena kvůli zamítnutí SÚKL/EK a bez zavinění Hlavního zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení, uhradí CRO Hlavnímu zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení (podle toho, co připadá v úvahu) poplatky zaplacené EK a veškeré další výdaje, které CRO předem písemně schválila.

a. Nedodržení protikorupčních opatření. Pokud CRO nebo společnost Pfizer Smlouvu předčasně ukončí z důvodu nedodržení podmínek článku 20 (Protikorupční opatření) této Smlouvy Hlavním zkoušejícím nebo Institucí, CRO a společnost Pfizer neuhradí žádné další platby podle této Smlouvy bez ohledu na to, zda Hlavní

that Principal Investigator or Institution has undertaken or third-party agreements that Principal Investigator or Institution has entered into before termination.

zkoušející nebo zdravotnické zařízení vykonali před ukončením Smlouvy jakékoli činnosti nebo uzavřeli jakékoli dohody se třetími stranami.

18.4 Return of Materials. Unless CRO instructs otherwise in writing, upon termination of the Agreement, Principal Investigator and Institution will promptly return all materials supplied by CRO or Pfizer for Study conduct, including unused Investigational Drug, unused Case Report Forms, and any CRO or Pfizer-supplied Equipment and Materials.

18.4 Vrácení materiálů. Pokud CRO nevydá jiný písemný pokyn, zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející po skončení Smlouvy bezodkladně vrátí všechny materiály dodané CRO nebo společností Pfizer pro provádění Studie včetně nepoužitého hodnoceného léčiva, nepoužitých formulářů *Záznamů subjektu hodnocení* a veškerého vybavení a materiálů dodaných CRO nebo společností Pfizer.

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

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

19. Other Terms

19. Další podmínky

19.1 Suitability. Principal Investigator and Institution each certify that he/she/it is licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local law, regulations, policies, or administrative requirements to conduct the Study and required Study-related activities or act as Study site, as applicable. Principal Investigator and Institution also each certify that he/she/it is not forbidden to or debarred from carrying out clinical research and the conduct of trials concerning investigational medicinal products under the law of any

19.1 Způsobilost. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení potvrzují, že jsou podle ustanovení místních zákonů, předpisů, zásad a úředních požadavků držiteli příslušných licencí a registrací a jsou kvalifikovaní a způsobilí provádět Studii a požadované činnosti související se Studií nebo sloužit jakožto pracoviště Studie (podle toho, co připadá v úvahu). Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení dále potvrzují, že jim nebylo zakázáno vykonávat, nebo nebyly vyloučeny z vykonávání klinického výzkumu a provádění klinického

jurisdiction (including without limitation subsections 306(a) or (b) of the United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) and that there are no applicable regulations or other obligations that prohibit either party from conducting the Study and entering into this Agreement and that they will not use in any capacity the services of any person debarred under such law with respect to services to be performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for three years after its termination, Institution and Principal Investigator will notify CRO promptly if any of these certifications need to be amended in light of new information.

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

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

- 19.2 Vyšetřování, pátrání, varování nebo donucovací opatření vztahující se k provádění klinického výzkumu. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení potvrzují, že vůči nim nebylo ani není vedeno žádné vyšetřování ani pátrání, nebylo jim doručeno žádné varování, ani vůči nim nebylo přijato žádné donucovací opatření ze strany vládních či kontrolních úřadů (dále souhrnně „**Úřední opatření**“) v souvislosti s prováděním klinického hodnocení nebo medicínskou praxí, o nichž by CRO nebo společnost Pfizer nebyly informovány. Hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení budou bezodkladně informovat CRO, jestliže kdokoli z nich obdrží oznámení o úředních krocích nebo se stanou předmětem jakéhokoli Úředního opatření v souvislosti s dodržováním etických, vědeckých a kontrolních norem pro provádění klinického výzkumu nebo medicínské praxe, pokud se tato Úřední opatření budou týkat událostí nebo činností, k nimž došlo

před obdobím nebo v průběhu období, kdy byla Studie vedena.

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

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

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

19.6 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

19.3 Použití jména. CRO a společnost Pfizer si vyhrazují právo jmenovat Hlavního zkoušejícího a zdravotnickému zařízení 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. CRO ani společnost Pfizer jinak nepoužijí jméno Hlavního zkoušejícího, zdravotnického zařízení ani žádných zaměstnanců či subdodavatelů zdravotnického zařízení, a Hlavní zkoušející ani zdravotnické zařízení nepoužijí jméno CRO, společnosti Pfizer ani žádných jejich zaměstnanců či subdodavatelů, pro propagační nebo reklamní účely bez písemného souhlasu strany, která má být jmenována.

19.4 Vztah mezi smluvními stranami. Vztah zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího vůči CRO a společnosti Pfizer je vztahem nezávislých dodavatelů a není vztahem obchodního partnerství, zmocněnce a zmocnitele, 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 nezakládá zřeknutí se tohoto práva do budoucna. Žádné zřeknutí se práva není účinné,

signed by the party who waives the right.

pokud není učiněno písemně a podepsáno stranou, která se práva zřiká.

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 issue regarding treatment of Study Subjects, and the Agreement will control as to all other issues.

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 Subjektů studie 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.

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

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

19.10 Obmyšlená třetí strana. Společnost Pfizer je obmyšlenou třetí stranou oprávněnou z této Smlouvy a má na základě této Smlouvy právo přímo vymáhat všechna svá práva z ní vyplývající.

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

19.11 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,

protocol, or to their fitness for any particular purpose, or to any other pfizer obligation under the protocol or this agreement.

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 1.1 Investigators and Research Staff) the separate Loan Agreement referred to in Section 9, represents the entire understanding between the parties relating to this subject matter. This Agreement supersedes all previous agreements between the parties (oral and written) relating to this Study, except for any obligations that, by their terms, survive independent of this Agreement.

19.12 Úplná dohoda. Tato Smlouva včetně příloh, společně se související smlouvou mezi CRO a Hlavním zkoušejícím (viz článek 1.1 Zkoušející a výzkumní pracovníci) a samostatnou Smlouvou o výpůjčce zmíněnou v článku 9, 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 is governed by laws of the Czech Republic, mainly by Act No. 89/2012 Coll, Civil Code and Pharmaceuticals Law.

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

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

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

19.15 SUSAR Reporting. Pfizer will provide Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions ("SUSAR") cases to Institution. Principal Investigator will receive SUSAR reports via the sponsor's SIRIUS system and save them as appropriate keeping in mind that they should be readily available if inspected by either Pfizer or

19.15 SUSAR Hlášení. Společnost Pfizer poskytne zdravotnickému zařízení případy Podezření na neočekávané závažné nežádoucí účinky ("SUSAR"). Hlavní zkoušející obdrží SUSAR hlášení prostřednictvím zadavatelova systému SIRIUS a uloží je podle potřeby, přičemž je třeba mít na paměti, aby byly snadno dostupné

regulatory authorities. Principal Investigator will review SUSAR reports directly and if any possible safety concerns are identified will contact Pfizer's medical monitor involved in the Study and inform all the sub-investigators at Institution. If there are any changes required to the informed consent documents, Protocol or Investigator's Brochure due to the SUSAR cases, Principal Investigator will be informed by Pfizer and will be required to submit these documents to the EC for review and approval as well as communicating any of these updates to Institution Study staff.

pro případ kontroly ze strany společnosti Pfizer nebo regulačních orgánů. Hlavní zkoušející bezprostředně přezkoumá SUSAR hlášení a pokud zjistí jakékoliv možné obavy týkající se bezpečnosti, bude kontaktovat lékařského monitora společnosti Pfizer zapojeného do klinického hodnocení a bude informovat všechny spoluzkoušející ve zdravotnickém zařízení. V případě, že se vyskytnou nějaké změny v dokumentech informovaného souhlasu, protokolu nebo brožury pro zkoušejícího v důsledku SUSAR případů, hlavní zkoušející bude společností Pfizer informován a bude muset předložit tyto dokumenty etické komisy k posouzení a schválení a zároveň sdělit kteroukoli z těchto aktualizací zaměstnancům zdravotnického zařízení.

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

CRO:
inVentiv Health Clinical LLC
202 Carnegie Hall, Suite #200
Princeton, New Jersey, 08540, USA
Attention: Legal Department
Telephone: [REDACTED]

Principal Investigator:
[REDACTED]
Fakultní nemocnice Brno
[REDACTED]
Jihlavská 20
625 00 Brno
Czech Republic
Telephone: [REDACTED]
Email: [REDACTED]

- 19.16 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.

CRO:
inVentiv Health Clinical LLC
202 Carnegie Hall, Suite #200
Princeton, New Jersey, 08540, USA
K rukám: Legal Department
Telefon: [REDACTED]

Hlavní zkoušející:
[REDACTED]
Fakultní nemocnice Brno
[REDACTED]
Jihlavská 20
625 00 Brno
Česká republika
Telefon: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]

Institution:
Fakultní nemocnice Brno
Jihlavská 20
625 00 Brno
Czech Republic
Attention: [REDACTED]
Telephone: [REDACTED]
Email: [REDACTED]

Pfizer:

For Submission of Publications
Only:

[REDACTED]
Clinician
Pfizer Inc
500 Arcola Rd.
Collegeville, PA 19426
Phone Number [REDACTED]
Email: [REDACTED]

Zdravotnické zařízení:
Fakultní nemocnice Brno
Jihlavská 20
625 00 Brno
Česká republika
K rukám: [REDACTED]
Telefon: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]

Společnost Pfizer:

Pouze pro zasílání publikací:

[REDACTED]
Clinician
Pfizer Inc
500 Arcola Rd.
Collegeville, PA 19426
Phone Number [REDACTED]
Email: [REDACTED]

19.1 Counterparts and Signature. This Agreement is executed in three counterparts, of which each party shall receive one counterpart.

19.1 Protistrany a podpis. Tato smlouva je vyhotovena ve třech výtiscích, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.

20. Anti-Corruption

20. Protikorupční opatření

20.1 Definitions

20.1 Definice

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

- a. Vláda. Pro účely této Smlouvy zahrnuje pojem „**Vláda**“ všechny úrovně a složky vlády (tj. orgány na místní, krajské i celostátní úrovni, a to správní, zákonodárné i výkonné).
- b. Úřední osoba. Pro účely této Smlouvy pojem „**Úřední osoba**“ označuje (1) jakoukoli volenou nebo jmenovanou úřední osobu vlády jiné než vlády USA (např. zákonodárce nebo úředníka ministerstva vlády jiné než vlády USA), (2)

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

jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem či z pověření úřední osoby vlády jiné než vlády USA, úřadu vlády jiného než vlády USA nebo podniku, který vykonává vládní funkci pro vládu jinou než vládu USA, nebo který vlastní či řídí vláda jiná než vláda USA (např. zdravotníka zaměstnaného ve státní nemocnici, která není státní nemocnicí USA, nebo výzkumného pracovníka zaměstnaného na státní univerzitě, která není státní univerzitou USA), (3) jakéhokoli představitele politické strany v jiné zemi než USA, kandidáta na veřejnou funkci v jiné zemi než USA, zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření politické strany nebo kandidáta na veřejnou funkci v jiné zemi než USA, (4) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření veřejné mezinárodní organizace a (5) jakéhokoli člena královské rodiny nebo příslušníka armády jiné než armády USA.

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

20.2 Protiúplatkářské a protikorupční zásady. Zdravotnické zařízení i Hlavní zkoušející každý obdrželi kopii Mezinárodních protiúplatkářských a protikorupčních zásad společnosti Pfizer jako přílohu C této Smlouvy. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení zajistí, že oni sami a všichni jejich zmocněnci a subdodavatelé vykonávající práci pro společnost Pfizer budou tyto protiúplatkářské a protikorupční zásady dodržovat.

20.3 Warranties. Principal Investigator and Institution warrant to CRO and Pfizer the following:

- a. Any information that Principal Investigator or Institution provided to CRO or Pfizer as part of CRO's or Pfizer's anti-corruption due-diligence process is complete and accurate.
- b. If any response that Principal Investigator or Institution provided on the CRO or Pfizer due-diligence questionnaire in regard to Principal Investigator or Institution, any individuals identified in the questionnaire, or the Family Relatives (as defined in the questionnaire) of those individuals changes during the term of this Agreement, Principal Investigator or Institution will notify CRO.
- c. The funding provided by CRO or Pfizer under this Agreement will not cause Principal Investigator or Institution to do anything that would result in CRO or Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.
- d. Principal Investigator and Institution have not and will not accept any payment or anything of value that would

20.3 Záruky. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení zaručují CRO a společnosti Pfizer následující:

- a. Veškeré informace, které Hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení poskytli CRO nebo společnosti Pfizer, v rámci procesu náležité protikorupční péče CRO nebo společnosti Pfizer, jsou úplné a přesné.
- b. Pokud během období platnosti této Smlouvy dojde ke změnám u jakékoli odpovědi, kterou Hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení poskytli v dotazníku náležité protikorupční péče ohledně: Hlavního zkoušejícího nebo zdravotnické zařízení, jakékoli osoby identifikované v takovém dotazníku nebo blízkého příbuzného (definovaného v takovém dotazníku), bude Hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení informovat CRO.
- c. Financování, které CRO nebo společnost Pfizer poskytují podle této Smlouvy nezpůsobí, že se Hlavní zkoušející ani zdravotnické zařízení dopustí jakéhokoli jednání, které by mělo za následek nepatřičné získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo získání jakékoli nepatřičné obchodní výhody na straně CRO nebo společnosti Pfizer.
- d. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení neobdrželi a neobdrží žádnou platbu ani cokoli

result in CRO or Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.

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

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

20.4 Funding Requirements. CRO will make no payment in addition to the funding set out in Attachment A (Study Budget and Payment Terms) in connection with this Agreement unless CRO has prospectively approved that expenditure in writing. All invoices and any supplemental documents that Principal Investigator and Institution submit to CRO or Pfizer under this Agreement must be truthful and show in reasonable detail what the requested payment is for. Principal Investigator and Institution will maintain true, accurate, and complete records (eg, invoices, reports, statements, and books) relating to the funding and expenditures for this Study.

20.4 Požadavky na financování. CRO neposkytne v souvislosti s touto Smlouvou žádnou platbu navíc k financování uvedenému v Příloze A (Rozpočet Studie a platební podmínky), pokud CRO takový výdaj předem písemně neschválí. Veškeré faktury a doplňkové dokumenty, které podle této Smlouvy Hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení předloží CRO nebo společnosti Pfizer, musí být pravdivé a dostatečně přesně uvádět, za co je platba požadována. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení povedou 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 each payment made by CRO on behalf of Pfizer is properly and legitimately used. To this end, Principal Investigator and Institution will permit, during the term of the Agreement and for three years after the final payment has been made under the Agreement,

20.5 Právo auditu. CRO a Pfizer mají právo podniknout veškeré přiměřené kroky a úkony k zajištění toho, aby každá platba uskutečněná CRO byla řádně a legitimně použita. Za tímto účelem musí Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení povolit během období trvání Smlouvy a tři roky poté, co byla podle Smlouvy provedena

Pfizer's internal and external auditors access to any relevant books, documents, papers, and records of the Principal Investigator and Institution involving transactions related to the Agreement. Because this Agreement relates to a clinical study, there will be acceptable safeguards employed in such an audit to ensure confidentiality and protect the privacy of the Study Subjects.

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

[Signature Page Following]

konečná platba, přístup interním a externím auditorům CRO nebo společnosti Pfizer ke všem příslušným účetním knihám, dokumentům, písemnostem a záznamům zdravotnické zařízení nebo Hlavního zkoušejícího dokládajícím transakce týkající se Smlouvy. Protože se tato Smlouva týká klinické studie, budou pro případ takového auditu zavedena přijatelná ochranná opatření k zajištění důvěrnosti a ochrany soukromí Subjektů studie.

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

[Následuje strana s podpisy]

Agreed to and Accepted by:/Schválil a přijal:

inVentiv Health Clinical UK Ltd.

Fakultní Nemocnice Brno

Printed Name /Jméno tiskacím písmem

Title /Funkce

Date:/Datum: _____

Printed Name /Jméno tiskacím písmem

Director / ředitel
Title /Funkce

Date:/Datum: _____

I have read this Agreement, I understand it and accept its terms that apply to performing my role of Principal Investigator. I further agree to ensure that all my subinvestigators and research staff are duly informed about their obligations resulting from this Agreement. In addition, I agree with collection, use and transfer of my personal data as determined by this Agreement

Přečetl/a jsem si tuto Smlouvu, rozumím jí a akceptuji její podmínky, které se týkají výkonu mé funkce Hlavního zkoušejícího. Dále souhlasím s tím, že zajistím, aby moji spoluzkoušející a výzkumní pracovníci byli řádně informováni o svých závazcích vyplývajících z této Smlouvy. Kromě toho souhlasím se shromažďováním, použitím a přenosem mých Osobních údajů tak, jak je to stanoveno v této Smlouvě.

Signature/Podpis:

Date:/Datum: _____

Attachments/Přílohy

Attachment A Study Budget and Payment Terms
Attachment B Equipment and Materials
Attachment C Pfizer International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles
Attachment D Standard Contractual Clauses for the Transfer of Personal Data From the Community to Third Countries (Controller to Controller Transfers)

Příloha A Rozpočet Studie a platební podmínky
Příloha B Vybavení a materiály
Příloha C Mezinárodní protiúplatkářské a protikorupční zásady společnosti Pfizer
Příloha D Standardní smluvní doložky pro předávání osobních údajů ze společenství do třetích zemí (Předávání správce správci)

Protocol Number B1371019

Číslo protokolu B1371019

Payee Name and Address: Payment of the sums due under this Agreement will be made payable to:

Jméno a adresa příjemce: Platba částek splatných na základě této smlouvy bude splatná následovně:

PI Name / Jméno hlavního zkoušejícího:	
Site Number / Číslo pracoviště:	
Payee / Příjemce platby:	Fakultní nemocnice Brno
Payee's Address / Adresa příjemce platby:	Jihlavská 20, 625 Brno, Czech Republic
Tax/VAT ID Number/ VAT Registration Number / DIČ:	CZ65269705
Payee Contact Name / Jméno kontaktní osoby příjemce platby:	
Payee's Phone Number / Telefon kontaktní osoby příjemce platby:	
Payee's AP/Payment Contact Email address / Účet příjemce pro příchozí platby / Emailová adresa příjemce platby:	viz níže
Email contact for payment remittance/E-mailová adresa příjemce platby pro automatickou platbu:	
☒ Electronic Bank Transfer (as detailed below) ☒ Elektronický bankovní převod (podrobnosti níže)	
Bank Name / Název banky:	Česká národní banka
Bank Address / Adresa banky:	Rooseveltova 18 601 10 Brno, Czech Republic
Account Number / Číslo účtu pro platby v CZK:	
IBAN number/IBAN číslo pro platby v CZK:	
Sort Code / Kód banky	
Variabilní symbol/Variable symbol / zpráva pro příjemce/message for beneficiary:	nebo číslo faktury/ or number of invoice
Beneficiary Name / Jméno beneficianta:	Fakultní nemocnice Brno

Bank fees: SHA - the payer pays the fees of the payer's bank, the beneficiary pays the beneficiary bank fees, resp. intermediary banks.

Bankovní poplatky: SHA – plátce hradí poplatky banky plátce, příjemce hradí poplatky banky příjemce, popř. zprostředkujících bank.

CRO will provide payment to the Institution solely with funds received by Pfizer, in an amount as outlined in the attached Exhibit 1. No payments

CRO provede platbu zdravotnickému zařízení výhradně ze zdrojů obdržených od společnosti Pfizer, ve výši uvedené v příložené Příloze 1.

Pfizer_ B1371019_ CZE_CTA-TRI_site_10Jul18_FINAL

Site Name: Fakultní nemocnice Brno | Site Number:

will be made to the Institution until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory documents to Pfizer and CRO, (3) IRB approval, and (4) endorsement of the site by the CRO Study team. If the Agreement is terminated before all payments are earned, the remainder must be returned to CRO immediately. If Institution fails to do so, CRO or Pfizer, in its sole discretion, may apply such unearned sums to payments otherwise due in connection with Institution's participation in another Pfizer study or may pursue other available remedies.

The Payee must provide full payment instructions and bank details in area above, in writing to CRO, before any payment can be made. The Payee is obliged to inform CRO, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details.

Per Subject Cost: The per-subject cost is based upon completion of all visits and procedures in accordance with the Study specifications set forth in the Protocol. Payments will be made quarterly within 60 days of receipt of invoice for completed visits as confirmed by Study Data received by Pfizer and CRO and as approved by the CRO Study team as long as the site is in compliance with the Protocol and the terms of this *Agreement*. Invoice will be issued by the Payee on the basis of a calculation made by CRO, within 15 days of receipt of the calculation to the Institution. The calculation will be provided for all items in the budget. The date of taxable delivery is the date of delivery of the calculation to the Institution.

In case of late payment the Institution is entitled to charge interest at the statutory rate. In case, that sponsor does not deliver the calculation to the institution in a timely manner in accordance with the timelines set out above, and in case of late payment, the institution is authorized to suspend the data entry into the database until the relevant payment has been made.

Other Study-Level Costs and Additional Treatment-Related Costs: In addition to the per-subject costs, CRO will pay Institution for the other Study-level costs and additional treatment-related costs that are pre-approved by CRO, as set

Zdravotnickému zařízení se neplatí nic, dokud nebudou splněny následující podmínky: (1) provedení smlouvy (2) společností Pfizer a CRO se neodevzdají veškeré dokumenty požadované regulačními orgány, (3) nezíská se souhlas IRB, a (4) tým studie CRO neschválí pracoviště. Jestliže platnost smlouvy skončí před výdělkem všech plateb, zbývající částku je třeba ihned vrátit CRO. Jestliže tak zdravotnické zařízení neučiní, může CRO či společnost Pfizer na základě vlastního uvážení přiřadit tyto nezasloužené platby k sumám, které by byly jinak splatné ve spojení s účastí zdravotnické zařízení na jiné studii pro Pfizer, či může využít jiné dostupné prostředky na vymáhání.

Příjemce musí před provedením jakékoli platby poskytnout CRO ve výše uvedené tabulce písemně veškeré informace pro platbu a údaje o bance. Příjemce je povinný písemně informovat CRO o jakýchkoli změnách či požadovaných aktualizacích pokynů a/nebo bankovních údajů.

Náklady na jednotlivé Subjekty klinického hodnocení: Náklady na jednotlivé Subjekty klinického hodnocení jsou založeny na dokončených návštěvách a postupech Studie v souladu s požadavky Protokolu. Platby budou provedeny čtvrtletně do 60 dní od přijetí faktury za dokončené návštěvy v souladu s údaji o studii, které dostala společnost Pfizer a CRO a které schválil zkoušející tým CRO, pokud pracoviště dodržuje protokol a podmínky *této smlouvy*. Faktura bude vystavena příjemcem na základě kalkulace vytvořené CRO, a to do 15 dnů od doručení kalkulace zdravotnickému zařízení. Kalkulace bude poskytnuta na veškeré položky obsažené v rozpočtu. Datem uskutečnění zdanitelného plnění je den doručení kalkulace do zdravotnického zařízení. V případě pozdní úhrady je zdravotnické zařízení oprávněno účtovat úrok z prodlení v zákonné výši.

Ostatní náklady na Studii a náklady na dodatečnou léčbu: Vedle nákladů na Subjekty klinického hodnocení bude CRO hradit zdravotnickému zařízení i ostatní náklady na Studii a náklady na dodatečnou léčbu, jež byly předem

Pfizer_ [REDACTED] _B1371019_CZE_CTA-TRI_site [REDACTED] _10Jul18_FINAL

Site Name: Fakultní nemocnice Brno | Site Number: [REDACTED]

forth in Exhibit 1. To request payment of these costs, Institution will remit itemized invoices to CRO, on Institution letterhead, and including submission of any back-up documentation or receipts for pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced to CRO only in the amount actually incurred, up to the maximum amounts shown in Exhibit 1, with no mark-up in cost. Any costs designated as invoiceable in Exhibit 1 should be invoiced to CRO at the visits or time points specified therein and not submitted to third party payors.

Final Payment: Ten percent (10%) of each payment will be withheld at the time of payment. This 10% withholding will be reconciled as part of the final payment determination. The final payment will be paid upon final review and acceptance of all Study Data for enrolled subjects by Pfizer and/or CRO, completion of all required administrative matters by the Principal Investigator, including, but not limited to (i) completion of all Study subjects' visits, (ii) Principal Investigator and Study personnel's performance of all procedures required by the Protocol, (iii) Pfizer and/or CRO's verification that all Study Data has been collected, recorded and submitted, and (iv) resolution of all outstanding queries, and the return of any Pfizer, CRO, or vendor-provided Equipment requested by Pfizer and/or CRO. Final reconciliation of amounts owed will be completed within sixty (60) days of Study Site closure, unless an extension of time is mandated by applicable law or regulation.

No Payment. CRO will not pay Institution for any Study subject whose enrolment in the Study deviates from the Protocol's eligibility criteria or from whom Study Data cannot be analyzed because of Protocol deviations, lack of proper records or incomplete, uncorrected or unverifiable CRFs.

Investigational Drug: Per Section 8 of this Agreement, Pfizer or CRO will provide the Pfizer Drug. The following additional Protocol-required drugs will be provided at no charge or Pfizer will cover the costs of as indicated below:

- 1) Glasdegib/Placebo – provided to site by Pfizer
- 2) Vidaza – provided to sites

Pfizer_ [REDACTED] _B1371019_ CZE_CTA-TRI_site [REDACTED] _10Jul18_FINAL
Site Name: Fakultní nemocnice Brno | Site Number: [REDACTED]

odsouhlaseny CRO podle Přílohy 1. zdravotnické zařízení bude za účelem úhrady těchto nákladů vystavovat CRO faktury s uvedenými položkami na hlavičkovém papíře zdravotnického zařízení, včetně poskytnutí všech dokladů týkajících se těchto výdajů. Veškeré tyto náklady budou CRO hrazeny pouze v jejich skutečné výši, nejvýše však v částkách uvedených v Příloze 1, bez dalšího navýšení. Jakékoliv náklady, které jsou podle Přílohy 1 fakturovatelné, budou fakturovány CRO v termínech tam uvedených a nebudou vystavovány třetím osobám.

Poslední platba: Deset procent (10 %) z každé částky se v době platby pozdrží. Těchto 10 % bude dorovnaných jako součást určení poslední platby. Poslední platba bude provedena pro konečné kontrole a přijetí všech údajů o studii pro subjekty přijaté do studie společností Pfizer a/nebo CRO, dokončení veškerých požadovaných administrativních záležitostí hlavním zkoušejícím, včetně (i) dokončení všech návštěv subjektů studie, (ii) provedení veškerých procedur požadovaných protokolem hlavním zkoušejícím a personálem studie, (iii) kontroly sběru, záznamů a odestlání veškerých údajů o studii společností Pfizer a/nebo CRO, a (iv) vyřešení všech nedořešených dotazů a vrácení zařízení společnosti Pfizer, CRO či ním dodaného vybavení zpět společnosti a/nebo CRO. Závěrečné odsouhlasení dlužných částek bude provedeno během (60) dnů od uzavření studijního pracoviště, pokud si platné zákony nebo předpisy nevyžádají prodloužení této doby.

Bez platby. Společnost CRO nezaplatí zdravotnickému zařízení za žádné pacienty, jejichž zapojení do studie porušilo kvalifikační kritéria, či pro které nelze analyzovat údaje ze studie kvůli odchylkám od protokolu, nedostatku přiměřených záznamů či nedokončených, nesprávných či neověřitelných formulářů CFR.

Zkoumaný lék: Na základě části 8 této smlouvy poskytne společnost Pfizer či CRO léčivo Pfizeru. Dodá i následující dodatečné léky požadované protokolem, a to bezplatně či náklady proplatí:

- Glasdegib/Placebo – provided to site by Pfizer
- Vidaza – provided to sites

- 3) Cytarabine (liquid) and Daunorubicin (powder) – provided to sites

- Cytarabine (liquid) and Daunorubicin (powder) – provided to sites

Standard of Care: Compensation for all Protocol-required activities to be performed by Institution is included in the budget, except for any services indicated as constituting Standard of Care (“SOC”) in Exhibit 1. “Standard of Care” is defined to include any medically necessary treatments, procedures or tests, administered in a way consistent with good medical practice that would be expected to be performed even if the subject were not participating in the Study. Study subjects or their health care insurers are responsible for the costs of SOC services. In its sole discretion, Pfizer will consider covering the costs of such SOC services, via CRO, for (i) participants who are both uninsured and indigent, or (ii) in extraordinary circumstances.

Screen Failures: A “Screen Failure” is a consented subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Study. Screen Failures will be reimbursed as outlined in Exhibit 1 and must be invoiced for payment.

Administration Start-Up Fee: Upon execution of this Agreement and within 30 days of receipt of an undisputable invoice issued by the Institution, CRO will make a Administration Start-Up Fee Payment, in the amount set out in the Budget (Exhibit 1, Table Institution Costs).

IRB/IEC Fees: Local IRB/IEC fees for initial review, as well as subsequent, pre-approved local IRB fees should be invoiced to the address below in accordance with the “Other Study-Level Costs and Additional Treatment-Related Costs” section above. Central IRB/IEC fees will be paid directly by Pfizer unless otherwise specified herein.

Invoices & Payments:

Email invoices, in English, to the CRO’s Grants & Payments email:

PfizerGrantsandPayments@inventivhealth.com

Please indicate following on the Subject line
Sponsor name; Study Protocol #, Project Code #

Pfizer_ [REDACTED] _B1371019_ CZE_CTA-TRI_site [REDACTED] _10Jul18_FINAL

Site Name: Fakultní nemocnice Brno | Site Number: [REDACTED]

Standardní péče: Odměna za všechny činnosti poskytnuté zdravotnickým zařízením podle Protokolu je zahrnuta v rozpočtu v Příloze 1, kromě služeb označených jako průběžná Standardní péče. „Standardní péče“ je definována tak, že zahrnuje veškeré nezbytné léčby, zdravotní postupy a testy v souladu se správnou klinickou praxí, jež by byly očekávány i kdyby se Subjekty klinického hodnocení Studie neúčastnily. Standardní péče je hrazená Subjekty klinického hodnocení nebo jejich pojišťovnami. Společnost Pfizer může na základě vlastního uvážení zvážit proplacení takových služeb prostřednictvím CRO pro (i) účastníky, kteří nejsou pojištěni a jsou bez prostředků, či (ii) za zvláštních okolností.

Neúspěšný screening: „Neúspěšný screening“ je pacient se souhlasem, který nesplnil kritéria návštěvy screeningu, a proto se nekvalifikuje do studie. Neúspěšné screeniny budou propláceny v souladu s Přílohou 1, na jejich proplacení musí být zahrnutý ve faktuře.

Administrativní Start-up poplatek: CRO provede platbu Administrativního Start-up poplatku ve výši uvedené v příloze Rozpočet (Předmět 1, tabulka Náklady pro nemocnici) po podepsání smlouvy během 30 dní po obdržení nesporné faktury vystavené zdravotnickým zařízením.

Poplatky IRB/IEC: Místní poplatky IRB/IEC za počáteční kontrolu i pozdější poplatky IRB před schválením musí být fakturovány na níže uvedenou adresu v souladu s výše uvedenou částí „Ostatní náklady na studii a náklady na dodatečnou léčbu“. Jestliže zde není uvedeno jinak, centrální poplatky IRB/IEC budou placeny přímo společností Pfizer.

Faktury a platby:

Faktury v angličtině zasílejte emailem na emailovou adresu CRO Grants and Payments:

PfizerGrantsandPayments@inventivhealth.com

V řádku pro předmět emailu uveďte následující údaje:

and PI name
[Pfizer, B1371019, ██████████, PI ██████████]

Jméno zadavatele, číslo protokolu klinického hodnocení, číslo projektu a jméno hlavního zkoušejícího.
[Pfizer, B1371019, ██████████, PI ██████████]

Invoices shall be issued based as follows:
inVentiv Health Clinical UK LTD
Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road,
Farnborough, Hants GU14 7BF UK,
VAT Number: GB 385756207
Registration Number: 1772610
(██████████)

Faktury budou vystaveny na následující adresu:
inVentiv Health Clinical UK LTD
Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road,
Farnborough, Hants GU14 7BF UK,
DIČ: GB 385756207
IČO: 1772610
(██████████)

Correspondence should be addressed to the Grants Management email:
PfizerGrantsandPayments@inventivhealth.com

Korespondenci zasílejte emailem na emailovou adresu Grants Management:
PfizerGrantsandPayments@inventivhealth.com

Please indicate following on the Subject line
Sponsor name; Study Protocol #, Project Code #
and PI name
[Pfizer, B1371019, ██████████, PI ██████████]

V řádku pro předmět emailu uveďte následující údaje:
Jméno zadavatele, číslo protokolu klinického hodnocení, číslo projektu a jméno hlavního zkoušejícího.
[Pfizer, B1371019, ██████████, PI ██████████]

Invoices should not be submitted until approval has been received from CRO and/or Pfizer to begin enrollment. Invoices will not be paid until such time. If invoices are received prior to approval to begin enrollment, they will not be processed and payment will be delayed.

Faktury neposílejte, dokud od CRO a/nebo společnosti Pfizer neobdržíte souhlas s počátkem náboru. Do té doby nebudou faktury propláceny. Jestliže jsou faktury obdrženy před souhlasem k počátku náboru, jejich zpracování a platba budou pozdrženy.

For any costs not in Exhibit 1, do not submit invoices until a budget modification letter or contract amendment has been received. To expedite payment, such invoices can be accompanied by a copy of the amendment.

Nezasílejte faktury za náklady, které nejsou uvedeny v Předmětu 1, dokud neobdržíte dopis o úpravě rozpočtu či úpravě smlouvy. Pro urychlení platby je možno k těmto fakturám přiložit kopii úpravy.

The following information must be included on all invoices:

- Invoice number
- Invoice date
- amount of invoice
- Principal Investigator Name
- Institution Name
- Protocol Number

Veškeré faktury musí obsahovat následující informace:

- číslo faktury,
- datum vystavení,
- fakturovanou částku,
- jméno hlavního zkoušejícího,
- název zdravotnického zařízení,
- číslo protokolu,

Invoices for additional treatment-related costs, other study level costs that are pre-approved by CRO, as set forth in Exhibit 1, and subject visits must also include:

- Subject identification number

Faktury za náklady na dodatečnou léčbu spojenou se studií a jiné náklady předem schválené CRO, v souladu s Předmětem 1, a za návštěvy pacientů, musí obsahovat:

- identifikační číslo pacienta,

Pfizer ██████████_B1371019_CZE_CTA-TRI_site ██████████_10Jul18_FINAL
Site Name: Fakultní nemocnice Brno | Site Number: ██████████

- A visit identifier (i.e. Cycle 1, Day 1) for when the procedure occurred (if applicable)
- Date of event (visit or procedure as applicable)
- The cost per Exhibit 1
- identifikační znak návštěvy (t. j. 1. cyklus, 1. den) podle toho, kdy proběhla (jestliže se to týká daného případu),
- Datum konání (návštěvy nebo vyšetření je-li aplikovatelné)
- náklady podle Předmětu 1.

All sums stated in Exhibit 1 shall be exclusive of Value Added or an equivalent sales tax (“VAT”).

Všechny částky uvedené v Předmětu 1 jsou bez DPH či ekvivalentní daně z prodeje.

Only in the following limited circumstances shall VAT be added to any sums stated in Exhibit 1:

K částkám uvedeným v Předmětu 1 lze přidat DPH pořezá určitých omezených podmínek:

1. Where the Institution is registered for VAT in the local country and is legally obliged to charge CRO local VAT in respect of the services provide to CRO;
 2. Where the Institution has listed its VAT number below; and
 3. Upon receipt of a valid VAT invoice
 4. Where the Institution has the option to apply the “reverse charge mechanism” and fails to do so they shall not be regarded as legally obliged to charge local VAT for the purposes of point 1 above in this section.
- Zdravotnické zařízení je ve své zemi registrováno jako plátce DPH a má zákonnou povinnost účtovat CRO místní DPH na služby poskytované CRO;
 - Zdravotnické zařízení uvedlo níže své DIČ;
 - a
 - Po přijetí platné faktury DPH;
 - Jestliže má zdravotnické zařízení možnost uplatnit režim reverse charge a neučiní to, takže se u ní nebude považovat za povinnost účtovat místní DPH pro účely výše uvedeného bodu 1 této části.

Institution VAT Number: CZ65269705

DIČ zdravotnického zařízení: CZ65269705

Taxes: Any consideration payable under this Agreement will be exclusive of local VAT since these services fall under Art. 44 of the Council Directive EC 2006/112/EC. In the case, where this territorial rule would not be applicable, the normal standard VAT rules or any similar sales tax rule will be applied. In case any other services or goods are subject to VAT, a valid VAT invoice must be issued by the supplier to the recipient in respect of the transaction covered by the consideration. If VAT is charged in error, it will be refunded upon receipt of a refund from the relevant tax authorities either by way of an actual refund or by way of adjustment of the relevant VAT return. If VAT is not charged but subsequently it is found that it should have been charged or VAT is assessed by the relevant tax authorities as being due on the consideration, the VAT due upon said consideration will be paid upon presentation of a valid VAT invoice.

Daně: Jakékoliv protiplnění splatné v rámci této smlouvy bude bez započtení místní DPH, neboť tyto služby spadají pod čl. 44 Směrnice Rady ES 2006/112/ES. V případě, že toto územní pravidlo by nebylo možné použít, pak se uplatní běžná pravidla odvodu DPH nebo daně z obrátu. V případě, že předmětem plnění DPH jsou další služby nebo zboží, musí být platná faktura se započtenou DPH vystavena příjemci dodavatelem, týká se to transakcí, na které se protiplnění vztahuje. Je-li DPH účnována omylem, bude vrácena po obdržení náhrady od příslušných daňových orgánů, a to formou skutečné náhrady nebo cestou úpravy příslušného daňového přiznání k DPH. Pokud se DPH neúčtuje, ale následně se zjistí, že měla být započtena, nebo že je DPH posouzena příslušnými daňovými úřady jako důsledek protiplnění, bude DPH ujednáno jako protiplnění a bude zaplacená po předložení platné faktury vystavené s DPH.

Failure to include this required information on all invoices will result in delayed payment.

Neuvedení této povinné informace na všech fakturách může vést ke zpoždění platby.

Pfizer_ [REDACTED] _B1371019_ CZE_CTA-TRI_site [REDACTED] _10Jul18_FINAL

Site Name: Fakultní nemocnice Brno | Site Number: [REDACTED]

Refunds: Send refunds to:
Attn: Grants Management
inVentiv Health Clinical UK LTD
Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road,
Farnborough, Hants GU14 7BF, UK
VAT Number: GB 385756207
Registration Number: 1772610
(██████)

Vrácení plateb: Peníze vracejte na:
Attn: Grants Management
inVentiv Health Clinical UK LTD
Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road,
Farnborough, Hants GU14 7BF UK
DIČ: GB 385756207
IČO: 1772610
(██████)

Additional Testing, Treatment or Procedures:
Institution will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement or this Attachment A, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved by CRO and/or Pfizer.

Další testy, léčba či postupy: Zdravotnické zařízení nebude odškodněno za žádné další testy, léčby ani postupy, které si nevyžaduje protokol či které nejsou uvedené ve smlouvě či v této Příloze A, jestliže je předem neschválila společnost Pfizer či CRO.

Amendments: The following Study budget changes must be documented by a modification letter signed by Pfizer and/or CRO: (1) increases in the total Study budget, with or without modification of the payment schedule, or (2) modification of the payment schedule with no change in total Study budget.

Dodatky: Následující změny v rozpočtu studie musí být dokumentovány v dopise o změně podepsané společností Pfizer a/nebo CRO: (1) zvýšení celkového rozpočtu studie, se změnou či bez změny plánu plateb, nebo (2) úprava plánu plateb bez změny celkového rozpočtu studie.

Exhibit 1 to Attachment A
Study Budget

Příloha 1 k Příloze A
Rozpočet studie

Visit/Návštěva – Intensive Chemotherapy	Platba v Kč, bez DPH/Payment in CZK, without VAT
CELKEM	327 147,05 CZK

20% overhead is included into the budget./ Režijní náklady ve výši 20% jsou v rozpočtu zahrnuty.

Visit/Návštěva – Non-Intensive Chemotherapy	Platba v Kč, bez DPH/Payment in CZK, without VAT
CELKEM	203 637,92 CZK

20% overhead is included into the budget./ Režijní náklady ve výši 20% jsou v rozpočtu zahrnuty.

Attachment B
EQUIPMENT AND MATERIALS

CRO/Pfizer-Provided Equipment and Materials

CRO/Pfizer-Provided Equipment

CRO or Pfizer will provide the equipment identified below (“CRO Equipment”) for use by Principal Investigator or Institution in the conduct or reporting of the Study: **NONE**

CRO/Pfizer-Provided Materials

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

Materials Supplied: **NONE**

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:

	Equipment	QTY
1	HP ElitePad 1000 G2 Tablet (provided by: COMPAL INFORMATION(KUNSHAN) Co., Ltd., Add. No.15, Third Avenue, A Zone, Kunshan, Jiangsu, China (Model: HSTNN-C78C)	1
2	HP ElitePad Docking Station (provided by: COMPAL INFORMATION (KUNSHAN) Co., Ltd., Add. No.15, Third Avenue, A Zone, Kunshan, Jiangsu, China) Model: HSTNN-C75X	1
3	Apple iPad A1458 (Wi-Fi)	1
4	Apple iPad A1459 (wifi + 3G)	1

Permitted Uses of Vendor Property

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

B
VYBAVENÍ A MATERIÁLY

Vybavení a materiály poskytnuté CRO/ společností Pfizer

Vybavení poskytnuté CRO/společností Pfizer

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

Materiály poskytnuté CRO/společností Pfizer

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

Dodané materiály: **ŽÁDNÉ**

Vybavení a materiály poskytnuté prodejcem

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

Povolené používání Majetku prodejce

Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení 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.

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

Liability. Neither CRO nor Pfizer has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of CRO Equipment, CRO Materials, or Vendor Property except to the extent that (1) such damages were caused by the negligence or willful misconduct of CRO, Pfizer, or the vendor or (2) a personal injury constitutes a Research Injury to a Study Subject, as described in section 16 to this Agreement.

Nakládání s Majetkem prodejce

Prodejce určí způsob nakládání s Majetkem prodejce po dokončení Studie.

Vlastnictví, povinnosti a právní odpovědnost za škodu

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

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

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

Attachment C
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);
- (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;

Příloha C
MEZINÁRODNÍ PROTIÚPLATKÁŘSKÉ A
PROTIKORUPČNÍ ZÁSADY
SPOLEČNOSTI PFIZER

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

Uplácení úředních osob

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

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

- (i) jakoukoli volenou nebo jmenovanou úřední osobu (např. zákonodárce nebo úředníka ministerstva vlády);
- (ii) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření Úřední osoby, úřadu vlády nebo podniku, který vykonává vládní funkci nebo který vlastní či řídí vláda (např. zdravotníka zaměstnaného ve státní nemocnici nebo výzkumného pracovníka zaměstnaného na státní univerzitě);
- (iii) jakéhokoli představitele politické strany, kandidáta na veřejnou funkci, úředníka, zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření politické strany nebo kandidáta na veřejnou funkci;

- (iv) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization;
- (v) any member of a royal family or member of the military; and
- (vi) any individual otherwise categorized as a Government Official under law.

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

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

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

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

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

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

- (iv) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření veřejné mezinárodní organizace;
- (v) jakéhokoli člena královské rodiny nebo příslušníka armády; a
- (vi) jakoukoli osobu jinak ze zákona považovanou za Úřední osobu.

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

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

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

Protiúplatkářské a protikorupční zásady upravující vztahy s Vládami a Úředními osobami

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

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

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.

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

- In conducting their Pfizer-related activities, Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, must understand and comply with any local laws, regulations, or operating procedures (including requirements of Government entities such as Government-owned hospitals or research institutions) that impose limits, restrictions, or disclosure obligations on compensation, financial support, donations, or gifts that may be provided to Government Officials. If a Business Associate is uncertain as to the meaning or applicability of any identified limits, restrictions, or disclosure requirements with respect to interactions with Government Officials, that Business Associate should consult with his or her primary Pfizer contact before engaging in such interactions.
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer musí znát a dodržovat všechny místní zákony, nařízení nebo provozní postupy (včetně požadavků vládních subjektů, jako např. státních nemocnic nebo výzkumných ústavů), které stanoví limity, omezení nebo požadavky na zveřejnění odměn, finanční podpory, darů nebo dáreků, jež mohou být poskytovány Úředním osobám. Pokud si Obchodní partner není jistý významem nebo aplikovatelností kteréhokoli stanoveného limitu, omezení nebo požadavků na zveřejnění v souvislosti s jednáním s Úředními osobami, měl by se před zahájením takového jednání obrátit na svou primární kontaktní osobu ve společnosti Pfizer.
- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are not permitted to offer facilitation payments. A "facilitation payment" is a nominal payment to a Government Official for the purpose of securing or expediting the performance of a routine, non-
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí nabízet odměny za urychlené vyřízení. „**Odměnou za urychlené vyřízení**“ se rozumí platby zanedbatelné částky Úředním osobám s cílem zajištění nebo urychlení rutinního úředního úkonu,

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

Commercial Bribery

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

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

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

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize a corrupt payment or provide anything of value to any person to

ke kterému nemá rozhodovací pravomoci. Příkladem Odměny za urychlené vyřízení jsou platby za urychlené vyřízení 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 Odměnu za urychlené vyřízení nebo úplatku v souvislosti s prací pro společnost Pfizer, je Obchodní partner povinen tuto skutečnost bezodkladně nahlásit své primární kontaktní osobě ve společnosti Pfizer předtím, než podnikne jakékoli další kroky.

Komerční úplatkářství

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

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

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

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo provádět, slibovat nebo schvalovat provedení korupční platby nebo poskytnout cokoli

influence that person to provide an unlawful business advantage for Pfizer.

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

Reporting Suspected or Actual Violations

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

hodnotného kterékoli osobě s cílem ovlivnit ji, aby poskytla společnosti Pfizer nezákonnou obchodní výhodu.

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

Ohlašování porušení nebo podezření na porušení

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

Attachment D
STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES FOR
THE TRANSFER OF PERSONAL DATA FROM
THE COMMUNITY TO THIRD COUNTRIES
(CONTROLLER TO CONTROLLER
TRANSFERS)



Commission Decision C(2004)5271

SET II

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

Data transfer agreement

between

Fakultní nemocnice Brno, domiciled at Jihlavská
20, 625 00 Brno, Czech Republic
hereinafter “**data exporter**”

and

inVentiv Health Clinical UK Ltd. with a place of
business at Farnborough Business Park, 1
Pinehurst Road, Farnborough, Hants GU14 7BF
United Kingdom (“CRO”), acting on behalf of
Pfizer Inc., domiciled at 235 East 42nd Street,
New York, New York 10017, US and **inVentiv
Health Clinical LLC**
202 Carnegie Center, Suite #200
Princeton, New Jersey, 08540, USA

hereinafter, jointly, “data importer”
each a “party”; together “the parties”.
hereinafter, jointly, “**data importer**”

each a “party”; together “the parties”.

Definitions

For the purposes of the clauses:

Příloha D
STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY PRO
PŘEDÁVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ ZE
SPOLEČENSTVÍ DO TŘETÍCH ZEMÍ
(PŘEDÁVÁNÍ SPRÁVCE SPRÁVCI)

EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL JUSTICE

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

Rozhodnutí komise C(2004)5271

SOUBOR II

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

Dohoda o předání údajů

mezi

Fakultní nemocnice Brno, se sídlem Jihlavská 20,
625 00 Brno, Česká republika
dále jen „**vývozce údajů**“

a

inVentiv Health Clinical UK Ltd., se sídlem
Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road,
Farnborough, Hants GU14 7BF Velká Británie
(“CRO”), jednající jménem **Pfizer Inc.**, se sídlem v
235 East 42nd Street, New York, New York 10017,
US a **inVentiv Health Clinical LLC**
202 Carnegie Center, Suite #200
Princeton, New Jersey, 08540, USA

dále jen „dovozce údajů“
každý jednotlivě „strana“, společně „strany“.
dále jen „**dovozce údajů**“

každý jednotlivě „strana“, společně „strany“.

Definice

Pro účely doložek:

- | | |
|--|--|
| <p>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);</p> <p>b) “the data exporter” shall mean the controller who transfers the personal data;</p> <p>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;</p> <p>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.</p> | <p>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);</p> <p>b) „vývozcem údajů“ se rozumí správce, který předává osobní údaje;</p> <p>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;</p> <p>d) „doložkami“ se rozumí tyto smluvní doložky, které jsou samostatným dokumentem, který neobsahuje obchodní podmínky stanovené stranami v oddělených obchodních ujednáních.</p> |
|--|--|

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:

- | | |
|--|---|
| <p>a) The personal data have been collected, processed and transferred in accordance with the laws applicable to the data exporter.</p> <p>b) It has used reasonable efforts to determine that the data importer is able to satisfy its legal obligations under these clauses.</p> <p>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.</p> | <p>a) osobní údaje byly shromážděny, zpracovány a předány v souladu se zákony platnými pro vývozce údajů;</p> <p>b) vyvinul přiměřené úsilí, aby určil, že je dovozce údajů schopen dostát svým právním závazkům vyplývajícím z těchto doložek;</p> <p>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;</p> |
|--|---|

- 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.
- 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.
- d) zodpoví dotazy subjektů údajů a orgánů 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) 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

The data importer warrants and undertakes that:

- 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 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

II. Povinnosti dovozce údajů

Dovozce údajů se zaručuje a zavazuje, že:

- 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;
- b) bude uplatňovat postupy zajišťující, aby jakákoli třetí strana, kterou oprávně k přístupu k osobním údajům, včetně zpracovatelů, respektovala a zachovávala důvěrnost a bezpečnost osobních údajů. Jakákoli osoba, která jedná z pověření

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.

- 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.
- 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.
- 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).
- 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).
- 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

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 povínají k přístupu k osobním údajům;

- 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) bude osobní údaje zpracovávat za účely popsanými v příloze B a má pravomoc poskytovat záruky a plnit závazky stanovené v těchto doložkách;
- 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) 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) 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 jakýmkoli nezávislými nebo nestrannými kontrolory či auditory vybranými vývozcem údajů, proti kterým nevznese dovozce údajů odůvodněné námitky), aby se přesvědčil o

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.

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

- i. the data protection laws of the country in which the data exporter is established, or
- ii. the relevant provisions¹ 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 data², or
- iii. the data processing principles set forth in Annex A.

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

Initials of data importer:.....

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

- i. zákony o ochraně údajů té země, ve které je vývozce údajů usazen nebo
- ii. odpovídajícími ustanoveními¹ jakéhokoli rozhodnutí Komise podle čl. 25 odst. 6 směrnice 95/46/ES, pokud dovozce dat splňuje odpovídající ustanovení takového 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 nevztahuje², nebo
- iii. zásadami zpracování údajů stanovenými v příloze A

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

Paraфа dovozce údajů:.....

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).

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.

¹ „Odpovídajícími ustanoveními“ se rozumí taková ustanovení jakéhokoli povolení nebo rozhodnutí, s výjimkou vynucovacích ustanovení jakéhokoli povolení nebo rozhodnutí (která podléhají těmto doložkám).

² Ustanovení přílohy A bodu 5, týkající se práva na přístup, opravu, výmaz a námitku, však musí být použity, pokud je zvolena tato možnost, a mít přednost před všemi srovnatelnými ustanoveními vybraného rozhodnutí Komise.

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

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 uvedomí

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

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.
- 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

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. 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) 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

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).

IV. Law applicable to the clauses

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.

V. Resolution of disputes with data subjects or the authority

- 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 in a timely fashion.
- 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

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. Právo použitelné na doložky

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. Řešení sporů se subjekty údajů nebo s orgánem

- 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 urovnat.
- 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 zvaží svou účast na jakýchkoli ostatních rozhodcích, mediačních či jiných řízeních k řešení sporů vyvinutých pro

protection disputes.

- 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.

VI. Termination

- 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.

- b) In the event that:

- 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);
- 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;
- iii. the data importer is in substantial or persistent breach of any warranties or undertakings given by it under these clauses;
- 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 authority rules that there has been a breach of the clauses by the data importer or the data exporter; or
- 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

spory týkající se ochrany údajů.

- 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. Vypovězení

- 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) V případě, že:

- i. vývozce údajů dočasně pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů na dobu delší než jeden měsíc podle odstavce a),
- 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. dovozce údajů zásadně nebo trvale porušuje jakékoli záruky nebo závazky, které poskytl v rámci těchto doložek,
- iv. podle konečného rozhodnutí, proti němuž není možné podat žádný další opravný prostředek, vynesného příslušným soudem země, v níž je usazen vývozce údajů, nebo orgánu, došlo k porušení doložek ze strany dovozce údajů nebo vývozce údajů nebo
- 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

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.

- 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.
- 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.

VII. Variation of these clauses

The parties may not modify these clauses except to update any information in Annex B, in which case they will inform the authority where required. This does not preclude the parties from adding additional commercial clauses where required.

VIII. Description of the Transfer

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

VII. Změna doložek

Strany nesmí tyto doložky měnit, s výjimkou aktualizace jakékoli informace v příloze B, v kterémžto případě budou, pokud je to třeba, informovat orgán. To stranám nebrání v přidávání doplňujících obchodních doložek, pokud je to třeba.

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.

Dated:

FOR DATA IMPORTER

FOR DATA EXPORTER

.....

.....

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 agentury, 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.

Dne:

ZA DOVOZCE ÚDAJŮ

ZA VÝVOZCE ÚDAJŮ

.....

.....

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.
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

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 přebytné 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. 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

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.

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 jakéhokoli 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.
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.
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

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. 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. 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

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.

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.

DESCRIPTION OF THE TRANSFER**POPIS PŘEDÁNÍ**

(To be completed by the parties)

(vyplní strany)

Data subjects

The personal data transferred concern the 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).*

Subjekty údajů

Přenesené osobní údaje se týkají následujících kategorií subjektů údajů:

- *Členů studijního týmu, včetně hlavního zkoušejícího, pomocných zkoušejících, výzkumných pracovníků klinického hodnocení podporovaného společností Pfizer a prováděného vývozcem údajů podle smlouvy o klinickém hodnocení mezi CRO a vývozcem údajů.*
- *Pacientů (do jisté míry by mohly být kodifikované údaje považovány za osobní údaje).*

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.*

Účely přenosu(ů)

Převod je dán následujícími důvody:

- *Poskytnout pomoc a/nebo dohled k provádění smlouvy o klinickém hodnocení*
- *Vykonávat klinické hodnocení, včetně případných následných činností klinického hodnocení (jako je porovnávání údajů)*
- *Provést odborné vyhodnocení výkonnosti*
- *Určit zahrnutí subjektů údajů v budoucím výzkumu/klinických hodnoceních*
- *Být v souladu se všemi regulačními požadavky*

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*

Kategorie údajů

Přenesené osobní údaje se týkají následujících kategorií údajů:

- *Členové studijního týmu: Jméno, pracovní kontaktní údaje, životopis, funkce v klinickém hodnocení.*
- *Pacienti: žádné identifikovatelné údaje*

by the data exporter to the data importer.

nejdou přenášeny vývozcem údajů dovozci údajů.

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

Příjemci

Přenesené osobní údaje mohou být zpřístupněny pouze pro následujícím příjemcům nebo kategoriím příjemců:

- *Obchodní jednotky skupiny dovozce údajů (celosvětové), které se příležitostně zabývají výše uvedenými účely*
- *IT dodavatelé poskytující technickou podporu vývozců údajů ve spojení s databázemi, kde se osobní údaje zpracovávají.*
- *Zástupci zadavatele klinického hodnocení, kteří provádějí kontrolní a auditorské činnosti.*
- *Regulační úřady po celém světě.*

Citlivé údaje (v případě potřeby)

Přenesené osobní údaje se týkají následujících kategorií citlivých údajů:

- *Žádné. Zejména lékařské informace pacientů jsou předem kodifikovány vývozcem údajů takovým způsobem, že tyto lékařské informace nemohou být přiřazeny ke konkrétnímu pacientovi bez použití kódu, který je vývozcem údajů uchovávan odděleně a podléhá vývozců údajů k technickým a organizačním opatřením a k zajištění toho, aby pacient nebyl identifikován nebo identifikovatelný.*

Ochrana údajů registračních informací vývozce údajů (v případě potřeby)

- *Neaplikuje se*

Dodatečné užitečné informace (limity pro uchovávání a jiné důležité informace)

- *Osobní údaje musí být uchovávány tak dlouho, dokud nejsou nezbytné pro účely, pro které byly údaje předány, jak je*

hereunder.

popsáno níže.

Contact points for data protection enquiries

Kontaktní místa pro šetření na ochranu osobních údajů

Data importer

Dovozce údajů

Data exporter

Vývozce údajů

.....

.....

.....

.....