CLINICAL STUDY AGREEMENT **between** **ICON Clinical Research Limited** **and** **Krajská zdravotní a.s.,**	**SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII** **mezi** **ICON Clinical Research Limited** **a** **Krajská zdravotní a.s.,**
Pfizer Protocol # A3921139	**číslo Protokolu společnosti Pfizer A3921139**
This Clinical Study Agreement ("Agreement") between	Tato smlouva o klinické Studii (dále jen „Smlouva") mezi
ICON Clinical Research Limited with a place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, VAT number IE 8201978R , represented by PharmDr. Pavel Lebesle MBA, Director Project Manager ("CRO")	**ICON Clinical Research Limited** sídlící v South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, DIČ IE 8201978R zastoupený PharmDr. Pavel Lebesle MBA, Director Project Manager (dále jen „CRO")
and	a
Krajská zdravotní a.s., with a place of business at Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, Czech Republic represented by Ing. Eduard Reichelt, director ("Institution"),	**Krajská zdravotní a.s.,** se sídlem Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, Česká republika Jednající: Ing. Eduard Reichelt, ředitel (dále jen „Instituce"),
when signed by all parties, is effective as of 26-Nov-2012.	pokud je podepsaná všemi stranami, je platná od 26.listopadu 2012.
Pfizer Inc, with a place of business at 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA ("Pfizer") is the sponsor of a clinical study entitled " A multi-center, open-label study of CP-690,550 in subjects with moderate to severe ulcerative colitis." Prot. No. A3921139, Icon No. 9002/0009 (the "Study") to be conducted at Institution under the Pfizer protocol identified above ("Protocol"). Pfizer has appointed CRO to	***Pfizer Inc, se sídlem 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA*** (dále jen „Pfizer") je sponzorem klinické studie nazvané „Multicentrické, odslepené klinické hodnocení přípravku CP- 690,550 u pacientů se středně těžkou až těžkou ulcerózní kolitidou" Prot. No. A3921139, Icon No. 9002/0009 (dále jen „Studie"), která bude provedena v Instituci na základě výše uvedeného protokolu společnosti

undertake clinical trial services for the Study (including but not limited to contracting and monitoring).

There is a separate agreement between CRO and the investigator concerning the Study (see section 1.3 below).

Pfizer (dále jen „Protokol"). Společnost Pfizer pověřila CRO zajištěním služeb klinického výzkumu pro Studii (zejména včetně smluvního zajištění a monitorování).

Mezi CRO a zkoušejícím byla uzavřena zvláštní smlouva týkající se Studie (viz článek 1.3 níže).

The parties agree as follows:

Strany se dohodly na následujícím:

1. Responsibilities.

1. Odpovědnost

1.1 Investigators and Research Staff. The Study will be conducted by Institution's investigator **MUDr. Michal Tichý**, on Gastroenterology dep. **Krajská zdravotní, a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.** ("Principal Investigator"). Institution will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Study as subinvestigators or research staff.

1.1 Zkoušející a výzkumní pracovníci Studii povede pracovník Instituce **MUDr. Michal Tichý** na oddělení gastroenterologie v **Krajské zdravotní, a.s. – Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.** (dále jen „Hlavní zkoušející"). Instituce zajistí, aby se na provádění Studie jako podřízení zkoušející nebo výzkumní pracovníci podílely pouze osoby, jež prošly řádným školením a mají odpovídající kvalifikaci.

1.2 Compliance Obligations. Institution is responsible to Pfizer for compliance by all Study personnel who are Institution employees or contractors with the terms of this Agreement, International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) guidelines, and applicable law, regulations and guidance, including namely Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended ("Pharmaceuticals Law"), Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practice and Specific Terms for Clinical Trials of Pharmaceuticals, as amended, Regulation

1.2 Povinnost dodržovat právní předpisy Instituce odpovídá společnosti Pfizer za to, že všichni pracovníci podílející se na Studii, kteří jsou zaměstnanci Instituce nebo jejími smluvními partnery, budou dodržovat ustanovení této Smlouvy, směrnic Mezinárodní konference o harmonizaci správné klinické praxe (ICH GCP) a příslušných zákonů, předpisů a směrnic, zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění (dále jen „Zákon o léčivech"), vyhlášky Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení

Non-US CRO Dual Contract CSA CRO and Institution (Czech Republic)
Version 1.0 Amended 01 Dec 2011

of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 86/2008 Coll. on Good Laboratory Practice concerning Pharmaceuticals, as amended, and Act No. 372/2011 Coll., of Health services , as amended. Institution will provide appropriate oversight of Principal Investigator's activities within the Institution.	léčivých přípravků, v platném znění, vyhlášky Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělstvi č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, v platném znění, a zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách, v platném znění. Instituce zajistí odpovídající dohled nad činností Hlavního zkoušejícího v rámci Instituce.
1.3 Agreement between CRO and Principal Investigator. Study conduct by Principal Investigator and associated obligations to Pfizer and/or CRO are documented in a separate agreement between CRO and Principal Investigator. Institution confirms that it is aware of this separate agreement. Institution further confirms that it has received a copy of that agreement (either with or without inclusion of the Study Budget attachment) or has been otherwise satisfactorily informed as to Principal Investigator's Study-related responsibilities.	1.3 Smlouva mezi CRO a Hlavním zkoušejícím Provádění Studie ze strany Hlavního zkoušejícího a jeho související povinnosti vůči společnosti Pfizer nebo CRO jsou popsány ve zvláštní smlouvě uzavřené mezi CRO a Hlavním zkoušejícím. Instituce tímto potvrzuje, že si je vědoma existence této zvláštní smlouvy. Instituce dále potvrzuje, že obdržela kopii této smlouvy (včetně přílohy obsahující Rozpočet Studie nebo bez této přílohy) resp. že byla jinak uspokojivým způsobem seznámena se závazky Hlavního zkoušejícího v souvislosti se Studií.
1.4 Division of Responsibilities. Institution, as the employer of the Principal Investigator, hereby grants its express consent to the Principal Investigator's participation in the Study according to this Agreement and for compensation agreed with CRO and Pfizer according to Section 304(1) of Act No. 262/2006 Coll., Labor Code, as amended. Institution may not reassign the conduct of the Study to a different Principal Investigator without prior written authorization from CRO. Institution and Principal Investigator will determine the	1.4 Rozdělení odpovědnosti Instituce, jako zaměstnavatel Hlavního zkoušejícího, tímto uděluje svůj výslovný souhlas s účastí Hlavního zkoušejícího ve Studii v souladu s podmínkami této Smlouvy a s vyplacením odměny sjednané s CRO a společností Pfizer dle ustanovení § 304 odst. 1 zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, v platném znění. Instituce nesmí přiřadit vedení Studie jinému Hlavnímu zkoušejícímu bez předchozího písemného souhlasu CRO. Hlavní zkoušející a Instituce se dohodnou na rozdělení odpovědnosti

division of responsibilities between Institution and Principal Investigator for certain Study-related activities required by the Protocol or identified in this Agreement or the agreement between CRO and Principal Investigator. However, Principal Investigator will, at minimum, assume all those responsibilities assigned to principal investigators by the relevant regulations governing the conduct of clinical investigations. Institution will provide appropriate oversight of Principal Investigator activities within the Institution. Institution further agrees to cooperate with CRO or Pfizer if needed to help resolve any issues relating to compliance by Principal Investigator with his/her Study-related responsibilities.	mezi Instituci a Hlavního zkoušejícího ve vztahu k určitým činnostem souvisejícím se Studií, jež jsou vyžadovány Protokolem nebo specifikovány v této Smlouvě nebo ve smlouvě mezi CRO a Hlavním zkoušejícím. Hlavní zkoušející však ponese minimálně odpovědnosti náležející obecně hlavním zkoušejícím podle příslušných předpisů upravujících provádění klinických zkoušek. Instituce zajistí vhodný dohled na činnost Hlavního zkoušejícího v rámci Instituce. Instituce se dále zavazuje v případě potřeby spolupracovat s CRO nebo společností Pfizer za účelem řešení případných problémů v souvislosti s plněním povinností Hlavního zkoušejícího ve vztahu ke Studii.
1.5 Pfizer GCP Training. Prior to subject enrollment at the site, Institution's Principal Investigator and any sub-investigators participating in the Study will complete the Pfizer-provided Good Clinical Practice training module, GCP for Investigational Site Staff ("Pfizer GCP Training"). Any investigators joining the Study after first subject enrollment at the site will complete Pfizer GCP Training before performing Study related duties. For studies of applicable duration, Principal Investigator and any sub-investigators participating in the Study will complete such Pfizer GCP Training every three years during the term of the Study, or more often if there are significant changes to the ICH GCP guidelines and/or course materials that require retraining.	1.5 Školení společnosti Pfizer o správné klinické praxi (GCP) Před zápisem subjektů na pracovišti absolvují Hlavní zkoušející Instituce a všichni podřízení zkoušející účastnící se Studie školící modul správné klinické praxe poskytnutý společností Pfizer, GCP pro pracovníky výzkumného pracoviště (dále jen „Školení GCP společnosti Pfizer"). Všichni zkoušející, kteří se do Studie zapojí po zápisu prvního subjektu na pracovišti, absolvují Školení GCP společnosti Pfizer před prováděním povinností souvisejících se Studií. U Studií odpovídající délky trvání absolvují takovéto Školení GCP společnosti Pfizer Hlavní zkoušející a všichni podřízení zkoušející účastnící se Studie každé tři roky po dobu trvání Studie, nebo i častěji, jestliže dojde

	k výrazným změnám v pokynech ICH GCP nebo v materiálech kurzu, které vyžadují přeškolení.
1.6 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 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.	1.6 Etický výbor / Státní úřad pro kontrolu léčiv Před zahájením Studie získá CRO nebo zajistí, aby třetí strana získala schválení Studie a dokumentu informovaného souhlasu Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „SUKL") a Etickým výborem. CRO vynaloží přiměřené úsilí k zajištění toho, aby byla Studie v průběhu trvání nadále předmětem dohledu Etického výboru / SUKL. V případě multicentrických studií předloží CRO žádost o vyjádření Etickému výboru institucí, v nichž má být příslušná klinická studie prováděna. Jestliže na některém z míst plánovaného provádění klinické studie nebude zřízen žádný Etický výbor, pak posudek pro takovéto místo poskytne Etický výbor pro multicentrickou studii.
2. Funding. CRO will provide funding to Institution as compensation for the use of Institution's facilities and services in relation to the Study in accordance with Attachment A and subject to the terms specified in this Agreement. CRO will provide funding to the Principal Investigator as compensation for Principal Investigator's Study conduct activities under the agreement between CRO and Principal Investigator.	2. Financování CRO poskytne Instituci finanční prostředky jako odměnu za využití zařízení Instituce a poskytnutí jejích služeb v souvislosti se Studií, a to v souladu s Přílohou A a v souladu s podmínkami stanovenými v této Smlouvě. CRO poskytne Hlavnímu zkoušejícímu finanční prostředky jako odměnu za činnosti Hlavního zkoušejícího při provádění Studie v souladu se zvláštní smlouvou uzavřenou mezi CRO a Hlavním zkoušejícím.
2.1 Investigator Meetings. If Principal Investigator is required to attend investigator meetings for this Study, CRO will directly cover travel expenses	2.1 Setkání zkoušejících Jestliže je od Hlavního zkoušejícího vyžadováno, aby se účastnil setkání zkoušejících

in connection with those meetings, but the parties agree that neither CRO nor Pfizer pays compensation for such attendance.	ohledně této Studie, CRO přímo pokryje cestovní výlohy v souvislosti s těmito setkáními. Strany však souhlasí s tím, že ani CRO ani společnost Pfizer nebudou platit náhradu za takovouto účast.
3. Protocol. Institution will perform Study-related activities in accordance with the Protocol, including but not limited to adverse event reporting, and publication of Study results, as set out in the Protocol and this Agreement.	3. Protokol Instituce bude provádět Studii a činnosti související se Studií v souladu s Protokolem a zejména bude povinna shromažďovat zprávy o nežádoucích účincích a publikovat výsledky Studie, jak je stanoveno v Protokolu a v této Smlouvě.
3.1 Amendments. The Institution agrees that the Protocol may be modified only by written amendment, signed by both Pfizer and the Principal Investigator and approved by the responsible Ethics Committee and SUKL ("Amendment") except for emergency changes necessary to protect the safety of individuals who are enrolled onto the Study in accordance with the Protocol conditions ("Study Subjects") as described in the Protocol. If it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Study Subjects currently under treatment, Principal Investigator will notify CRO and/or Pfizer and the responsible Ethics Committee and SUKL (as applicable) as soon as practicable but, in any event, no later than one working day after the change is made. No such change made for the safety of Study Subjects currently under treatment will be applied to any future Study Subjects unless it is approved by Pfizer and the responsible Ethics Committee and SUKL (as applicable) and documented in a written Protocol Amendment.	3.1 Dodatky. Instituce souhlasí s tím, že Protokol je možno upravovat pouze formou písemného dodatku podepsaného společností Pfizer i Hlavním zkoušejícím a schváleného příslušným Etickým výborem a SÚKL (dále jen „Dodatek") s výjimkou naléhavých změn nutných k zajištění bezpečnosti pro osoby zapojené do Studie v souladu s podmínkami Protokolu (dále jen „Subjekty Studie"), jak je popsáno v Protokolu. Je-li nutné odchýlit se v naléhavých případech od Protokolu za účelem zajištění bezpečnosti pro momentálně léčené Subjekty Studie, oznámí Hlavní zkoušející tuto skutečnost CRO a společnosti Pfizer a příslušnému Etickému výboru a SÚKL (dle konkrétního případu), a to co nejdříve, avšak nejpozději jeden pracovní den po provedení příslušné změny. Žádná taková změna provedená za účelem zajištění bezpečnosti momentálně léčených Subjektů Studie se nebude vztahovat na jakékoli budoucí Subjekty Studie, pokud nebude schválena společností Pfizer a příslušným

	Etickým výborem a SÚKL (dle situace) a zaznamenána v písemném Dodatku k Protokolu.
3.2 No Additional Research. No additional research may be conducted on Study Subjects during the conduct of the Study or on biological samples collected during the conduct of the Study unless it is approved by Pfizer and documented as an Amendment to the Protocol or made subject to mutually agreeable terms otherwise documented by the parties.	3.2 Žádný další výzkum Na Subjektech Studie nesmí být v průběhu Studie prováděn žádný další výzkum a žádný další výzkum nesmí být prováděn ani na biologických vzorcích odebraných v průběhu Studie, pokud nebude takový výzkum schválen společností Pfizer a zaznamenán v Dodatku k Protokolu nebo pokud nebude jinak sjednán a zaznamenán za oboustranně přijatelných podmínek oběma stranami.
4. Subject Enrollment. Principal Investigator and Institution (through the actions of the Principal Investigator) have agreed to enroll Qualified Study Subjects (defined below) in Study during the Pfizer-specified enrollment period, unless CRO, upon Pfizer's prior instructions, modifies the enrollment period by written notification. A Qualified Study Subject is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Study ("Qualified Study Subject(s)").	4. Zápis subjektů Hlavní zkoušející a Instituce se dohodli, že (prostřednictvím kroků Hlavního zkoušejícího) zapíší do Studie kvalifikované Subjekty Studie (definováno níže) během období zápisu stanoveného společností Pfizer, pokud CRO neupraví období zápisu písemným oznámením na základě předchozích pokynů společnosti Pfizer. Kvalifikovaný Subjekt Studie je takový subjekt, který splňuje všechna kritéria Protokolu pro zařazení do Studie (dále jen „Kvalifikovaný Subjekt Studie / Kvalifikované Subjekty Studie")..
4.1 Multi-Center Studies. CRO 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 or before Principal Investigator has enrolled the minimum number of subjects (see Section 18, Termination)	4.1 Multicentrické Studie CRO může ukončit zápis Subjektů Studie dříve, pokud bude dosaženo celkového počtu potřebného k provedení multicentrické studie ještě před stanoveným termínem nebo před tím, než Hlavní zkoušející zapíše do Studie minimální počet subjektů (viz článek 18 - Ukončení Smlouvy).
	5. Provádění Studie

5. Study Conduct	5. Účtování poplatků Subjektům Studie
5.1 Charging Study Subjects. Institution will not charge a Study Subject or third-party payer for Investigational Drug (see Section 8, Investigational Drug) or for any services reimbursed by Pfizer under this Agreement or the agreement between CRO and Principal Investigator.	5.1 Účtování poplatků Subjektům Studie Instituce nebude účtovat Subjektům studie ani žádným dalším plátcům jakékoli poplatky za Zkoumané léčivo (viz článek 8 - Zkoumané léčivo) nebo za jakékoli služby, za něž společnost Pfizer poskytuje odměny dle této Smlouvy nebo dle smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím.
5.2 Safety Measures and Serious Breaches. Institution will inform CRO immediately (directly or through Principal Investigator) of (a) any urgent safety measures taken by Principal Investigator to protect Study Subjects against immediate hazard and (b) any serious breaches of the Protocol or any local regulations or laws relating to the conduct of clinical trials, or ICH GCP guidelines of which Institution becomes aware.	5.2 Bezpečnostní opatření a vážné porušení Instituce bude neprodleně (přímo nebo prostřednictvím Hlavního zkoušejícího) informovat CRO o (a) veškerých naléhavých bezpečnostních opatřeních přijatých Hlavním zkoušejícím za účelem ochrany Subjektů Studie před bezprostředním nebezpečím nebo (b) jakémkoli závažném porušení Protokolu nebo kteréhokoli místního předpisu či zákona týkajícího se provádění klinických zkoušek nebo směrnic ICH GCP, o nichž se Instituce dozví.
5.3 Institution's Insurance. The Institution, by signing this Agreement, confirms that the Institution, the facility in which the Study will be conducted and its employees who will conduct the Study are covered by valid and sufficient insurance of liability for damage caused by provision of health care according to applicable legal regulations.	5.3 Pojištění Instituce Instituce potvrzuje podpisem této smlouvy, že je Instituce, zařízení, v níž bude Studie prováděna, a její zaměstnanci, kteří Studii provádějí, kryta platným a dostatečným pojištěním odpovědnosti za škody způsobené poskytováním zdravotnické péče podle platných právních předpisů.
6. Data Protection and FDA Financial Disclosure	6. Ochrana údajů a poskytnutí finančních informací FDA

6.1 Personal Data. Personal data is any information from which it is possible to identify an individual including, without limitation, Study Subjects. Personal data which concerns health information is sensitive personal data. Personal data collected in the Study shall include personal data relating to the Principal Investigator, research staff, third parties and possibly Study Subjects (including sensitive personal data relating to Study Subjects) (collectively "Personal Data") which may be subject to specific legislation relating to the processing, storage, transfer and use of such data. 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 its conduct and reporting of the Study. Institution will take all technical and organizational measures to prevent unauthorized or unlawful processing or accidental loss or destruction of, or damage to, or disclosure of such data. Pfizer and CRO will take appropriate measures to protect the confidentiality and security of all Personal Data that it receives from Institution in connection with the Study.	6.1 Osobní údaje Osobními údaji se rozumí veškeré informace umožňující identifikaci konkrétní osoby, zejména Subjektu Studie. Osobní údaje, které se týkají zdravotních informací, jsou citlivými osobními údaji. Osobní údaje shromážděné ve Studii budou zahrnovat osobní údaje týkající se Hlavního zkoušejícího, výzkumných pracovníků, třetích stran a eventuálně Subjektů Studie (včetně citlivých osobních údajů týkajících se Subjektů Studie) (společně dále jen „Osobní údaje"), které mohou podléhat zvláštní legislativě týkající se zpracování, uložení, přenosu a používání takových údajů. Instituce je povinna při provádění Studie a zpracování zpráv souvisejících se Studií dodržovat veškeré relevantní právní předpisy týkající se ochrany a používání Osobních údajů a ochrany soukromí, zejména ustanovení zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění (dále jen „Zákon o ochraně osobních údajů"). Instituce přijme veškerá technická a organizační opatření, aby zabránila neoprávněnému nebo protiprávnímu zpracování takových údajů, jejich náhodné ztrátě nebo zničení, poškození nebo jejich zpřístupnění dalším osobám. Pfizer a CRO přijmou vhodná opatření k zajištění ochrany důvěrnosti a bezpečnosti veškerých Osobních údajů, jež obdrží od Instituce v souvislosti se Studií.
6.2 Use by Pfizer and CRO. 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, research staff, and	6.2 Využití společností Pfizer a CRO Osobní údaje budou zpracovávány a využívány pro účely administrace této Smlouvy a ve spojení se Studií. Informace týkající se Hlavního

subinvestigators will be held on one or more databases for the purposes of determining their involvement in future research and in order to comply with any regulatory requirements.	zkoušejícího, výzkumných pracovníků a podřízených zkoušejících budou uchovávány v jedné nebo několika databázích pro potřeby určení jejich role v dalším výzkumu a za účelem splnění příslušných regulačních požadavků.
6.3 Financial Disclosure. Where the Study is deemed by Pfizer to be a "covered study" for the purpose of the United States Food and Drug Administration regulation entitled "Financial Disclosure by Clinical Investigators" (the "FDA Regulation"), the Institution will ensure that any co-investigator or sub-investigators 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 that Principal Investigator, co-investigator or sub-investigator, as the case may be, (and, where relevant, spouse and dependants of Principal Investigator, co-investigator and/or sub-investigator) as required by Pfizer in order to comply with the FDA Regulation.	6.3 Zveřejnění finančních údajů V případech, kdy společnost Pfizer považuje Studii za „Pokrytou studii" pro účely nařízení amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv („FDA") nazvaného „Poskytování finančních informací zkoušejícími v klinickém výzkumu" (dále jen „Nařízení FDA"), zajistí Instituce, aby každý spolupracující zkoušející nebo podřízený zkoušející podílející se na Studii souhlasil s poskytnutím veškerých příslušných finančních a dalších informací CRO a společnosti Pfizer (včetně informací o majetkových podílech ve společnosti Pfizer nebo jejích přidružených společnostech) ve vztahu k danému Hlavnímu zkoušejícímu, spolupracujícímu zkoušejícímu resp. podřízenému zkoušejícímu (a v relevantních případech také ve vztahu k jejich manželům, manželkám a závislým osobám), jak to vyžaduje Pfizer za účelem splnění požadavků Nařízení FDA.
6.4 Disclosure and Transfer. Some of the Personal Data referred to in this Section 6 may be disclosed or transferred to other members of the Pfizer and CRO group of companies, to representatives and contractors working on behalf of the Pfizer group and the CRO group, and to regulatory authorities across the world. Institution will ensure, through Principal	6.4 Poskytnutí informací a přenos Některé Osobní údaje, jimiž se zabývá tento článek 6, mohou být sděleny nebo předány jiným členům skupiny společností Pfizer a CRO, zástupcům a dodavatelům pracujícím jménem skupiny Pfizer a skupiny CRO a

Investigator, that all necessary consents are in place to comply with the provisions of this Section 6 with respect to any affected employees and contractors of Institution.

6.4.1 Safe Harbor Notice. Where the aforementioned employees, contractors and individuals are located in the European Union or Switzerland, Institution and/or Principal Investigator shall inform them and any other appropriate third party of Pfizer's enrolment in the EU-US Safe Harbor program, as well as furnish a form of notice, to be made available by Pfizer, setting out Pfizer's intended use of the Personal Data and other pertinent information.

7. Informed Consent and Subject Recruitment.

7.1 Informed Consent. CRO or Pfizer will provide Institution (through Principal Investigator) with the informed consent form, which has been approved by the Ethics Committee and SUKL. The Institution must not recruit potential Study Subjects to participate in the Study, commence the research covered under this Agreement, or administer the Investigational Drug (as defined below) to the Study Subjects unless and until a valid informed consent has been obtained from each Study Subject.

7.2 Subject Recruitment. Institution will provide CRO an opportunity to review and approve the content of any Study recruitment materials directed to

regulačním orgánům po celém světě. Instituce prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zajistí získání veškerých potřebných souhlasů ke splnění ustanovení tohoto článku 6 ve vztahu ke všem dotčeným zaměstnancům a smluvním partnerům Instituce.

6.4.1 Oznámení podle programu na ochranu osobních údajů „Safe Harbor" Jestliže sídlí výše uvedení zaměstnanci, dodavatelé a jednotlivci v Evropské unii nebo ve Švýcarsku, bude Instituce nebo Hlavní zkoušející informovat je a jakoukoli další příslušnou třetí stranu o zapojení společnosti Pfizer do programu EU-US Safe Harbor a také zařídí, aby forma oznámení byla dána společnosti Pfizer k dispozici a uváděla zamýšlené použití Osobních údajů a dalších příslušných informací společností Pfizer.

7. Informovaný souhlas a nábor účastníků.

7.1 Informovaný souhlas CRO nebo Pfizer dodají Instituci (prostřednictvím Hlavního zkoušejícího) formulář informovaného souhlasu, který byl schválen Etickým výborem a SÚKL. Instituce nesmí provádět nábor potenciálních Subjektů Studie k účasti ve Studii, zahájit výzkum, na který se vztahuje tato Smlouva, nebo podávat Zkoumané léčivo (jak je definováno níže) Subjektům Studie, pokud a dokud nezíská od každého Subjektu Studie platný informovaný souhlas.

7.2 Nábor subjektů Instituce umožní CRO provést kontrolu a odsouhlasit obsah

potential Study Subjects before such materials are used. This requirement applies to all such materials, regardless of medium.	veškerých náborových materiálů týkajících se Studie adresovaných potenciálním Subjektům Studie, a to ještě před použitím takových materiálů. Tento požadavek se vztahuje na veškeré tyto materiály bez ohledu na prostředek.
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 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 účinky Instituce zajistí, aby byly prostřednictvím Hlavního zkoušejícího nahlášeny všechny nežádoucí účinky, se kterými se Subjekty Studie setkají, v souladu s pokyny uvedenými v Protokolu a platných předpisech. To v případě potřeby zahrnuje i okamžité informování CRO a společnosti Pfizer prostřednictvím telefonu nebo faxu. V souladu s tím bude mít CRO nebo společnost Pfizer, pokud je to zákonné, plnou odpovědnost za hlášení jakýchkoliv nežádoucích účinků místním a mezinárodním regulačním či zdravotním organizacím.
8. Investigational Drug. Pfizer will provide Institution, at no charge, with sufficient quantities of the Pfizer product that is being studied ("Pfizer Drug") to conduct the Study. Unless otherwise indicated in Attachment A, Pfizer will also provide at no charge, or cover the costs of, any other Protocol-required drugs (e.g., placebo, comparator drug, concomitant drug). Any other Protocol-required drug that Pfizer provides or covers the cost of is, together with the Pfizer Drug, considered "Investigational Drug."	8. Zkoumané léčivo Společnost Pfizer poskytne Instituci bezplatně dostatečné množství výrobku společnosti Pfizer („Léčivo Pfizer") pro provedení Studie. Není-li v Příloze A uvedeno jinak, poskytne společnost Pfizer bezplatně také jakékoli další léky vyžadované podle Protokolu nebo pokryje náklady na ně (např. placebo, porovnávací lék, souběžně podávaný lék). Jakýkoli další Protokolem vyžadovaný lék, který společnost Pfizer poskytuje nebo náklady na nějž kryje, je společně s Léčivem Pfizer považován za „Zkoumané léčivo".
8.1 Custody and Dispensing. 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.	8.1 Úschova a výdej Instituce bude provádět odpovídající kontroly dodávek

	Zkoumaného léčiva a nebude Zkoumané léčivo podávat nebo vydávat komukoli, kdo není Subjektem Studie, ani umožňovat přístup ke Zkoumanému léčivu nikomu kromě pracovníků podílejících se na Studii.
8.2 Use. Institution will use Investigational Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Investigational Drug constitutes a material breach of this Agreement.	8.2 Použití Instituce bude používat Zkoumané léčivo pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Jakékoliv jiné použití Zkoumaného léčiva 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 Institution no 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 Pfizer Léčivo Pfizer je a zůstane vlastnictvím společnosti Pfizer. Kromě způsobů použití specifikovaných v Protokolu neuděluje společnost Pfizer Instituci žádná výslovná ani implicitní práva k duševnímu vlastnictví ve vztahu k Léčivům Pfizer ani k žádnému způsobu výroby či používání Léčiv Pfizer.
9. Equipment or Proprietary Materials Provided. Pfizer, through CRO, may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment ("Equipment") or proprietary materials for use by Institution during the conduct of the Study. Such proprietary materials may include computer software, methodologies, rating scales, and other instruments that are owned or licensed for use by Pfizer (collectively "Materials"). Equipment or Materials to be provided for the Study and any requirements relating to them are described in Attachment C, Equipment and Materials, which is incorporated into this Agreement by reference.	9. Poskytnuté Vybavení nebo chráněné Materiály Pfizer může prostřednictvím CRO poskytnout určité vybavení (dále jen „Vybavení") nebo vlastní chráněné materiály nebo zajistit jejich poskytnutí prodejcem za účelem jejich použití ze strany Instituce po dobu provádění Studie. Takovéto chráněné materiály mohou zahrnovat počítačový software, metodologii, hodnotící váhy a jiné nástroje, které jsou vlastněny nebo licencovány pro použití společností Pfizer (společně dále jen „Materiály"). Vybavení nebo Materiály, které mají být pro Studii použity, a veškeré požadavky, které se k nim vztahují, jsou popsány v Příloze C, Vybavení a Materiály, která je do této smlouvy začleněna odkazem.
10. Confidential Information. During the course of the Study, Institution may receive, generate, or have access to information that is confidential to CRO,	

a CRO affiliate, Pfizer, or a Pfizer affiliate.	
10.1 Definition. Except as specified in Section 10.2, Exclusions, below, "Confidential Information" includes	10. Důvěrné informace V průběhu Studie může Instituce obdržet nebo vytvořit informace, jež mají důvěrnou povahu ve vztahu k CRO, některé z přidružených společností CRO, společnosti Pfizer nebo některé z přidružených společností Pfizer, případně k takovým informacím získat přístup. 10.1 Definice Kromě toho, co je uvedeno níže v článku 12.2 výjimky, zahrnují „Důvěrné informace"
a. the Protocol,	a. Protokol,
b. the Investigator Brochure,	b. Brožuru zkoušejícího,
c. Personal Data (as defined in Section 6 Data Protection and FDA Financial Disclosure),	c. Osobní údaje (jak jsou definovány v článku 6 - Ochrana údajů a poskytnutí finančních informací FDA),
d. Study Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records, below),	d. Data ze Studie (tak, jak jsou definovány níže v článku 11, údaje ze Studie, Biologické vzorky a Záznamy o Studii),
e. Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records, below),	e. Data z analýzy Biologických vzorků (tak, jak jsou definovány níže v článku 11, Data ze Studie, Biologické vzorky a Záznamy o Studii),
f. this Agreement including its Attachments, and	f. tuto Smlouvu včetně jejích Příloh a
g. any other information related to the Study, the Pfizer Drug, or CRO, Pfizer or Pfizer affiliate technology, research, or business plans that CRO, a CRO affiliate, Pfizer, or a Pfizer affiliate provides to Principal Investigator or Institution in writing or other tangible form or discloses orally and then summarizes and confirms in writing as Confidential Information within 30 days after the date of oral disclosure. Notwithstanding the foregoing, a failure to confirm in writing	g. veškeré další informace související se Studií, Léčivy Pfizer nebo s technologií CRO, společnosti Pfizer nebo její přidružené společnosti, s výzkumem nebo obchodními plány, jež CRO nebo některá z jejích přidružených společností nebo Pfizer nebo některá z

an oral disclosure shall not mean that information would not be covered under the definition of Confidential Information in accordance with this section 10.1, when the confidential nature of the disclosure is reasonably apparent to the other party

10.2 Exclusions. Confidential Information does not include information that

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

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

c. is obtained by Principal Investigator or Institution, free of any obligations of confidentiality, from a third party who has a lawful right to disclose it, or

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

10.3 Obligations of Confidentiality. Unless CRO and/or Pfizer provides prior written consent, Institution may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution disclose

jejích přidružených společností poskytli Hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci v písemné nebo jiné hmotné podobě nebo jež jim ústně sdělili a následně shrnuli a potvrdili písemnou formou s označením Důvěrné informace do 30 dnů od data ústního sdělení. Bez ohledu na výše uvedené se sjednává, že pokud nedojde k písemnému potvrzení jakýchkoli ústně sdělených informací, neznamená to, že takové informace nejsou předmětem definice pojmu Důvěrné informace dle tohoto článku 10.1, pokud je jejich důvěrný charakter druhé smluvní straně dostatečně zřejmý.

10.2 Výjimky Důvěrné informace nezahrnují takové informace,

a. které jsou veřejně dostupné v době jejich sdělení nebo v průběhu období tohoto závazku mlčenlivosti jakýmkoliv jiným způsobem, než je porušení této Smlouvy Institucí nebo Hlavním zkoušejícím,

b. které jsou již Hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci známy v době jejich sdělení a nepodléhají žádnému závazku mlčenlivosti,

c. které získal Hlavní zkoušející nebo Instituce bez jakéhokoli závazku mlčenlivosti od třetí strany, která má zákonné právo je zveřejnit nebo

d. jsou vytvořeny nezávisle, jak je toto zdokumentováno písemnými záznamy, pracovníky Hlavního zkoušejícího nebo jednotlivci v rámci Instituce, kteří k Důvěrným informacím neměli přístup.

Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by law.

a. Pfizer and/or CRO specifically authorizes any required disclosure of Confidential Information to SUKL or relevant Ethics Committee (IRB/IEC) or to relevant regulatory authority representatives.

b. Permitted uses and disclosures of Personal Data are described in Section 6 (Data Protection and FDA Financial Disclosure), Study Data and Biological Sample Analysis Data are described in Sections 11 (Study Data, Biological Samples and Study records) and 15 (Publications) of this Agreement.

10.4 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 Pfizer and/or CRO in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow CRO and/or Pfizer to take legal action to protect its Confidential Information,

b. discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and

c. continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with

10.3 Závazek mlčenlivosti Bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo společnosti Pfizer nesmí Instituce použít Důvěrné informace k jakémukoli účelu, k němuž nemá oprávnění na základě této Smlouvy, ani nesmí Důvěrné informace poskytnout žádné třetí straně, pokud k tomu nemá oprávnění na základě této Smlouvy nebo zákonnou povinnost.

a. Pfizer nebo CRO tímto udělují výslovné oprávnění k požadovanému poskytnutí Důvěrných informací SÚKL nebo příslušnému Etickému výboru (IRB/IEC) nebo zástupcům příslušného regulačního orgánu.

b. Způsoby povoleného používání a poskytování Osobních údajů jsou popsány v článku 6 (Ochrana údajů a poskytování finančních informací FDA), Data ze Studie a Data z analýzy Biologických vzorků jsou popsány v článcích 11 (Data ze Studie, biologické vzorky a záznamy ze Studie) a 15 (Publikace) této Smlouvy.

10.4 Zveřejnění požadované zákonem Jestliže je zveřejnění Důvěrných informací nad rámec zveřejnění výslovně povoleného touto smlouvou požadováno zákonem, nezakládá takovéto zveřejnění porušení této smlouvy, pokud strana, která tyto informace sděluje

a. oznámí společnosti Pfizer nebo CRO v co nejdelší lhůtě předem poskytnutí takových informací, aby CRO a Pfizer měli možnost učinit potřebné právní kroky k ochraně svých Důvěrných informací,

respect to all other third parties.	b. zveřejní pouze ty Důvěrné informace, které jsou vyžadovány, aby bylo vyhověno požadavkům zákona a c. dále zachovává důvěrnost těchto Důvěrných informací s ohledem na jakékoliv třetí strany.
10.5 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 Institution retains this information, subject to the permitted uses and disclosures described in Sections 11 and 15 of this Agreement.	10.5 Přetrvání závazků U Důvěrných informací kromě osobních údajů (tak, jak jsou tyto definovány v článku 6, ochrana dat a zveřejnění finančních informací FDA), Data ze Studie a Data z analýzy Biologických vzorků (tak, jak jsou tyto definovány v článku 11, Data ze Studie, Biologické vzorky a Záznamy o Studii) podléhají tyto informace závazku o nepoužití a mlčenlivosti po dobu pěti let od ukončení této Smlouvy. Závazek mlčenlivosti ve vztahu k Osobním údajům, Datům ze Studie a Datům z analýzy biologických vzorků zůstává v účinnosti po celou dobu, kdy si Instituce ponechává tyto informace v držení, s výhradou povoleného použití popsaného v článcích 11 a 15 této Smlouvy.
10.6 Return of Confidential Information. If requested by CRO and/or Pfizer in writing, Institution will return all Confidential Information except that required to be retained at the Study site by applicable regulation. However, Institution may retain a single archival copy of the Confidential Information to determine the scope of obligations	10.6 Vrácení Důvěrných informací Pokud o to CRO nebo společnost Pfizer písemně požádají, vrátí Instituce veškeré Důvěrné informace s výjimkou informací, jež musí být podle příslušných předpisů uchovány v místě provádění Studie. Instituce je však oprávněna ponechat si jednu kopii Důvěrných informací pro účely archivace a pro účely stanovení rozsahu jejích povinností vyplývajících z této

incurred under this Agreement. Institution further agrees to cooperate with CRO or Pfizer, on request, to help ensure return of Confidential Information in the possession and control of Principal Investigator, except for that required to be retained by an investigator and an archival copy for determining the scope of Principal Investigator's obligations under the agreement between CRO and Principal Investigator.

11. Study Data, Biological Samples, and Study Records.

11.1 Study Data. During the course of the Study, Institution will collect certain data as specified in the Protocol and submit it to CRO, Pfizer, or Pfizer's agent ("Study Data"). Institution 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 or other data entry requirements document provided to Institution and Principal Investigator by CRO.

a. Ownership of Study Data. Subject to Principal Investigator's right to use Study Data to publish the results of the Study in accordance with section 15 of this Agreement (Publications) and Institution's right to cooperate with Principal Investigator in that activity, 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

Smlouvy. Instituce se dále zavazuje na požádání poskytnout CRO a společnosti Pfizer součinnost za účelem zajištění vrácení Důvěrných informací, jež jsou v držení Hlavního zkoušejícího a pod jeho kontrolu, vyjma archivní kopie pro účely stanovení rozsahu povinností Hlavního zkoušejícího vyplývajících ze smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím.

11. Data ze Studie, biologické vzorky a záznamy o Studii.

11.1 Data ze Studie V průběhu provádění Studie bude Instituce shromažďovat určitá data specifikovaná v Protokolu a bude je předávat CRO, společnosti Pfizer nebo jejímu zmocněnci (dále jen „Data ze Studie"). Instituce zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenávání a předkládání Dat ze Studie, včetně dodržení termínů pro zadávání dat uvedených v dokumentu nazvaném *Požadavky na vyplňování CRF* nebo jiných požadavků na zadávání dat, které CRO předloží Hlavnímu zkoušejícímu a Instituci.

a. Vlastnictví Dat ze Studie S výhradou práva Hlavního zkoušejícího použít Data ze Studie k publikaci výsledků Studie v souladu s článkem 15 této Smlouvy (Publikace) a s výhradou práva Instituce spolupracovat v tomto směru s Hlavním zkoušejícím je společnost Pfizer výhradním vlastníkem veškerých Dat ze Studie.

b. Zdravotní záznamy Zdravotní záznamy týkající se Subjektů Studie, které nebyly předloženy CRO nebo společnosti Pfizer, mohou obsahovat

same information as is included in Study Data; however, Pfizer makes no claim of ownership to those documents or the information they contain.

c. Data Review. CRO and/or Pfizer will review the Study Data it receives on an ongoing basis. CRO and/or Pfizer will comply with applicable laws and 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 will notify Institution of any other new information of which CRO and/or Pfizer becomes aware that could affect the safety of the subjects or influence the conduct of the Study.

d. Study Results. After analysis of Study Data from all sites is complete, Pfizer or CRO will provide Institution with a summary of the overall results of the Study. Pfizer encourages Institution to communicate the results, as appropriate, to the Study Subjects. If the results could affect Study Subject safety, Pfizer, in consultation with SUKL/relevant Ethics Committee as appropriate, will cooperate with Institution to ensure that those results are appropriately communicated to the subjects by Institution or Principal Investigator during the 2 year period following the close of the Study.

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 Pfizer's designee biological samples (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc.)

některé stejné informace, které jsou zahrnuty mezi Daty ze Studie; nicméně společnost Pfizer si nevyhrazuje nárok na vlastnictví těchto dokumentů nebo informací, které obsahují.

c. Kontrola údajů CRO nebo společnost Pfizer budou Data ze Studie průběžně kontrolovat. CRO a Pfizer budou dodržovat veškeré platné zákony a předpisy vyžadující informování zúčastněných výzkumných pracovníků o nových bezpečnostních informacích týkajících se Léčiv Pfizer (jak jsou definována v článku 8 této Smlouvy). CRO nebo Pfizer oznámí Instituci veškeré nové informace, o nichž se CRO nebo Pfizer dovědí a které by mohly mít vliv na bezpečnost subjektů nebo na průběh Studie.

d. Výsledky Studie| Po dokončení analýzy Dat ze Studie ze všech pracovišť poskytnou Pfizer nebo CRO Instituci shrnutí celkových výsledků Studie. Společnost Pfizer doporučuje Instituci, aby vhodným způsobem sdělila výsledky Subjektům Studie. Pokud by výsledky mohly mít vliv na bezpečnost Subjektu Studie, poskytne společnost Pfizer na základě konzultací se SÚKL, resp. relevantním Etickým výborem, Instituci součinnost za účelem zajištění řádného informování subjektů o těchto výsledcích ze strany Instituce nebo Hlavního zkoušejícího ve lhůtě dvou let od dokončení Studie.

11.2 Biologické vzorky Je-li tak specifikováno v Protokolu a v dokumentu informovaného souhlasu, může Hlavní zkoušející odebírat a poskytovat CRO, společnosti Pfizer

obtained from Study Subjects for testing that is not directly related to subject care or safety monitoring, such as pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing ("Biological Samples").

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

b. Analysis Data. CRO, Pfizer, or Pfizer designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Pfizer will not provide the results of these tests ("Biological Sample Analysis Data") to the Institution, or Study Subject. If Pfizer or CRO provides Biological Sample Analysis Data to the Institution, that data will be subject to the permitted use provisions of Section 11.1 (Study Data) of this Agreement and Section 15 (Publications) considered part of Study 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).

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

nebo určenému zástupci společnosti Pfizer Biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny atd.) získané od Subjektů Studie k testům, které nejsou přímo vázané na péči o subjekty nebo sledování bezpečnosti, jako jsou farmakokinetické, farmakogenomické testy nebo testování jiných biomarkerů (dále jen „Biologické vzorky").

a. Použití Instituce nebude používat Biologické vzorky odebrané na základě Protokolu jakýmkoli jiným způsobem nebo k jakémukoli jinému účelu, než je popsáno v Protokolu. CRO a společnost Pfizer budou používat Biologické vzorky pouze způsobem povoleným v dokumentu informovaného souhlasu, podle něhož byly získány.

b. Údaje o analýzách CRO, Pfizer nebo osoby pověřené společností Pfizer budou provádět testy Biologických vzorků, jak je popsáno v Protokolu. Není-li v Protokolu uvedeno jinak, neposkytne Pfizer výsledky těchto testů (dále jen „Data z analýzy Biologických vzorků") Instituci ani Subjektům Studie. Pokud Pfizer nebo CRO poskytnou Data z analýzy Biologických vzorků Instituci, budou tato data pro účely této Smlouvy v souladu s ustanoveními o povolených způsobech používání obsaženými v článku 11.1 (Data ze Studie) této Smlouvy a v článku 15 (Publikace) považována za Data ze Studie a mohou být Hlavním zkoušejícím používána k přípravě publikací o výsledcích Studie (viz článek 15 - Publikace).

c. Vlastnictví Společnost Pfizer je exkluzivním vlastníkem všech

11.3 Study Records. Institution will retain, or cooperate with Principal Investigator in Principal Investigator's retention of, each Study Subject's Study records, which include the Principal Investigator's copies of all Study Data as well as relevant source documents (collectively, "Study Records"), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period of 15 years after termination of the Study unless Pfizer authorizes, in writing, earlier destruction. Institution agrees to contact Pfizer prior to destroying any records and further agrees to permit Pfizer, and cooperate with Pfizer and Principal Investigator if needed, to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Pfizer expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).	Biologických vzorků a Dat z analýzy Biologických vzorků. 11.3 Záznamy o Studii. Instituce si ponechá záznamy o Studii ve vztahu ke každému Subjektu Studie (případně bude spolupracovat s Hlavním zkoušejícím, který si ponechá tyto záznamy), jejichž součástí budou kopie veškerých Dat ze Studie pořízené Hlavním zkoušejícím, jakož i příslušné zdrojové dokumenty (dále souhrnně „Záznamy ze Studie") a uloží je v podmínkách zajišťujících jejich stabilitu a ochranu po dobu 15 let od dokončení Studie, pokud společnost Pfizer písemně nepovolí jejich dřívější likvidaci. Instituce se zavazuje kontaktovat společnost Pfizer před provedením likvidace jakýchkoli záznamů a umožnit společnosti Pfizer zajistit v případě potřeby uchování záznamů po delší dobu na náklady společnosti Pfizer na základě dohody zajišťující ochranu důvěrnosti těchto záznamů (např. bezpečné místo uložení mimo pracoviště Instituce) a v případě potřeby poskytnout společnosti Pfizer a Hlavnímu zkoušejícímu součinnost při zajištění takového uložení záznamů.
12. Monitoring, Inspections and Audits. 12.1 Monitoring. CRO will monitor the Study. In addition, Pfizer or an external service provider acting on its behalf is entitled at its absolute discretion (and in such form as Pfizer sees fit) to monitor and audit the conduct of the Study acting in accordance with the applicable laws and regulations. Upon reasonable notice and during regular business hours, Institution	12. Monitorování, inspekce a audity 12.1 Monitorování CRO bude Studii monitorovat. Kromě toho jsou společnost Pfizer nebo externí poskytovatel služeb jednající jejím jménem oprávněni dle vlastního neomezeného uvážení (a způsobem, který bude Pfizer považovat za vhodný) provádět monitorování a kontrolu provádění Studie v souladu s příslušnými platnými zákony a dalšími

will permit CRO or Pfizer representatives access to the premises, facilities, staff, and Study Records (if under the possession and control of Institution) as required to monitor Study conduct. CRO or Pfizer will promptly notify Principal Investigator of any monitoring findings that could affect the safety of subjects or influence the conduct of the Study. Principal Investigator will inform Institution and Study subjects of such findings as appropriate.	předpisy. Na základě oznámení doručeného v dostatečném předstihu povolí Instituce během obvyklé pracovní doby zástupcům CRO nebo společnosti Pfizer přístup do svých prostor, k zařízením, pracovníkům a záznamům ze Studie (pokud jsou v držení Instituce a pod její kontrolou) pro potřeby monitorování průběhu Studie. CRO nebo společnost Pfizer bude bezodkladně informovat Hlavního zkoušejícího o všech nálezech monitorování, které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů nebo provádění Studie. Hlavní zkoušející bude o takových zjištěních vhodným způsobem informovat Instituci a Subjekty Studie.
12.2 Inspections and Audits. Institution acknowledges that the Study is subject to inspection by regulatory agencies worldwide 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.	12.2 Inspekce a audity Instituce bere na vědomí, že Studie může být předmětem kontrol ze strany regulačních orgánů na celém světě a že takové kontroly mohou být prováděny i po dokončení Studie a mohou zahrnovat také kontrolu Záznamů ze Studie. CRO nebo společnost Pfizer mohou také provádět audit Záznamů o Studii během Studie nebo po jejím dokončení jako součást monitorování provádění Studie.
a. Notification. Institution will notify CRO as soon as reasonably possible if the site is inspected or if Institution learns that it is scheduled to be inspected by a regulatory agency in relation to the Study.	a. Oznámení Instituce bude CRO co nejdříve informovat, pokud dojde ke kontrole jejího pracoviště nebo pokud se Instituce dozví o plánované kontrole ze strany jakéhokoli regulačního orgánu v souvislosti se Studií.
b. Right to be Present. If not prohibited by law, CRO or Pfizer will have the right to be present during, and participate in, any such inspection, audit, investigation, or	b. Právo být přítomen |Není-li to zakázáno zákonem, bude mít CRO nebo společnost Pfizer právo být přítomna a účastnit se při každé takové inspekci,

regulatory action.	auditu, šetření nebo regulačním opatření.
c. Cooperation. Institution will cooperate with regulatory agency, CRO or Pfizer representatives, and Principal Investigator in the conduct of inspections and audits. Institution will also ensure, or will cooperate with Principal Investigator in his/her ensuring, that Study Records are maintained in a way that facilitates such activities.	c. Spolupráce Instituce poskytne součinnost regulačním orgánům, zástupcům CRO nebo společnosti Pfizer i Hlavnímu zkoušejícímu při provádění kontrol a auditů. Instituce zajistí a bude spolupracovat s Hlavním zkoušejícím při zajištění toho, aby Záznamy ze Studie byly vedeny způsobem usnadňujícím provádění uvedených činností.
d. Resolution of Discrepancies. Institution will through Principal Investigator promptly resolve any discrepancies that are identified between the Study Data and the subject's medical records.	d. Řešení nesrovnalostí Instituce prostřednictvím Hlavního zkoušejícího neprodleně odstraní veškeré nesrovnalosti zjištěné mezi Daty ze Studie a zdravotní dokumentací příslušného Subjektu Studie.
e. Inspection Findings and Responses. Institution will promptly forward to CRO and Pfizer copies of any inspection findings that Institution receives from a regulatory agency in relation to the Study. Institution will also cooperate with CRO or Pfizer as needed to help ensure that Principal Investigator forwards any inspection findings that Principal Investigator receives in relation to the Study. Institution will also cooperate with Pfizer as needed to help ensure that Principal Investigator forwards any inspection findings that Principal Investigator receives in relation to the Study. Whenever feasible, Institution will provide CRO and Pfizer with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution responses to such regulatory agency inspections in regard to the Study or information from a regulatory agency that could have an impact on the Study.	e. Nálezy inspekce a reakce Instituce neprodleně zašle CRO a společnosti Pfizer kopie veškerých zpráv z provedených kontrol, které Instituce obdrží od regulačních orgánů ve vztahu ke Studii. Instituce dále poskytne CRO nebo společnosti Pfizer potřebnou součinnost k zajištění toho, aby jim Hlavní zkoušející zaslal veškeré zprávy z provedených kontrol, které Hlavní zkoušející obdrží ve vztahu ke Studii. Instituce dále poskytne společnosti Pfizer potřebnou součinnost k zajištění toho, aby jí Hlavní zkoušející zaslal veškeré zprávy z provedených kontrol, které Hlavní zkoušející obdrží ve vztahu ke Studii. Bude-li to proveditelné, umožní Instituce CRO a společnosti Pfizer předem zkontrolovat veškeré odpovědi a reakce Instituce na tyto kontroly ze strany regulačních orgánů ve vztahu ke Studii nebo na

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

13. Remedies for Breach of Certain Study Obligations. In the event Institution fails to comply with any of its obligations set out in Sections 3 (Protocol), 7 (Informed Consent and Subject Recruitment), 11 (Study Data, Biological Samples, and Study Records) and 12 (Monitoring, Inspections, and Audits) of this Agreement, or the requirements of the Protocol relating to adverse event reporting, ethical conduct of the Study and SUKL/relevant Ethics Committee review, in addition to its right to terminate the Study immediately under Section 18, CRO will have recourse to either or both of the following alternative remedies:

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

b. Suspension of payment to the party that is not in compliance

Any suspension of enrollment or payment will continue until Institution returns to compliance with its Study obligations, as determined by CRO. CRO

informace obdržené od regulačních orgánů, jež by mohly mít dopad na Studii, a vyjádřit se k těmto odpovědím a reakcím.

12.3 Hodnocení průběhu Studie. CRO, společnost Pfizer nebo externí poskytovatelé služeb společnosti Pfizer mohou dokumentovat a hodnotit výkon Instituce a Hlavního zkoušejícího při provádění Studie. CRO a společnost Pfizer použijí toto hodnocení pouze k interním účelům.

13. Prostředky k uplatnění práva v případě porušení určitých závazků Studie Pokud Instituce nesplní kterékoli ze svých povinností uvedených v článcích 3 (Protokol), 7 (Informovaný souhlas a nábor subjektů), 11 (Data ze Studie, biologické vzorky a záznamy ze Studie) a 12 (Monitorování, kontroly a audity) této Smlouvy nebo požadavky Protokolu týkající se hlášení nežádoucích účinků, etického provádění Studie a kontrol ze strany SÚKL / příslušného Etického výboru, bude mít CRO vedle svého práva okamžitě ukončit Studii podle článku 18 rovněž možnost využít prostředků nápravy jedním nebo oběma následujícími alternativními postupy:

a. pozastavení zápisu subjektů, jestliže není zápis do Studie plně proveden a

b. Pozastavení plateb smluvní straně neplnící povinnosti

Každé pozastavení zápisu subjektů nebo plateb bude trvat až do okamžiku, kdy Instituce začne dle rozhodnutí CRO

further reserves the right to suspend subject enrollment if Principal Investigator fails to comply with any comparable Principal Investigator obligations under the agreement between CRO and Principal Investigator. Use of either or both of the above remedies does not preclude CRO from exercising its right to immediately terminate the Study if Institution does not become compliant.	opět plnit své povinnosti související se Studií. CRO si dále vyhrazuje právo pozastavit zápis subjektů v případě, že Hlavní zkoušející nebude plnit některé ze srovnatelných povinností Hlavního zkoušejícího vyplývajících ze smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím. Použití jednoho nebo obou výše uvedených prostředků nápravy nezbavuje CRO možnosti využít právo na okamžité ukončení Studie v případě, že Instituce nezačne plnit své povinnosti.
14. Inventions.	14. Vynálezy
14.1 Notification. If the conduct of Study results in any right that may be granted or recognized under any legislation regarding patents, copyrights, trademarks, industrial designs, discovery or any other intellectual and industrial property, whether patentable or not ("Invention"), Institution will promptly inform CRO and Pfizer.	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 bude takové právo patentovatelné či nikoli (dále jen „Vynález"), bude Instituce o této skutečnosti neprodleně informovat CRO a společnost Pfizer.
14.2 Assignment. Institution will assign, or ensure that any inventors who are employees or contractors of Institution assign, all interest in any such Invention to Pfizer free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution, as the employer of Principal Investigator exercising economic rights of Principal Investigator as the author (whichever applicable), hereby assigns all transferable intellectual property rights in any Inventions (namely Institution's right to exercise economic rights to	14.2 Postoupení Instituce postoupí veškerá práva k takovým Vynálezům společnosti Pfizer bez jakýchkoli dalších závazků nebo plateb nad rámec uvedený v této Smlouvě, případně zajistí postoupení těchto práv ze strany příslušných vynálezců. Instituce, jakožto zaměstnavatel Hlavního zkoušejícího vykonávající práva ekonomické povahy Hlavního zkoušejícího jako autora (dle situace), tímto postupuje veškerá převoditelná práva k duševnímu vlastnictví ve

Inventions) to Pfizer. In the event that the nature of intellectual property rights prohibits the assignment of all or any of such rights as set forth above, Institution (where applicable) hereby grants to Pfizer an express, exclusive, irrevocable and royalty-free license in perpetuity for use and exercise, to the extent permitted by applicable law, of any and all intellectual property rights in and to Inventions **[for any business purpose Pfizer so wishes]**. Notwithstanding the foregoing, Institution hereby agrees that Pfizer has the right to grant sub-licenses, or transfer the license granted to it under this Article, to third parties or not to use the license.	vztahu k veškerým Vynálezům (zejména právo Instituce vykonávat práva ekonomické povahy ve vztahu k Vynálezům) na společnost Pfizer. Pokud povaha předmětných práv k duševnímu vlastnictví znemožňuje jejich postoupení (nebo postoupení kterékoli jejich části) výše popsaným způsobem, uděluje Instituce tímto společnosti Pfizer výslovnou, exkluzivní, neodvolatelnou a bezplatnou licenci bez časového omezení k užívání a výkonu veškerých práv k duševnímu vlastnictví ve vztahu k Vynálezům v rozsahu povoleném příslušnými zákony **[pro veškeré obchodní účely, jaké si Pfizer bude přát]**. Bez ohledu na výše uvedené tímto Instituce souhlasí, že společnost Pfizer je oprávněna udělit sublicenci nebo převést licenci udělenou dle tohoto článku na třetí strany, případně tuto licenci nevyužít.
14.3 Assistance. Institution will provide reasonable assistance to Pfizer in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Pfizer's expense.	14.3 Pomoc Instituce poskytne společnosti Pfizer přiměřenou součinnost při podávání a vyřizování veškerých žádostí o registraci patentů ve vztahu k Vynálezům na náklady společnosti Pfizer.
15. Publication and Registration. Pfizer supports the exercise of academic freedom and has no objection to publication by Institution or Principal Investigator of the results of the Study based on information collected or generated by Institution and Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Pfizer Drug. For the avoidance of doubt, any separate and/or additional publication arrangements, including without limitation publication of the results, between the Principal Investigator and the Institution shall be	15. Publikace a registrace Společnost Pfizer podporuje akademickou svobodu a nemá žádné námitky vůči publikování výsledků Studie ze strany Hlavního zkoušejícího na základě informací shromážděných nebo vytvořených Institucí a Hlavním zkoušejícím bez ohledu na to, zda takové výsledky budou pro Léčivo Pfizer příznivé či nikoli. Aby nedošlo k jakýmkoli pochybnostem, každé samostatné nebo dodatečné ujednání o publikaci, mimo

governed by the terms of this Agreement.

15.1 Prepublication Review. Institution 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. Institution will consider any such comments in good faith but is under no obligation to incorporate any Pfizer suggestions.

a. Submission to Pfizer. Institution 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, Institution agrees to delay the disclosure for a period not to exceed an additional 60 days.

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

15.2 Multi-Center Studies. If Study is part of a multi-center trial, Institution agrees that the first Publication is to be a joint Publication covering all Study sites, and that any subsequent Publications by

jiné včetně publikace výsledků, mezi Hlavním zkoušejícím a Institucí se bude řídit podmínkami této Smlouvy.

15.1 Kontrola před publikací Instituce umožní společnosti Pfizer prostudovat si veškeré navrhované publikace nebo jiné formy zveřejnění či sdělení výsledků Studie (dále jen „Publikace") před jejich odevzdáním do tisku nebo jiným zveřejněním či sdělením. Společnost Pfizer provede kontrolu ohledně nechráněných Vynálezů (viz článek 14, Vynálezy) a může mít rovněž připomínky k obsahu. Instituce v dobré víře přihlédne ke všem takovým připomínkám, avšak není povinna žádné návrhy společnosti Pfizer do své publikace zapracovat.

a. Předložení společnosti Pfizer Instituce předloží Publikaci společnosti Pfizer nejpozději 30 dnů před jejím odevzdáním do tisku nebo jiným zveřejněním či sdělením. Pokud je za účelem ochrany práv k duševnímu vlastnictví vyžadován jakýkoli úkon v oblasti patentové ochrany, zavazuje se Instituce odložit zveřejnění o dobu nepřesahující dalších 60 dnů.

b. Redigování Důvěrných informací Instituce na požádání odstraní veškeré dosud neposkytnuté Důvěrné informace před jejich poskytnutím či sdělením, s výjimkou informací týkajících se Studie nebo Léčiva Pfizer, jež jsou nutné k řádné vědecké prezentaci nebo pochopení výsledků Studie.

15.2 Multicentrické Studie Pokud je Studie multicentrickou studií, souhlasí

Institution 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, Institution is free to publish separately, subject to the other requirements of this Section 15.	Instituce s tím, že první Publikací bude společná Publikace pokrývající všechna pracoviště, kde se Studie prováděla, a že všechny následné Publikace uveřejněné Institucí budou obsahovat odkaz na tuto primární Publikaci. Nicméně, pokud nebyl společný rukopis předložen ke zveřejnění během 12 měsíců od dokončení nebo ukončení Studie všemi zúčastněnými pracovišti, může Instituce publikovat samostatně v souladu s dalšími požadavky tohoto článku 15.
15.3 Standards. For all publications relating to the Study, Institution will comply with recognized ethical standards concerning publications and authorship, including Section II - "Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research" of the *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals*, http://www.icmje.org/index.html#authorship, established by the International Committee of Medical Journal Editors.	15.3 Normy Ve vztahu ke všem publikacím týkajícím se Studie je Instituce povinna dodržet uznávané etické standardy týkající se publikací a autorství včetně Části II – „Etická kritéria při provádění výzkumu a zpracování zpráv o něm" Jednotných požadavků vztahujících se na rukopisy předkládané biomedicínským časopisům, http://www.icmje.org/index.html#authorship, vypracovaných Mezinárodním výborem vydavatelů lékařských časopisů.
15.4 Disclosure of Support. Institution will disclose Pfizer sponsorship and financial support of the Study in any publication of Study results.	15.4 Zveřejnění podpory Instituce ve všech publikacích výsledků Studie uvede sponzorství a finanční podporu Studie obdrženou od společnosti Pfizer.
15.5 Study Registration by Pfizer. Pfizer commits to register, on the National Institutes of Health Clinical Trials Data Bank (www.clinicaltrials.gov), and any other competent authority listings of on-going clinical trials where there is a regulatory requirement to provide such information, all Pfizer-sponsored Phase 1 through 4 interventional studies that involve the use of a Pfizer product, as well as those non-interventional studies involving prospective data collection.	15.5 Registrace Studie společností Pfizer Společnost Pfizer se zavazuje, že zaregistruje v databázi národních ústavů pro klinické zkoušky ve zdravotnictví (www.clinicaltrials.gov), jakož i v rejstřících dalších kompetentních orgánů registrujících probíhající klinické zkoušky v případech, kdy existují regulační požadavky na poskytnutí takových

	informací, všechny intervenční studie sponzorované společností Pfizer ve fázi 1 až 4, jejichž součástí je použití některého produktu Pfizer, jakož i neintervenční studie zahrnující potenciální shromažďování dat.
16. Insurance. The Parties acknowledge that, in accordance with Sec. 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 that the Study Subject would not have received if the Study Subject had not participated in the Study ("Research Injury"). A copy of the insurance certificate is attached hereto as Attachment B. The Parties hereby agree, provided that the mandatory requirements are respected, that Pfizer may amend or change the relevant insurance policy during the Study.	16. Pojištění Strany berou na vědomí, že v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) Zákona o léčivech zajistila společnost Pfizer pojištění ve prospěch společnosti Pfizer a Hlavního zkoušejícího pokrývající odpovědnost za škody na zdraví osob (včetně smrti), onemocnění vzniklá v důsledku nebo v souvislosti s podáváním zkoumaných produktů nebo v důsledku či v souvislosti s jakýmkoli klinickým zásahem nebo postupem stanoveným nebo požadovaným Protokolem, jehož by se Subjektu Studie nedostalo, pokud by se Studie neúčastnil (dále jen „Související škody na zdraví"). Kopie potvrzení o existenci pojištění tvoří Přílohu B této Smlouvy. Smluvní strany tímto sjednávají, že za předpokladu dodržení povinných požadavků je společnost Pfizer oprávněna příslušnou pojistku v průběhu Studie změnit či upravit.
16.1 The Institution acknowledges that Pfizer has engaged CRO to manage the Study. CRO has performed no independent research or analysis regarding the safety or efficacy of the Investigational Drug, Materials or treatment procedures that are to be administered pursuant to the Study and therefore CRO makes no warranties, expressed or implied concerning the Investigational Drug, Materials, treatment procedures, results to be obtained in administering the Investigational Drug, or the Investigational Drug's fitness for any	16.1 Instituce bere na vědomí, že společnost Pfizer pověřila CRO řízením Studie. CRO neprováděla žádný samostatný výzkum ani analýzu týkající se bezpečnosti nebo účinnosti Zkoumaného léčiva, Materiálů nebo léčebných postupů, které mají být podle Studie podávány, a tudíž CRO neposkytuje žádné záruky, ať již výslovné nebo odvozené, týkající se Zkoumaného léčiva, Materiálů, léčebných postupů, výsledků, kterých má být podáváním Zkoumaného léčiva

particular purpose.	dosaženo, nebo vhodnosti Zkoumaného léčiva pro jakýkoli konkrétní účel.
16.2 The Institution acknowledges that neither CRO nor Pfizer will be responsible for, and the Institution and Principal Investigator agree, to the extent allowed by law, to indemnify and hold CRO and Pfizer harmless from any loss, claim or demand arising from any injuries or damages resulting from the Institution and/or Principal Investigator's negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, unauthorized warranties, breach of this Agreement or willful misconduct.	16.2 Instituce tímto bere na vědomí, že CRO ani Pfizer nenesou odpovědnost za jakékoli ztráty, nároky nebo požadavky vyplývající z jakýchkoli poranění nebo škod vzniklých v důsledku nedbalosti Instituce nebo Hlavního zkoušejícího, nedodržení Protokolu z jejich strany, nezískání informovaného souhlasu, poskytnutí neoprávněných záruk, porušení této Smlouvy nebo úmyslného porušení povinností ze strany Instituce nebo Hlavního zkoušejícího a Instituce a Hlavní zkoušející se zavazují v rozsahu povoleném zákonem odškodnit CRO a Pfizer ve vztahu k takovým ztrátám, nárokům či požadavkům.
17. Assignment and Delegation.	17. Postoupení práv a delegování povinností.
17.1 By Institution. Institution may not assign its rights or delegate or subcontract any duties under this Agreement to anyone without written permission from CRO. If CRO authorizes delegation or subcontracting, Institution remains responsible to CRO for the performance of all delegated duties.	17.1 Institucí Instituce není oprávněna postoupit svá práva, delegovat ani uzavírat dílčí smlouvy na své povinnosti vyplývající z této Smlouvy na jinou osobu bez písemného souhlasu CRO. Pokud CRO povolí delegování nebo uzavírání dílčích smluv ohledně povinností, odpovídá Instituce i nadále CRO za plnění všech delegovaných povinností.
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 or any Pfizer affiliate. If CRO assigns all rights and delegates all duties to Pfizer or a Pfizer affiliate, CRO or Pfizer will notify Institution in writing, and Pfizer will become responsible to Institution	17.2 CRO CRO může volně postoupit veškerá svá práva a pověřit jakoukoli povinností nebo všemi povinnostmi vyplývajícími z této Smlouvy společnost Pfizer nebo jakoukoli přidruženou společnost společnosti Pfizer. Pokud CRO postoupí všechna svá práva a deleguje všechny své

under this Agreement. CRO may not otherwise assign its rights or delegate its duties without written permission from Institution. However, CRO (or Pfizer/Pfizer affiliate following assignment and delegation by CRO) may freely subcontract Study-related duties to an external provider upon advance notice to Principal Investigator and/or Institution. If CRO subcontracts any duties to anyone other than Pfizer or a Pfizer affiliate, CRO remains responsible to Institution for the performance of those duties. If CRO assigns all of CRO's rights and duties under this Agreement to another service provider, in accordance with the terms herein, 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.	povinnosti společnosti Pfizer nebo některé z přidružených společností Pfizer, pak CRO nebo Pfizer oznámí tuto skutečnost písemně Instituci a Pfizer následně ponese vůči Instituci odpovědnost plynoucí z této Smlouvy. CRO není oprávněna postoupit svá práva nebo delegovat své povinnosti na žádnou jinou osobu bez písemného souhlasu Instituce. Nicméně CRO (nebo společnost Pfizer / přidružená společnost společnosti Pfizer po postoupení a přidělení učiněném CRO) může libovolně uzavřít dílčí smlouvu na povinnosti týkající se Studie s externím poskytovatelem po předchozím oznámení Hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci. Pokud CRO uzavře dílčí smlouvu na jakékoli své povinnosti s jinou osobou kromě společnosti Pfizer nebo její přidružené společnosti, odpovídá CRO i nadále Instituci za plnění těchto povinností, na něž byla uzavřena dílčí smlouva. Pokud CRO postoupí všechna svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy na jiného poskytovatele služeb v souladu s podmínkami této Smlouvy, přebírá tento poskytovatel služeb odpovědnost za plnění všech povinností. Aby nedošlo k jakýmkoli pochybnostem, práva a povinnosti, o něž se v tomto pododdíle jedná, jsou pouze ty, které vyplývají z této Smlouvy.
18. Termination.	18. Ukončení
18.1 Termination Events. Termination of this Agreement will be triggered by the earlier of any of the following events.	18.1 Důvody ukončení Ukončení této Smlouvy bude vyvoláno kteroukoli z následujících událostí podle toho, která nastane dříve.

a. Disapproval by SUKL/Ethics Committee. If the Study cannot be initiated because of SUKL/Ethics Committee disapproval, this Agreement will terminate immediately.	a. Zamítnutí SUKL / Etickým výborem Jestliže nemůže být Studie zahájena kvůli zamítnutí SUKL / Etickým výborem, bude Smlouva ukončena okamžitě.
b. Study Completion. This Agreement will terminate when the Study is complete, which means the conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled subjects.	b. Dokončení Studie Tato Smlouva bude ukončena, jakmile je Studie hotova, což znamená dokončení všech činností vyžadovaných Protokolem u všech zapsaných subjektů.
c. Early Termination of Study. This Agreement will terminate if the Study is terminated early as described below:	c. Předčasné ukončení Studie Tato Smlouva bude ukončena v případě předčasného ukončení Studie, jak je popsáno níže:
(1) Termination of Study Upon Notice. CRO or Pfizer may terminate the Study for any reason upon 30 days' written notice to Principal Investigator and Institution.	(1) Ukončení Studie po podání výpovědi CRO nebo společnost Pfizer mohou Studii ukončit z jakéhokoli důvodu na základě písemného oznámení zaslaného Hlavnímu zkoušejícímu a Instituci 30 dnů předem.
(2) Immediate Termination of Study by CRO (Withdrawal). CRO or Pfizer may terminate the Study immediately upon written notice to Principal Investigator and the Institution for causes that include failure to enroll subjects at a rate sufficient to achieve Study performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in CRO's or Pfizer's opinion pose risks to the health or well-being of Study Subjects; or regulatory agency actions relating to the Study or the Investigational Drug; or any non-compliance by Institution or Principal Investigator with the terms of local laws or non-compliance with the terms of Section 22 of this Agreement (Representations and Warranties	(2) Okamžité ukončení Studie ze strany CRO (odstoupení). CRO nebo společnost Pfizer mohou Studii ukončit s okamžitou účinností na základě písemného oznámení Hlavnímu zkoušejícímu a Instituci z důvodů zahrnujících následující: nezískání dostatečného počtu účastníků pro dosažení cílů Studie; podstatné neoprávněné odchylky od Protokolu nebo od požadavků na zpracování zpráv; okolnosti, které podle názoru CRO nebo společnosti Pfizer představují riziko pro zdraví nebo blaho Účastníků Studie; nebo kroky regulačních orgánů ve vztahu ke Studii nebo Zkoumanému léčivu; nebo jakékoli nedodržení podmínek článku 22 této Smlouvy (Prohlášení a záruky

(including Anti-Bribery and Anti-Corruption)) including in circumstances where Pfizer or CRO becomes aware (a) that improper payments are being or have been made to Government Officials (as defined in Section 22) or any other person by the Institution or those acting on behalf of the Institution with respect to services performed on behalf of CRO and/or Pfizer, or (b) that the Institution or those acting on behalf of the Institution with respect to services performed on behalf of CRO and/or Pfizer has accepted any payment, item, or benefit, regardless of value, as an improper inducement to award, obtain or retain business or otherwise gain or grant an improper business advantage from or to any other person or entity.	(včetně protikorupčních)) ze strany Instituce nebo Hlavního zkoušejícího, včetně případů, kdy se společnost Pfizer nebo CRO dozví, že (a) jsou poskytovány nebo byly poskytnuty neodůvodněné platby úředním osobám (dle definice v článku 22) nebo jiným osobám ze strany Instituce nebo dalších osob jednajících jménem Instituce v souvislosti se službami poskytovanými jménem CRO nebo společnosti Pfizer, nebo že (b) Instituce nebo osoby jednající jejím jménem v souvislosti se službami poskytovanými jménem CRO nebo společnosti Pfizer přijaly jakoukoli platbu, předmět nebo výhodu (bez ohledu na hodnotu) jako nepřípustnou motivaci k zadání, získání nebo udržení obchodní zakázky nebo k jinému získání nebo poskytnutí nepřípustné obchodní výhody jiné osobě resp. od jiné osoby či subjektu.
(3) Immediate Termination of Study by Institution. Institution may terminate the Study immediately upon notification to CRO if requested to do so by SUKL or the responsible Ethics Committee or if such termination is required to protect the health of Study Subjects.	(3) Okamžité ukončení Studie ze strany Instituce Instituce může ukončit Studii s okamžitou účinností na základě oznámení CRO, pokud o to požádá SÚKL nebo příslušný Etický výbor nebo pokud bude takové ukončení vyžadováno za účelem ochrany zdraví Subjektů Studie.
18.2 Effective Date of Agreement Termination. If termination of the Agreement is triggered by any of the events described in Section 18.1 above, the termination will be effective after receipt by Pfizer of all Protocol-required Study Data and Biological Samples generated up until termination; receipt of all payments due to the parties; and completion by all parties of any remaining applicable Agreement obligations	18.2 Datum účinnosti ukončení Smlouvy. V případě, že dojde k ukončení Smlouvy některou z okolností popsaných výše v článku 18.1, bude ukončení účinné okamžikem převzetí veškerých Dat ze Studie a Biologických vzorků vyžadovaných Protokolem a generovaných do data ukončení Smlouvy; okamžikem přijetí veškerých plateb splatných smluvním stranám; a okamžikem splnění všech relevantních

18.3 Payment upon Early Termination. 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 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 SUKL/Ethics Committee and through no fault of Institution, CRO will reimburse Institution for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by CRO in consultation with Pfizer. Notwithstanding the above, the Institution shall be liable for damages or remedies as provided by law and will not be entitled to any further payment if the Agreement is terminated early pursuant to section 18.1.c(2) for non-compliance with the terms of Section 22 of this Agreement, regardless of any activities undertaken by the Institution or Principal Investigator or agreements with third parties entered into prior to termination which concerns the Study and the Institution and/or Principal Investigator is responsible for any obligations under such agreements with third parties.

18.4 Return of Materials. Unless CRO instructs otherwise in writing, upon termination of the Agreement, Institution

zbývajících povinností vyplývajících ze Smlouvy všemi smluvními stranami.

18.3 Platba při předčasném ukončení Jestliže je Studie ukončena předčasně, zaplatí CRO za již vykonanou práci podle Přílohy A s odečtením již uhrazených plateb za tuto práci. CRO rovněž uhradí veškeré náklady, jež není možné zrušit, kromě personálních nákladů, pokud vznikly řádným způsobem a byly předem schváleny ze strany CRO, a to pouze v rozsahu, v jakém není možné při vynaložení přiměřených prostředků předejít jejich vzniku. Jestliže nemůže být Studie zahájena kvůli zamítnutí SUKL / Etickým výborem a bez zavinění Instituce, uhradí CRO Instituci veškeré další výdaje, které byly potenciálně CRO po konzultaci se společností Pfizer písemně schváleny. Bez ohledu na výše uvedené odpovídá Instituce za škody či prostředky nápravy dané ze zákona a nemá nárok na jakékoli další platby, pokud dojde k předčasnému ukončení Smlouvy dle článku 18.1.c(2) z důvodu neplnění podmínek stanovených v článku 22 této Smlouvy, a to bez ohledu na jakékoli kroky učiněné Institucí nebo Hlavním zkoušejícím nebo na jakékoli dohody se třetími stranami uzavřené před ukončením Smlouvy, jež se týkají Studie, přičemž Instituce nebo Hlavní zkoušející nesou odpovědnost za splnění veškerých povinností vyplývajících z takových smluv uzavřených se třetími stranami.

18.4 Vrácení Materiálů Pokud CRO písemně nestanoví jinak, pak Instituce při ukončení Smlouvy neprodleně vrátí v

will promptly return, in accordance with CRO instructions, all materials supplied by CRO or Pfizer for Study conduct that are in Institution's possession and control, including unused Investigational Drug, unused Case Report Forms, and any CRO or Pfizer-supplied Equipment and Materials. Institution will also cooperate with Pfizer, on request, to help ensure return of such materials in the possession or control of Principal Investigator.	souladu s pokyny CRO veškeré materiály dodané ze strany CRO nebo společnosti Pfizer pro potřeby provedení Studie, jež má Instituce ve svém držení a pod kontrolou, včetně nepoužitého Zkoumaného léčiva, nepoužitých formulářů případových zpráv a veškerého Vybavení a Materiálů poskytnutých ze strany CRO nebo společnosti Pfizer. Instituce rovněž na požádání poskytne společnosti Pfizer součinnost za účelem zajištění vrácení takových materiálů, jež jsou v držení Hlavního zkoušejícího nebo pod jeho kontrolou.
18.5 Survival of Obligations. Obligations relating to Funding, Confidential Information, Study Records, Inventions, Publications, Indemnification, and Debarment survive termination of this Agreement, as does any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.	18.5 Přetrvání závazků Povinnosti týkající se Financování, Důvěrných informací, Záznamů ze Studie, Vynálezů, Publikací, Odškodnění a Zákazu činnosti zůstávají v účinnosti i po ukončení této Smlouvy, stejně jako veškerá další ustanovení této Smlouvy nebo jejích příloh, z jejichž povahy a účelu vyplývá, že mají platit i po skončení doby trvání této Smlouvy.
19. Other Terms	19. Další ustanovení
19.1 Debarment. Institution hereby warrants that the Principal Investigator is qualified to act as a principal investigator to conduct clinical research under local laws of Czech Republic and the Institution and Principal Investigator, as applicable, have not been forbidden to or debarred from carrying out clinical research and the conduct of trials concerning investigational medicinal products under the law of any jurisdiction (including without limitation subsections 306(a) or (b) of the US Food, Drug, and Cosmetic Act). Institution also	19.1 Vyloučení Instituce tímto zaručuje, že Hlavní zkoušející má kvalifikaci potřebnou k výkonu činnosti hlavního zkoušejícího v klinickém výzkumu podle příslušných předpisů České republiky a že Instituce ani Hlavní zkoušející nemají zakázáno provádět klinický výzkum a zkoušky ve vztahu ke zkoumaným zdravotnickým produktům podle právních předpisů jakékoli jurisdikce (zejména včetně ustanovení § 306 odst. a) nebo b) zákona USA o potravinách, léčivech a kosmetických produktech). Instituce

warrants that it will not use in any capacity the services of any person debarred under such law with respect to services to be performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for three years after its termination, Institution will notify Pfizer promptly if any circumstances arise which lead to any prohibition or debarment.	také zaručuje, že nevyužije v žádné funkci služeb žádnou osobu, která byla podle takovéhoto zákona vyloučena s ohledem na služby, které mají být podle této Smlouvy poskytovány. Po dobu trvání této Smlouvy a dále po dobu tří let po jejím ukončení je Instituce povinna neprodleně informovat společnost Pfizer o vzniku jakýchkoli okolností, jež by mohly vést k jakémukoli zákazu činnosti.
19.2 Investigations, Inquiries, Warnings or Enforcement Actions Related to Conduct of Research. Institution certifies that neither it nor Principal Investigator is the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action (collectively, "Agency Action") related to its conduct of research that has not been disclosed to Pfizer. Institution will notify Pfizer promptly if it or Principal Investigator receives notice of or becomes the subject of any Agency Action regarding its compliance with ethical, scientific or regulatory standards for the conduct of research, if the Agency Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Study was conducted.	19.2 Vyšetřování, šetření nebo donucovací opatření vztahující se k provádění výzkumu Instituce potvrzuje, že vůči ní ani Hlavnímu zkoušejícímu nebylo ani není vedeno žádné šetření, nebyl vůči ním vznesen žádný dotaz, nebylo jim doručeno žádné varování, ani vůči nim nebyly vedeny žádné vymáhací kroky ze strany vládních či regulačních orgánů (dále souhrnně „Úřední kroky") v souvislosti s jeho prováděním výzkumu, o nichž by společnost Pfizer nebyla informována. Instituce bude bezodkladně společnost Pfizer informovat, jestliže ona nebo Hlavní zkoušející obdrží oznámení o Úředních krocích nebo se stanou předmětem jakéhokoli Úředního kroku kvůli svému dodržování etických, vědeckých a regulačních norem pro provádění výzkumu, jestliže se Úřední kroky vztahují k událostem nebo činnostem, k nimž došlo před nebo během období, kdy byla Studie prováděna.
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 National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other subject recruitment	19.3 Použití jména CRO a společnost Pfizer si vyhrazují právo identifikovat Hlavního zkoušejícího a Instituci v souvislosti se seznamem Protokolů v databázi klinických hodnocení národních ústavů zdraví (NIH), jiných

services or mechanisms. No party will otherwise use the name of any other party or any of its employees, for promotional or advertising purposes without written permission from the party to be named.

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

19.5 Status of Sponsor. The parties acknowledge and agree that Pfizer is an intended third-party beneficiary under this Agreement and shall be entitled to enforce directly any and all of its rights hereunder.

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

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

19.8 Governing Law. This Agreement is governed by laws of the Czech Republic.

veřejně přístupných seznamech probíhajících klinických hodnocení nebo jiných služeb nebo mechanismů pro nábor subjektů. Žádná ze smluvních stran nebude jinak používat jméno druhé smluvní strany nebo kteréhokoli z jejích zaměstnanců pro jakékoli propagační či reklamní účely bez písemného souhlasu příslušné jmenované strany.

19.4 Vztahy smluvních stran Vztah mezi Institucí a CRO a společností Pfizer je vztahem nezávislého smluvního dodavatele, nikoli vztahem partnerů, zmocnitele a zmocněnce, zaměstnavatele a zaměstnance, společným podnikem nebo jiným podobným vztahem.

19.5 Status Sponzora. Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že společnost Pfizer je podle této Smlouvy záměrnou třetí stranou a bude mít právo uplatňovat přímo či nepřímo veškerá svá práva podle této Smlouvy.

19.6 Úpravy Veškeré změny této Smlouvy musí být provedeny písemně, podepsány smluvními stranami a označeny jako Dodatek, vyjma určitých oboustranně přijatelných úprav rozpočtu Studie, jež jsou popsány v Příloze A.

19.7 Neexistence zřeknutí se Neuplatnění práva podle této smlouvy nezakládá zřeknutí se tohoto práva do budoucna. Neexistence zřeknutí se práva je účinná, pokud zřeknutí se není učiněno písemně a podepsáno stranou, která se práva zříká.

19.9 Conflict with Attachments. All Attachments to this Agreement form its integral part. If there is any conflict between this Agreement and any Attachments to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any issue regarding treatment of Study Subjects, and the Agreement will control as to all other issues.	19.8 Rozhodné právo. Tato smlouva se řídí zákony České republiky. 19.9 Rozpor s Přílohami Všechny přílohy této Smlouvy tvoří její nedílnou součást. Pokud nastane jakýkoliv rozpor mezi touto Smlouvou a jakýmikoli jejími Přílohami, jsou rozhodující podmínky této Smlouvy. Pokud nastane rozpor mezi touto Smlouvou a Protokolem, Protokol bude rozhodující v otázkách léčby Subjektů Studie a Smlouva bude rozhodující ve všech dalších otázkách.
19.10 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.	19.10 Přidružené společnosti Termín „přidružená společnost" tak, jak je používán v této Smlouvě, znamená jakýkoliv subjekt, který přímo nebo nepřímo kontroluje, je kontrolován nebo je pod společnou kontrolou se jmenovanou stranou.
19.11 Successors and Assigns. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of each party.	19.11 Nástupci a nabyvatelé Tato Smlouva bude závazná a vstoupí v platnost ve prospěch nástupců a povolených nabyvatelů každé strany.
20. Entire Agreement. This Agreement and any Attachments represent 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.	20. Úplná dohoda Tato Smlouva a všechny Přílohy představují úplnou dohodu mezi stranami týkající se tohoto předmětu. Tato Smlouva nahrazuje veškeré předešlé dohody mezi stranami (ústní a písemné) týkající se této Studie s výjimkou závazků, které svou povahou nezávisle přetrvávají i po této Smlouvě.
21. Notices. The parties will deliver notices and other communications relating to this Agreement by hand, by courier, or by a registered mail delivery to the address below, or such other address that a party may later designate by notice to the other party in accordance with this Section	21. Oznámení Smluvní strany budou předkládat veškerá oznámení a další sdělení související s touto Smlouvou

CRO: **ICON Clinical Research Limited** South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland Attention: PharmDr. Pavel Lebesle, MBA Telephone: +353 1 291 2000 Institution: **Krajská zdravotní, a.s.,,** Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem Telephone: +420 477 111 111	buď osobně nebo je zasílat kurýrní službou či doporučenou poštou na níže uvedené adresy popř. na jinou adresu, kterou může kterákoli ze smluvních stran později oznámit druhé smluvní straně v souladu s ustanoveními tohoto článku. CRO: **ICON Clinical Research Limited** South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland Na vědomí: PharmDr. Pavel Lebesle, MBA, Telefon: +353 1 291 2000 Instituce: **Krajská zdravotní, a.s. ,** Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem Telefon:+420 477 111 111
22. Representations and Warranties (including Anti-Bribery and Anti-Corruption)	22. Prohlášení a záruky (včetně protikorupčních)
22.1 In this Agreement, the term "Government Official" includes: (i) any elected or appointed government official (e.g., a member of a ministry of health); (ii) any employee or person acting for or on behalf of a government official, agency, or enterprise performing a governmental function; (iii) any political party, candidate for public office, officer, employee, or person acting for or on behalf of a political party or candidate for public office; or (iv) an employee or person acting for or on behalf of a public international organization (e.g., the United Nations). "Government" is meant to include all levels and subdivisions of	22.1 V této smlouvě zahrnuje termín „úřední osoba": (i) jakoukoli volenou nebo jmenovanou úřední osobu (např. pracovníka ministerstva zdravotnictví), (ii) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem úřední osoby, agentury nebo podniku vykonávajícího vládní funkci, (iii) jakoukoli politickou stranu, kandidáta na veřejnou funkci, úředníka, zaměstnance nebo osobu jednající za politickou stranu nebo jejím jménem nebo za kandidáta na veřejnou funkci nebo jeho jménem, nebo (iv) zaměstnance nebo osobu jednající za veřejnou mezinárodní organizaci nebo jejím jménem (např.

governments (i.e., local, regional, or national and administrative, legislative, or executive).

22.2 Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles. Throughout the term of this Agreement Institution will adhere to the Pfizer International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles, which are provided as Attachment D to this Agreement and undertakes to submit to Pfizer upon each anniversary of the signing of this Agreement a duly signed Confirmation of Compliance with Pfizer's Anti-Bribery Procedure, in the form attached in Attachment E.

22.3 Funding Requirements. No payment in addition to the funding set out in Attachment A will be made to the Institution in connection with this Agreement unless CRO or Pfizer first approves it in writing. All invoices and any supplemental documents submitted to CRO or Pfizer by the Institution under this Agreement must show in reasonable detail what the requested payment is for.

22.4 Right to Audit. CRO has the right to take all reasonable steps and actions to ensure that each payment made by CRO is properly and legitimately used, including:

a. Providing periodic invoices stating, in detail, the work performed;
b. Providing documentation of all expenses to obtain reimbursement and providing CRO with written notification in advance of any extraordinary expenditure. CRO must authorize any extraordinary expenditure in writing before it may be

Organizace spojených národů). Pojem „vláda" zahrnuje veškeré úrovně a složky vlády (tj. místní, regionální nebo národní a administrativní, zákonodárné či výkonné).

22.2 Protiúplatkářské a protikorupční zásady Po celou dobu trvání této Smlouvy je Instituce povinna dodržovat Mezinárodní protikorupční zásady společnosti Pfizer, jež tvoří Přílohu D této Smlouvy, a zavazuje se předložit společnosti Pfizer k datu každého výročí uzavření této Smlouvy řádně podepsané Potvrzení o dodržení protikorupčních postupů společnosti Pfizer, jehož vzor tvoří Přílohu E této Smlouvy.

22.3 Požadavky na financování Instituci nenáleží v souvislosti s touto Smlouvou žádné další platby kromě částek uvedených v Příloze A, pokud CRO nebo Pfizer takové platby předem písemně neschválí. Veškeré faktury a doplňující dokumenty předkládané CRO nebo společnosti Pfizer ze strany Instituce dle této Smlouvy musí dostatečně podrobně uvádět, za co je předmětná platba účtována.

22.4 Právo auditu CRO má právo podniknout veškeré přiměřené kroky a úkony k zajištění toho, aby každá platba uskutečněná CRO byla řádně a legitimně použita, včetně:

a. poskytování periodických faktur podrobně uvádějících vykonané práce,
b. poskytování dokumentace všech výdajů za účelem získání úhrady a poskytnutí CRO písemného oznámení všech výjimečných výdajů předem. CRO

incurred; and	musí každý výjimečný výdaj písemně schválit před tím, než může vzniknout a
c. Permitting, during the term of the Agreement and for three years after final payment has been made under the Agreement, CRO and/or Pfizer's internal and external auditors access to any relevant books, documents, papers, and records of the Institution involving transactions related to the Agreement. Where the Agreement involves clinical studies, the Agreement shall include acceptable safeguards to ensure confidentiality.	c. Umožnit během doby trvání této Smlouvy a dále po dobu tří let od uhrazení konečné platby dle této Smlouvy interním a externím auditorům CRO a společnosti Pfizer přístup k veškerým relevantním knihám, dokumentům, písemnostem a záznamům Instituce týkajícím se transakcí souvisejících s touto Smlouvou. Tam, kde Smlouva zahrnuje klinické Studie, bude tato zahrnovat akceptovatelná ochranná opatření k zajištění důvěrnosti.
22.5 Warranties. The Institution represents, warrants and undertakes to Pfizer and CRO that:	22.5 Záruky Instituce tímto prohlašuje, zaručuje a zavazuje se společnosti Pfizer a CRO, že:
a. it has the full power, right and authority to enter and perform this Agreement and that it will comply with all relevant laws, regulations, codes of practice, operating procedures and guidelines and will obtain and maintain all covenants, licenses, approvals and permissions necessary to fulfill its obligations under this agreement; and	a. je plně oprávněna uzavřít a plnit tuto Smlouvu a bude dodržovat veškeré platné zákony, předpisy, kodexy chování, provozní postupy a směrnice a získá a bude udržovat v platnosti veškeré závazky, licence, souhlasy a povolení potřebná k plnění jejích povinností vyplývajících z této Smlouvy; a
b. it has not and will not (directly or indirectly) offer, pay, receive or authorise the offer, payment or receipt of any money or the giving or receipt of anything of value or do any other thing in order to improperly or corruptly seek to influence any Government Official or any other person in order to gain an improper business advantage, and, has not accepted, and will not accept in the future, such a payment;	b. že (přímo či nepřímo) nenabízeli a nebudou nabízet, nezaplatili a nezaplatí, neobdrželi a neobdrží nebo neschválili a neschválí nabízení, platbu nebo přijetí žádných plateb či darů nebo přijetí čehokoli hodnotného, ani nedělali a nebudou dělat cokoli jiného, čím by mohli nepatřičně či korupcí ovlivnit jakoukoli úřední osobu či jinou osobu, aby získali nepatřičnou obchodní výhodu, a nepřijali a ani v budoucnu nepřijmou takovou platbu,
c. it represents that no claim, action, proceedings or investigation by	

government authorities is pending and, to Institution's knowledge, no claim, action, proceedings or investigation by government authorities is impending which could adversely affect Institution's ability to fulfill its obligations under this Agreement or which would cause the invalidity or unenforceability of this Agreement; and	c. prohlašuje, že neexistují a neprobíhají žádné nevyřešené nároky, žaloby, řízení ani šetření ze strany vládních orgánů a dle vědomí Instituce ani nehrozí žádné nároky, žaloby, řízení nebo šetření ze strany vládních orgánů, jež by mohly mít negativní dopad na schopnost Instituce plnit její povinnosti vyplývající z této Smlouvy nebo jež by mohly způsobit neplatnost či nevymahatelnost této Smlouvy; a
d. it represents that the conclusion of this Agreement is not in conflict with the conditions of any agreement concluded with a third party and its fulfillment by Institution will not lead to a breach of a third party's rights, ethical standards or generally binding applicable legal regulations or internal guidelines. Institution specifically represents that the fulfillment of this Agreement and the payment of the compensation by Pfizer under this Agreement does not represent a means of persuading or motivating anyone to use or prescribe products or in any way influence the results of clinical tests of any products or to directly or indirectly cause any decisions related to Pfizer or its products to be adopted. For the purposes of this sub-clause, products means any products of Pfizer or persons directly or indirectly controlling Pfizer, controlled by Pfizer or under joint control with Pfizer; and	d. prohlašuje, že uzavření této Smlouvy není v rozporu s podmínkami jakékoli smlouvy či dohody uzavřené s kteroukoli třetí stranou, a že plnění této Smlouvy ze strany Instituce nepovede k porušení jakýchkoli práv třetích osob, etických standardů nebo všeobecně platných právních předpisů či interních směrnic. Instituce tímto výslovně prohlašuje, že plnění této Smlouvy a vyplacení odměny ze strany společnosti Pfizer dle této Smlouvy nejsou prostředkem přesvědčování či motivování kohokoli k tomu, aby používal nebo předepisoval určité produkty, ani nemají jakýmkoli způsobem ovlivnit výsledky klinických zkoušek jakýchkoli produktů nebo přímo či nepřímo vést k přijetí jakýchkoli rozhodnutí ve vztahu ke společnosti Pfizer nebo jejím produktům. Pro účely tohoto bodu znamenají výrobky jakékoli výrobky společnosti Pfizer nebo osob přímo či nepřímo ovládajících společnost Pfizer, ovládaných společností Pfizer nebo pod společnou kontrolou se společností Pfizer a
e. if CRO provides written agreement to the	e. pokud CRO udělí Instituci písemný

Institution regarding sub-contracting any service in relation to the conduct of the Study under this Agreement, then the Institution will procure that the contract with such subcontractor will contain a clause similar to this Section 22; and	souhlas k uzavírání dílčích smluv ohledně jakýchkoli služeb souvisejících s prováděním Studie dle této Smlouvy, pak Instituce zajistí, aby smlouva uzavřená s příslušným subdodavatelem obsahovala ustanovení podobné tomuto článku 22; a
f. it (i) represents and provides assurance that any and all information provided by the Institution within the scope of the pre-contractual due diligence, including all information included in the FCPA Due Diligence Questionnaire, is complete, true and accurate; (ii) undertakes to inform Pfizer or CRO of any event or change of circumstances as a result of which the information provided may become incomplete, untrue or inaccurate in the course of the duration of the Agreement; (iii) undertakes to update and confirm such information upon request by Pfizer or CRO at least every 24 months of the duration of this Agreement; and	f. (i) prohlašuje a ujišťuje, že veškeré informace poskytnuté Institucí v rámci předsmluvního šetření due diligence, včetně veškerých informací obsažených v Dotazníku FCPA pro potřeby due diligence, jsou úplné, pravdivé a přesné; (ii) zavazuje se informovat společnost Pfizer nebo CRO o všech skutečnostech nebo změně okolností, v jejichž důsledku by se poskytnuté informace během doby trvání Smlouvy mohly stát neúplnými, nepravdivými nebo nepřesnými; (iii) zavazuje se na žádost společnosti Pfizer nebo CRO provést aktualizaci těchto informací a potvrdit je nejméně každých 24 měsíců doby trvání této Smlouvy; a
23. Language. This Agreement will be set forth in both the Czech language 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.	23. Jazyk Tato smlouva bude vyhotovena jak v českém, tak anglickém jazyce, přičemž obě verze mají stejnou účinnost. V případě nejednoznačnosti nebo rozporů ve výkladu pojmů mezi těmito dvěma verzemi bude mít přednost česká verze.

ICON Clinical Research s.r.o.
V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4 - Chodov
Czech Republic
IČO: 28171586 DIČ: CZ28171586
Tel: +420 272 124 000, Fax: +420 239 016 387

A Symbol of Excellence

Agreed to and Accepted by:	Schváleno a přijato:

ICON Clinical Research Limited

PharmDr. Pavel Lebesle MBA
Title: Director Project Management

Date: 12 - NOV - 2012

Krajská zdravotní, a.s.

02 Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem
IČ: 25488627
DIČ: CZ 25488627

Ing. Eduard Reichelt
Title: Director

Date: 11 -12- 2012

ICON Clinical Research Limited

PharmDr. Pavel Lebesle MBA
Funkce: Director Project Management

Datum: 12 - NOV - 2012

Krajská zdravotní, a.s.

02 Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem
IČ: 25488627
DIČ: CZ 25488627

Ing. Eduard Reichelt
Funkce: ředitel

Datum: 11 -12- 2012

Attachments	**Přílohy**
Attachment A Study Budget and Payment Terms	Příloha A Rozpočet Studie a platební podmínky
Attachment B Insurance Certificate	Příloha B Osvědčení o pojištění
Attachment C Equipment and Materials	Příloha C Vybavení a materiály
Attachment D Pfizer's Anti-Bribery Procedure	Příloha D Protikorupční postupy společnosti Pfizer
Attachment E Pfizer's Anti-Bribery Procedure – regular annual confirmation	Příloha E Protikorupční postupy společnosti Pfizer – pravidelné každoroční potvrzení

Version Date: August 2011

Datum verze: srpen 2011

A Symbol of Excellence

ATTACHMENT A	PŘÍLOHA A
STUDY BUDGET AND PAYMENT TERMS Protocol Number A3921139	ROZPOČET STUDIE A PLATEBNÍ PODMÍNKY Číslo Protokolu A3921139
Payee Name and Address: Payment of the sums due under this Agreement will be made payable as shown in Attachment A2:	**Jméno příjemce platby a adresa**: Platba splatných částek podle této Smlouvy bude splatná tak, jak je uvedeno níže v příloze A2:
CRO will pay Institution as outlined in the attached Exhibit 1 (Study Budget). No payments will be made to the Institution until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) submission of all required regulatory documents to CRO and Pfizer, (3) IRB/IEC 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.	CRO zaplatí Instituci tak, jak je uvedeno v Příloze 1 (rozpočet Studie). Nebudou provedeny žádné platby Instituci, dokud nebude splněno následující: (1) podpis Smlouvy, (2) předložení požadovaných regulačních dokumentů CRO a společnosti Pfizer, (3) souhlas IRB/IEC a (4) schválení pracoviště Studijním týmem CRO. Jestliže je Smlouva ukončena dříve, než jsou všechny platby vydělané, musí být zbytek ihned vrácen CRO. Jestliže tak Instituce neučiní, může CRO nebo společnost Pfizer na základě svého výhradního uvážení použít takovéto nevydělané částky místo plateb, které jsou jinak splatné v souvislosti s účastí Instituce na jiné Studii společnosti Pfizer nebo může usilovat o další prostředky k uplatnění práva, které jsou k dispozici.
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.	Příjemce platby musí uvést výše úplné platební pokyny a bankovní údaje, a to písemně CRO před tím, než může být provedena jakákoli platba. Příjemce platby je povinen písemně informovat CRO o všech změnách nebo aktualizaci platebních pokynů a bankovní údajů.
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 calculated based on Study Data received by CRO and Pfizer and will be paid as long as the site is in compliance with the Protocol and the terms of this Agreement. CRO will make payments within forty-five (45) days of completion of each activity period based upon the services	**Náklady za subjekt**: Náklady za subjekt jsou určeny na základě vykonání všech návštěv a postupů v souladu se specifikací Studie uvedenou v Protokolu. Platby budou vypočítány na základě Dat ze Studie, které obdrží CRO a společnost Pfizer, a budou proplaceny, pokud bude pracoviště plnit Protokol a podmínky této Smlouvy. CRO provede platby do čtyřiceti pěti (45) dní od dokončení každého období činnosti na základě služeb poskytnutých během předchozích tří (3)

completed during the previous three (3) months. The initial activity period will begin on the first day of the month in which the first subject Screened is completed.	měsíců. Počáteční období činnosti započne prvním dnem v měsíci, v němž je screenovaný první subjekt splněn.
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 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 payers.	**Další náklady na úrovni Studie a dodatečné náklady související s léčbou:** CRO zaplatí Instituci kromě nákladů za subjekt další náklady na úrovni Studie a dodatečné náklady související s léčbou, které jsou CRO předem schváleny tak, jak je uvedeno v Příloze 1. Chce-li Instituce požádat o platbu těchto nákladů, předloží CRO na svém hlavičkovém papíře faktury podrobně uvádějící položky, včetně předložení veškeré podpůrné dokumentace či stvrzenek za průběžné výdaje. Jakékoliv jiné než procedurální průběžné výdaje budou fakturovány CRO pouze ve výši výdajů skutečně vzniklých až do maximální částky uvedené v Příloze 1 bez jakéhokoli navýšení ceny. Jakékoli náklady, které jsou v Příloze 1 označeny jako fakturovatelné, by měly být fakturovány CRO při návštěvách nebo v okamžiku v tomto formuláři uvedeném, a nikoli předkládány subjektům přispívajícím do zdravotního systému.
Final Payment: The final payment will be paid upon final review and acceptance of all Study Data for enrolled patients by CRO and Pfizer, completion of all required administrative matters by the Institution and/or Principal Investigator, including resolution of all outstanding queries, and the return of any Pfizer-provided Equipment and Materials requested by Pfizer.	**Konečná platba:** Konečná platba bude provedena po závěrečné kontrole a akceptaci veškerých Dat ze Studie pro zařazené pacienty ze strany CRO a společnosti Pfizer, dokončení všech požadovaných administrativních úkonů ze strany Instituce nebo Hlavního zkoušejícího, včetně vyřešení veškerých nedořešených otázek, a vrácení veškerého Vybavení a Materiálů Pfizer, jež společnost Pfizer poskytla.
No Payment. CRO will not pay Institution for any Study subject whose enrollment in the Study deviates from the Protocol's eligibility criteria or from whom Study Data cannot be analyzed because of Protocol deviations, lack of proper records or incomplete, uncorrected or unverifiable CRFs.	**Nezaplacení** CRO nevyplatí Instituci odměnu za žádné Subjekty Studie, jejichž zařazení do Studie neproběhlo v souladu s kritérii danými Protokolem nebo u nichž není možno provést analýzu Dat ze Studie v důsledku odchylek od Protokolu, nedostatečných záznamů nebo neúplných, nesprávných či neověřitelných CRF. **Zkoumané léčivo:** Podle článku 8 této

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: Drug "none"	Smlouvy poskytne společnost Pfizer nebo CRO Léčivo Pfizer. Zdarma budou poskytnuty následující dodatečné léky vyžadované Protokolem nebo společnost Pfizer uhradí náklady na tyto léky tak, jak je uvedeno níže: Lék „žádný"
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.	**Standardní péče:** Odměna za veškeré činnosti vyžadované od Instituce na základě Protokolu je zahrnuta v rozpočtu, s výjimkou případných služeb představujících součást tzv. Standardní péče, jak jsou uvedeny v Příloze 1. „Standardní péče" je definována tak, že bude zahrnovat jakákoli léčebně nezbytná ošetření, procedury nebo testy, vykonávané způsobem, který je v souladu se správnou lékařskou praxí, u nichž by se dalo očekávat, že by byly provedeny, i kdyby se Subjekt Studie neúčastnil. Náklady na služby v rámci Standardní péče hradí Subjekty Studie nebo jejich příslušné zdravotní pojišťovny.
IRB/IEC Fees: Local IRB/IEC fees for initial review, as well as subsequent, pre-approved local IRB/IEC 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 by Pfizer unless otherwise specified herein. **Invoices**: Send invoices to: ICON Clinical Research Limited Investigator Payments Group – PSBU South County Business Park Dublin 18 _____Ireland Invoices should not be submitted until approval has been received from CRO and/or Pfizer to begin enrollment. Invoices will not be	**Poplatky IRB/IEC**: Poplatky místní IRB/IEC za počáteční posouzení, jakož i následné předem schválené poplatky místní IRB/IEC budou fakturovány na níže uvedenou adresu v souladu s výše uvedeným článkem „Ostatní náklady na úrovni Studie a dodatečné náklady související s léčbou". Poplatky centrální IRB/IEC budou uhrazeny společností Pfizer, není-li v této smlouvě Stanoveno jinak. **Faktury**: Faktury pošlete: ICON Clinical Research Limited Investigator Payments Group – PSBU South County Business Park Dublin 18 _____Irsko Faktury by neměly být předkládány před obdržením souhlasu se zahájením zápisu od CRO nebo společnosti Pfizer. Do té doby nebudou faktury placeny. Jestliže budou obdrženy faktury před souhlasem se zahájením zápisu, nebudou zpracovávány a

paid until such time. If invoices are received prior to approval to begin enrollment, they will not be processed and payment will be delayed.

For any costs not in Exhibit 1, invoices must not be submitted by Institution until a contract amendment has been received. To expedite payment, such invoices can be accompanied by a copy of the amendment.

The following information must be included on all invoices:

- Invoice number
- Invoice date
- The Czech crowns CZK amount of invoice
- Principal Investigator Name
- Institution Name
- Protocol Number

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
- A visit identifier (i.e. Cycle 1, Day 1) for when the procedure occurred (if applicable)
- The cost per Exhibit 1

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

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

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 provided 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

jejich platba se opozdí.

Faktury na veškeré náklady neuvedené v Příloze 1 musí Instituce předložit před obdržením dodatku ke smlouvě. Aby došlo k urychlení platby, může být k takovýmto fakturám přiložena kopie dodatku.

Všechny faktury musí obsahovat následující informace:

- číslo faktury,
- datum faktury,
- částku faktury v českých korunách CZK,
- jméno Hlavního zkoušejícího,
- název Instituce,
- číslo Protokolu.

Faktury za dodatečné náklady související s léčbou, další náklady na úrovni Studie, které jsou CRO předem schváleny tak, jak je uvedeno v Příloze 1, a návštěvy subjektů musí rovněž zahrnovat:

- identifikační číslo subjektu,
- identifikátor návštěvy (tj. cyklus 1, den 1), kdy došlo k proceduře (připadá-li to v úvahu),
- náklady podle Přílohy 1.

Veškeré částky uvedené v Příloze 1 jsou uvedeny bez daně z přidané hodnoty nebo jiné ekvivalentní daně z prodeje (dále jen „DPH").

DPH bude připočtena k částkám uvedeným v Příloze 1 pouze za následujících omezených okolností:

1. V případě, že Instituce je registrovaným plátcem DPH v příslušném státě a je ze zákona povinna účtovat CRO místní DPH ve vztahu ke službám poskytovaným CRO
2. V případě, že Instituce uvedla níže své číslo plátce DPH a
3. V případě přijetí platné faktury s DPH.
4. V případě, že Instituce má možnost použít tzv. „reverse charge" mechanismus a neučiní tak, není považována za povinnou účtovat místní DPH pro účely odstavce 1

local VAT for the purposes of point 1 above in this section Institution VAT Number: _____ Failure to include this required information on all invoices will result in delayed payment. **Refunds**: Send refunds to: ICON Clinical Research Limited Investigator Payments Group – PSBU South County Business Park Dublin 18 Ireland **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 this Agreement or this attachment, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved by CRO and/or Pfizer. *Version Date: June 2011*	tohoto článku výše. Číslo plátce DPH Instituce: _____ Neuvedení všech těchto požadovaných informací na faktuře bude mít za následek opožděnou platbu. **Vrácení peněz**: Vracené peníze zašlete: ICON Clinical Research Limited Investigator Payments Group – PSBU South County Business Park Dublin 18 Irsko **Další testy, léčba nebo procedury**: Instituci nebudou uhrazeny žádné další testy, léčba nebo procedury, které Protokol nevyžaduje nebo nejsou uvedeny v této Smlouvě nebo v její příloze, pokud nejsou tyto další testy, léčba nebo procedury předem schváleny CRO nebo společností Pfizer. *Datum verze: červen 2011*

Exhibit 1 to Attachment A STUDY BUDGET	**Formulář 1 k Příloze A** ROZPOČET STUDIE

ICON
A Symbol of Excellence

COMPOUND :	CP-690,550
STUDY NUMBER :	A3921139
TITLE :	A MULTI-CENTER, OPEN-LABEL STUDY OF CP-690,550 IN SUBJECTS WITH MODERATE TO SEVERE ULCERATIVE COLITIS
COUNTRY/Curr :	Czech_Rep - CZK

	DESCRIPTION OF COST	Comments	COST	Frequency of Procedure: Total Number of times a procedure occurs based on PSC Structure	Total PSC
Per Subject Cost	Informed Consent		162,50	1,00	162,5
	Complete Physical Examination		393,75	3,00	1181,25
	Targeted Physical Examination		196,25	12,00	2355
	12-lead ECG (single)		815,00	3,00	2445
	Sample Collection/Processing/Prep for Shipment to Central Lab	Includes: Hematology; Chemistry; Urinalysis; Lipid Profile (fasting)	146,25	15,00	2193,75
	Flexible Sigmoidoscopy		1 070,00	4,00	4280
	Partial Mayo Score		158,75	14,00	2222,5
	Mayo Score		158,75	4,00	635
	Study Coordinator Fee	Includes: Vital Signs; Eligibility Assessment; Dose Assignment; Study Medication Dispensing/Accountability; Bowel Movement Diary Data; IBDQ; EQ-5D/VAS; UC-HCRU-All; WPAI-UC; SF-36-v2, acute; Adverse Events; Concomitant Medications	168,75	15,25	2573,4375
	Admin/Data Entry Fee		176,25	15,25	2687,8125
	Subject Travel Reimbursement		1 205,00	15,00	18075
				PSC Subtotal:	38 811,25

	Additional Procedures that may not apply to all Patients	TO BE INVOICED	COST	Total Number of times a procedure may occur	Total Potential PSC
Additional Treatment Related Costs	Urine Pregnancy Test	Applicable only to FOCBP	0,00	15,0	0
	Complete Physical Examination	Applies only to Unscheduled Visit	393,75	1,0	393,75
	Partial Mayo Score	Applies only to Unscheduled Visit	158,75	1,0	158,75
	Study Coordinator Fee	Applies only to Unscheduled Visit	168,75	1,0	168,75
	Admin/Data Entry Fee	Applies only to Unscheduled Visit	176,25	1,0	176,25
	Subject Travel Reimbursement	Applies only to Unscheduled Visit	1 205,00	1,0	1205
Summary Costs	Per Subject Cost Subtotal				38 811,25
	Additional Cost Subtotal				2 102,50

Additional Procedures Not Included in the Per Subject Cost (Procedures not tied to a specific visit)		
Procedure	Comments	Cost
Pharmacy Fee	to be paid in 2 identical instalments; first after SIV, second after COV	11 140,00
Flexible Sigmoidoscopy	For Unscheduled Visit only. 2 max per applicable subject. To be invoiced.	1 070,00
Start-up Fee		3 333,00

Other Study Level Costs

VISIT 1		VISIT 2		VISIT 3		VISIT 4		VISIT 5		VISIT 6		VISIT 7		VISIT 8		VISIT 9	
f	Baseline	f	Month 1	f	Month 2	f	Month 4	f	Month 6	f	Month 9	f	Month 12/ET	f	Month 15	f	Month 18
1,00	162,50		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00	1,00	393,75		0,00		0,00
	0,00	1,00	196,25	1,00	196,25	1,00	196,25	1,00	196,25	1,00	196,25		0,00	1,00	196,25	1,00	196,25
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00	1,00	815,00		0,00		0,00
	0,00	1,00	146,25	1,00	146,25	1,00	146,25	1,00	146,25	1,00	146,25	1,00	146,25	1,00	146,25	1,00	146,25
	0,00		0,00	1,00	1 070,00		0,00		0,00		0,00	1,00	1 070,00		0,00		0,00
	0,00	1,00	158,75	1,00	158,75	1,00	158,75	1,00	158,75	1,00	158,75	1,00	158,75	1,00	158,75	1,00	158,75
	0,00		0,00	1,00	158,75		0,00		0,00		0,00	1,00	158,75		0,00		0,00
0,25	42,19	1,00	168,75	1,00	168,75	1,00	168,75	1,00	168,75	1,00	168,75	1,00	168,75	1,00	168,75	1,00	168,75
0,25	44,06	1,00	176,25	1,00	176,25	1,00	176,25	1,00	176,25	1,00	176,25	1,00	176,25	1,00	176,25	1,00	176,25
	0,00	1,00	1 205,00	1,00	1 205,00	1,00	1 205,00	1,00	1 205,00	1,00	1 205,00	1,00	1 205,00	1,00	1 205,00	1,00	1 205,00
	248,75		2 051,25		3 280,00		2 051,25		2 051,25		2 051,25		4 292,50		2 051,25		2 051,25

f	Baseline	f	Month 1	f	Month 2	f	Month 4	f	Month 6	f	Month 9	f	Month 12/ET	f	Month 15	f	Month 18
	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	248,75		2 051,25		3 280,00		2 051,25		2 051,25		2 051,25		4 292,50		2 051,25		2 051,25
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00

VISIT 10		VISIT 11		VISIT 12		VISIT 13		VISIT 14		VISIT 15			VISIT 16		VISIT 17
f	Month 21	f	Month 24	f	Month 27	f	Month 30	f	Month 33	f	Month 36	f	Unscheduled Visit	f	F-U/4 Weeks After Last Dose
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00	1,00	393,75		0,00		0,00		0,00	1,00	393,75		0,00		0,00
1,00	196,25		0,00	1,00	196,25	1,00	196,25	1,00	196,25		0,00		0,00	1,00	196,25
	0,00	1,00	815,00		0,00		0,00		0,00	1,00	815,00		0,00		0,00
1,00	146,25	1,00	146,25	1,00	146,25	1,00	146,25	1,00	146,25	1,00	146,25		0,00	1,00	146,25
	0,00	1,00	1 070,00		0,00		0,00		0,00	1,00	1 070,00		0,00		0,00
1,00	158,75	1,00	158,75	1,00	158,75	1,00	158,75	1,00	158,75	1,00	158,75		0,00		0,00
	0,00	1,00	158,75		0,00		0,00		0,00	1,00	158,75		0,00		0,00
1,00	168,75	1,00	168,75	1,00	168,75	1,00	168,75	1,00	168,75	1,00	168,75		0,00	1,00	168,75
1,00	176,25	1,00	176,25	1,00	176,25	1,00	176,25	1,00	176,25	1,00	176,25		0,00	1,00	176,25
1,00	1 205,00	1,00	1 205,00	1,00	1 205,00	1,00	1 205,00	1,00	1 205,00	1,00	1 205,00		0,00	1,00	1 205,00
	2 051,25		**4 292,50**		**2 051,25**		**2 051,25**		**2 051,25**		**4 292,50**		**0,00**		**1 892,50**

f	Month 21	f	Month 24	f	Month 27	f	Month 30	f	Month 33	f	Month 36	f	Unscheduled Visit	f	F-U/4 Weeks After Last Dose
1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00		0,00	1,00	0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00	1,00	393,75		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00	1,00	158,75		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00	1,00	168,75		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00	1,00	176,25		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00	1,00	1 205,00		0,00
	2 051,25		4 292,50		2 051,25		2 051,25		2 051,25		4 292,50		0,00		1 892,50
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		2 102,50		0,00

Attachment A2 Beneficiary Detail Form	**Příloha A2** Bankovní údaje příjemce

ICON
A Symbol of Excellence

ICON
A Symbol of Excellence

Payee/ Beneficiary Details Form
EU (Exhibit 2)

Protocol Number	A3921139	Site No.	1046	ICON Study No.	9000_0009

Payee Contact Information

Payee Name	Krajská zdravotní a.s., Masarykova nem Ústí nad Labem.				**Date**		
Payee Description (tick)	X Institution	Principal Inv	Sub-Inv	Other.			
VAT/ GST Registration No.					Tax Rate (%)		
Have you received prior payments from ICON?	No	x Yes					

Address and Contact Details

Street	Sociální péče 3316/12A		
City	Ústí nad Labem	Post Code	401 13
Country (Tax Country)	Czech Republic	State/ Province	
Email address*		Phone # (code)	

** Note: Payment notification & information relating to payments will be electronically sent to the email address above*

Principal Investigator Name	Michal Tichý	Degree	MD
Primary Specialty	Gastroenterology	Therapeutic	

Beneficiary Account Details

Bank Account Holder (Name)	Krajská zdravotní a.s.	
Bank Account Number	216686400	Mandatory for countries outside EU.
IBAN Number *(mandatory)*	CZ3503000000000216686400	
SWIFT / BIC Code *(mandatory)*	CEKOCZPP	Swift code should have 8 or 11 digits. First 2 IBAN digits must match 5th and 6th SWIFT/BIC digits
Reference *(if applicable)*	A3921139 Please mention	
Bank Code	0300	**Currency of Payment:** CZK
Bank Name/ Address	ČSOB	
Street	Mírové náměstí 69/20	
City	Ústí nad Labem	Post Code 40040
Country	Czech Republic	State/ Province

Correspondent Bank Details (if applicable)*

** fill out only if payment has to be routed though an intermediary bank*

Correspondant Bank Name		Street	
Correspondant Account Number		City	
Correspondant ABA Number		State/ Province	
Correspondant SWIFT / BIC Code		Post Code	
Correspondant Bank Code		Country	

ICON's standard payment method is 'electronic/ wire' unless bank account is not compatible.
Payee must be the owner of the bank account listed below. Above information is required for payments. Incomplete information may delay payments.

I, the undersigned beneficiary, hereby declare that the information provided in this Beneficiary Details Form is both true and correct. I acknowledge that the information I have provided herein: (i) may constitute personal data; and (ii) serves to enable ICON to make payment/s to me in accordance with the Clinical Study Agreement for the Study in which I am participating in as a Clinical Investigator or member of the study team.

Furthermore, I consent to the processing of my personal data by the Sponsor, ICON and/or its affiliates for the above mentioned purposes and grant my consent for the transfer of my personal data to ICON and/or its affiliates, Sponsor(s), regulatory authorities, auditors and study related personnel. I understand and agree that my personal information may be moved outside the jurisdiction to which I am in to another jurisdiction or to a jurisdiction outside the United States and which may not provide the same level of personal data protection or have any data protection legislation in place. ICON will take all reasonable security precautions to protect your personal data against all unlawful forms of processing.

Payee Signature 07 Krajská zdravotní a.s. Sociální péče 3316/12A 401 13 Ústí nad Labem IČ: 25488627 DIČ: CZ25488627 **Date** 11-12-2012

Payee Name *(Print)* Ing. Eduard Reichelt

ICON Internal Use Only

Oracle Supplier Number			Set-up required
ICON Site Code			Invoice Required
Comp ID Code			ICON Contract Party
Tax Code			Currency Conversion
SOW Template			Tax Docs Rcvd/ Describe
Billing Frequency			
Verified by		Date	(DD/MMM/YYYY)
Payment terms	Net 30 Net 60 Net 90 Other		

Attachment B INSURANCE CERTIFICATE	Příloha B POJISTKA

Attachment C	Příloha C
EQUIPMENT AND MATERIALS	VYBAVENÍ A MATERIÁLY
Equipment	**Vybavení**
CRO authorizes the use of the previously provided equipment identified below ("Pfizer Equipment") for use by Institution and Principal Investigator in the conduct or reporting of the Study. CRO originally provided this Pfizer Equipment in connection with Pfizer Protocol A3921095.	CRO opravňuje používat dříve poskytnuté vybavení definované viz. níže („Vybavení Pfizer") k použití Institucí nebo Hlavním zkoušejícím při provádění Studie nebo zpracování zpráv o Studii. CRO poskytlo toto Vybavení Pfizer ve spojení s protokolem A3921095.

#	Equipment	Serial #	Pfizer Asset Tag #	Estimated Original Value	Estimated Depreciated Value at Study Completion
1	Min/Max thermometer			$ 148	
2	Fisher Incubator – Incbtr Isotmp Std Mec 2.5 120v			$ 3,303	
3					
4					
5					
6					
7					

#	Vybavení	Sériové č.	Inventární číslo Pfizer	Odhadovaná Původní hodnota	Odhadovaná hodnota po odpisech v době dokončení studie
1	Min/Max thermometer			$ 148	
2	Fisher Incubator – Incbtr Isotmp Std Mec 2.5 120v			$ 3,303	
3					
4					
5					
6					
7					

Materials	**Materiály**
CRO or Pfizer will provide the Pfizer-owned or licensed proprietary materials identified below ("Pfizer Materials") for use by Principal Investigator or Institution in the conduct or reporting of the Study.	CRO nebo Pfizer poskytnou níže uvedené chráněné materiály, které společnost Pfizer vlastní nebo k nimž disponuje licencí, (dále jen „Materiály Pfizer") k použití Hlavním zkoušejícím nebo Institucí při provádění Studie

	nebo zpracování zpráv o Studii.
Materials Supplied: NONE	Dodané materiály: ŽÁDNÉ
Ownership and Use. Equipment and Materials are and remain the property of Pfizer, the vendor or the licensor, as the case may be.	Vlastnické právo a užívání. Vybavení a materiály jsou a zůstávají majetkem společnosti Pfizer, prodejce nebo poskytovatele licence (dle konkrétní situace).
Institution Responsibilities. Institution will bear the risk of loss or damage to Pfizer Equipment or Pfizer Materials that are in the possession and control of Institution.	Povinnosti a závazky Instituce. Instituce nese veškerá rizika ztráty nebo poškození Vybavení Pfizer nebo Materiálů Pfizer, jež má Instituce v držení nebo pod kontrolou.
Liability. CRO and Pfizer have no liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Pfizer Equipment or Pfizer Materials except to the extent that such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Pfizer, CRO or the vendor and except to the extent that a personal injury constitutes a research injury to Study Subjects, as described in Attachment B to this Agreement.	Odpovědnost. CRO a Pfizer neodpovídají za žádné škody, včetně zranění osob či poškození majetku, vzniklé v důsledku používání Vybavení Pfizer nebo Materiálů Pfizer, kromě případů, kdy takové škody byly způsobeny nedbalostí nebo úmyslným porušením povinností ze strany společnosti Pfizer, CRO nebo prodejce, a kromě případů, kdy zranění osob představuje zranění Subjektů Studie v rámci výzkumu, jak je popsáno v Příloze B této Smlouvy.
Permitted Uses CRO authorizes the use of the previously provided equipment identified below ("Pfizer Equipment") for use by Institution and Principal Investigator in the conduct or reporting of the Study. CRO originally provided this Pfizer Equipment in connection with Pfizer Protocol A3921095.	Povolené užívání CRO opravňuje používat dříve poskytnuté vybavení definované viz. níže („Vybavení Pfizer") k použití Institucí nebo Hlavním zkoušejícím při provádění Studie nebo zpracování zpráv o Studii. CRO poskytlo toto Vybavení Pfizer ve spojení s protokolem A3921095.
Disposition of Pfizer Equipment and Pfizer Materials Return to Pfizer After completion of Study conduct or at an earlier time specified by CRO or Pfizer,	Nakládání s Vybavením Pfizer a Materiály Pfizer Vrácení společnosti Pfizer Po dokončení Studie nebo dříve v termínu,

Institution will, or will cooperate with Principal Investigator to, arrange for return of Pfizer Equipment and Pfizer Materials, at Pfizer's expense, to Pfizer or a location designated by CRO or Pfizer.

Vendor-Provided Equipment or Materials

CRO authorizes the use of the previously provided equipment identified below ("Vendor Equipment") for use by Institution and Principal Investigator in the conduct or reporting of the Study. CRO originally provided this Vendor provided Equipment in connection with Pfizer Protocol A3921095: ("Vendor Property")

Endoscopy Video Capture Kit (including Laptop)

Video Capture Kit for clinical research study consists of a shipping box containing:
One (1) Lenovo Thinkpad L420 Laptop
Intel i3-2350m 2.3 GHz processor
2GB RAM
500GB Hard Disk Drive
14" Antiglare LCD screen
6Cell Li-Ion battery
L420 AC Power Adaptor
Model Number - 7827-RC7
Laptop DOES NOT have an optical drive (i.e. no CD or DVD drive)
Laptop DOES NOT have Wireless capabilities
Laptop DOES NOT have a commercial Operating System (e.g. Laptop does NOT have Microsoft Windows OS)
Laptop DOES NOT have an commercial software applications (e.g. Laptop does not have MS Office or Internet Explorer)
Manufacturer: Lenovo (Singapore) PTE. LTD. 9 Changi Business Park Central 1, Singapore 486048
Made in China.
USHS 8471.30.01 00
Accessories:
One (1) S-Video Cable 2m. PN: SVIDEOMM6
One (1)RCA Video Cable 2m. PN: RCABNCFM
One (1) BNC to RCA adapter PN: RCA 3N1HQ6
USB Flash Drives 4GB capacity Model-WS-A005
Universal Plug Adaptor PN: 33117
Instruction Manual and shipping materials (e.g. waybills, courier envelopes)
External Video Capture Device PN: 82303001301

Permitted Uses

CRO authorizes the use of the previously

který určí CRO nebo společnost Pfizer, zajistí Instituce sama nebo ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím vrácení Vybavení Pfizer a Materiálů Pfizer společnosti Pfizer na její náklady do jejího sídla nebo na jiné místo, které CRO nebo Pfizer určí.

Vybavení a materiály poskytnuté prodejcem

CRO opravňuje používat dříve poskytnuté vybavení definované viz. níže („Vybavení Prodejce") k použití Institucí nebo Hlavním zkoušejícím při provádění Studie nebo zpracování zpráv o Studii. CRO poskytlo toto Vybavení Prodejce ve spojení s protokolem A3921095: (dále jen „Majetek prodejce")

Endoscopy Video Capture Kit (obsahující také Laptop)

Sada na zachycení videa pro klinickou studii se skládá z 1 přepravní krabice, která obsahuje:
Jeden (1) Lenovo Thinkpad L420 notebook
Intel i3-2350m 2.3 GHz procesor
2GB RAM
500GB pevný disk
14" antireflexní LCD displej
6Cell Li-Ion baterie
L420 AC napájecí adaptér
Model - 7827-RC7
Notebook NEMÁ optickou mechaniku (t.j. bez CD nebo DVD)
Notebook NEMÁ možnost bezdrátového připojení
Notebook NEMÁ komerční Operační systém (napr. Laptop NEMÁ OS Microsoft Windows)
Notebook NEMÁ komerční softwerové aplikace (napr. Laptop NEMÁ MS Office nebo Internet Explorer)
Výrobce: Lenovo (Singapore) PTE. LTD. 9 Changi Business Park Central 1, Singapore 486048
Vyrobené v Číně.
USHS 8471.30.01 00
Příslušenství:
Jeden (1) S-Video kabel 2m. PN: SVIDEOMM6
Jeden (1)RCA Video kabel 2m. PN: RCABNCFM
Jeden (1) BNC RCA adaptér PN: RCA 3N1HQ6
USB Flash Disky s kapacitou 4GB Model-WS-A005
Universal Plug Adaptér PN: 33117
Návod na použití a materiály na přepravu (napr. přepravní listy, obálky pro kuryra)
Externí zařízení na zařízení pro digitalizaci videa PN: 82303001301

Povolené užívání

CRO opravňuje používat dříve poskytnuté

provided equipment identified below ("Vendor Equipment") for use by Institution and Principal Investigator in the conduct or reporting of the Study. CRO originally provided this Vendor Equipment in connection with Pfizer Protocol A3921095. Disposition The equipment or proprietary materials vendor will determine the disposition of Vendor Property after completion of Study conduct. *Version date: July 2011*	vybavení definované viz. níže („Vybavení Prodejce") k použití Institucí nebo Hlavním zkoušejícím při provádění Studie nebo zpracování zpráv o Studii. CRO poskytlo toto Vybavení Prodejce ve spojení s protokolem A3921095. Nakládání s Majetkem prodejce Způsob nakládání s Majetkem prodejce po dokončení Studie určí prodejce příslušného vybavení nebo chráněných materiálů. *Datum verze: červen 2011*

Attachment D Pfizer's International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles	Příloha D Mezinárodní protikorupční zásady společnosti Pfizer
Pfizer has a longstanding corporate policy that prohibits colleagues or anyone acting on our behalf from providing any payment or benefit to any person or entity in order to improperly influence a government official or to gain an unfair business advantage. Pfizer is committed to performing with integrity, and acting ethically and legally in accordance with all applicable laws and regulations, including, but not limited to, anti-bribery and anti-corruption laws. 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, in connection with work for Pfizer.	Společnost Pfizer dlouhodobě prosazuje firemní politiku zakazující našim kolegům nebo osobám jednajícím naším jménem poskytovat jakékoli platby nebo výhody kterékoli osobě či subjektu za účelem nepřípustného ovlivňování úředních osob nebo získávání neoprávněných obchodních výhod. Pfizer usiluje o to, aby její činnost byla vykonávána čestným, etickým a zákonným způsobem, v souladu se všemi platnými zákony a předpisy, zejména včetně protikorupčních zákonů. Stejný závazek očekáváme od našich poradců, zmocněnců, zástupců nebo dalších společností či fyzických osob jednajících naším jménem (dále jen "Obchodní partneři"), jakož i od osob jednajících jménem těchto Obchodních partnerů v souvislosti s činností vykonávanou pro společnost 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. Under Pfizer's policies, "government official" is broadly interpreted and includes: (i) any elected or appointed government official (*e.g.*, a member of a ministry of health); (ii) any employee or person acting for or on behalf of a government official, agency, or enterprise performing a governmental function; (iii) any political party, candidate for public office, officer, employee, or person acting for or on behalf of a political party or candidate for public office; or (iv) an employee or person acting for or on behalf of a	***Uplácení úředních osob*** Ve většině států existují zákony zakazující (přímé či nepřímé) poskytování, nabízení nebo slibování jakýchkoli finančních částek nebo jiných cenných věcí úředním osobám s cílem ovlivnit úřední úkony či rozhodnutí směřující k získání či udržení určité obchodní zakázky. Pojem „úřední osoba" je v těchto zásadách společnosti Pfizer vykládán v širokém smyslu a zahrnuje: (i) každého voleného nebo jmenovaného úředníka státní správy (*např.* pracovníky Ministerstva zdravotnictví); (ii) každého zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření úřední osoby, vládní agentury nebo podniku vykonávajícího vládní funkci; (iii) každou politickou stranu, kandidáta na veřejnou funkci, úředníka, zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření politické strany nebo

public international organization (*e.g.*, the United Nations). "Government" is meant to include 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" under Pfizer's policies. The U.S. Foreign Corrupt Practices Act of 1977 (the "FCPA") prohibits making, promising, or authorizing the making of a payment or providing anything of value to a non-U.S. government official to improperly or corruptly induce that official to make any governmental act or decision to assist a company in obtaining or retaining business, or to otherwise obtain an improper advantage. The FCPA also prohibits a company or person from using another company or individual to engage in any of the foregoing 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.	kandidáta na veřejnou funkci; nebo (iv) zaměstnance nebo osobu jednající jménem nebo z pověření veřejné mezinárodní organizace (*např.* OSN). Pojem "vláda" v tomto kontextu zahrnuje všechny stupně a složky vlády (*tj.* orgány na místní, krajské i celostátní úrovni a správní, zákonodárné i výkonné složky). Vzhledem k širokému pojetí definice "úřední osoby" je pravděpodobné, že Obchodní partneři budou v rámci své obvyklé činnosti pro společnost Pfizer běžně jednat s úředními osobami. Například lékaři zaměstnaní ve státních nemocnicích se podle zásad společnosti Pfizer považují za „úřední osoby". Americký zákon o korupčních praktikách mezi USA a zahraničím z roku 1977 (dále jen „FCPA") zakazuje poskytování finančních částek nebo čehokoli cenného zahraničním úředníkům za účelem nepřípustného nebo nezákonného ovlivnění jednání nebo rozhodování takového úředníka s cílem pomoci společnosti získat nebo si udržet obchodní zakázku nebo získat jinou neoprávněnou výhodu. FCPA rovněž zakazuje společnostem či osobám využívat jiných společností nebo fyzických osob k provádění kterékoli z výše uvedených praktik. Jako společnost registrovaná v USA je společnost Pfizer povinna dodržovat ustanovení FCPA a může být volána k odpovědnosti za jednání, jehož se kdekoli na světě dopustí kterýkoli z jejích Obchodních partnerů.
Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Governments and Government Officials Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with governments and government officials: • Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work	**Protikorupční zásady upravující vztahy s vládami a úředními osobami** Obchodní partneři jsou povinni zveřejnit a dodržovat následující zásady týkající se jejich vztahů s vládami a úředními osobami: • Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s činností pro společnost Pfizer nesmí přímo ani

for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize the making of a corrupt payment or provide anything of value to any government official to induce that government official to make any governmental act or 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 to or offer a government official any item or benefit, regardless of value, as an improper inducement for such government official to approve, reimburse, prescribe, or purchase a Pfizer product, to influence the outcome of a clinical trial, or otherwise improperly to benefit Pfizer's business activities.	nepřímo vyplácet, slibovat vyplacení nebo schvalovat vyplacení jakýchkoli korupčních částek nebo poskytnutí čehokoli cenného kterékoli úřední osobě za účelem přimět ji, aby učinila určitý úkon nebo přijala určité rozhodnutí pomáhající společnosti Pfizer získat nebo udržet si obchodní zakázky. Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s činností pro společnost Pfizer nesmí nikdy vyplatit žádné úřední osobě finanční částku nebo jí přislíbit jakýkoli předmět či výhodu (bez ohledu na jejich hodnotu) za účelem nepřípustné motivace takové úřední osoby ke schválení, náhradě, předepsání nebo nákupu jakéhokoli produktu společnosti Pfizer za účelem ovlivnění výsledku klinické studie nebo za účelem dosažení jakékoli jiné neoprávněné výhody pro podnikání společnosti Pfizer.
• Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, need to understand whether local laws, regulations, or operating procedures (including requirements imposed by government entities such as government-owned hospitals or research institutions) impose any limits, restrictions, or disclosure requirements on compensation, financial support, donations, or gifts that may be provided to government officials. Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, must take into account and comply with any applicable restrictions in conducting their Pfizer-related activities. If a Business Associate is uncertain as to the meaning or applicability of any identified limits,	• Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s činností pro společnost Pfizer musí být informováni o tom, zda místní zákony, předpisy nebo provozní postupy (včetně požadavků ze strany vládních subjektů, jako např. státních nemocnic nebo výzkumných ústavů) stanoví nějaké limity, omezení nebo informační povinnosti ve vztahu k odměnám, finanční podpoře, darům nebo pozornostem, jež mohou být poskytovány úředním osobám. Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s činností pro společnost Pfizer musí při své činnosti související se společností Pfizer přihlížet k veškerým platným omezením a dodržovat je. Pokud si Obchodní partner nebude jistý

restrictions, or disclosure requirements with respect to interactions with government officials, that Business Associate should consult with his or her primary Pfizer contact before undertaking their activities.	významem nebo rozsahem platnosti kteréhokoli stanoveného limitu, omezení nebo informační povinnosti ve vztahu k jednání s úředními osobami, měl by se před započetím své činnosti obrátit na svou hlavní kontaktní osobu ve společnosti Pfizer.
• Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are not permitted to offer facilitation payments. A "facilitation payment" is a nominal, unofficial payment to a government official for the purpose of securing or expediting the performance of a routine, non-discretionary governmental action. Examples of facilitation payments include payments to expedite the processing of licenses, permits or visas for which all paperwork is in order. In the event that a Business Associate, or someone acting on their behalf in connection with work for Pfizer, receives or becomes aware of a request or demand for a facilitation payment or bribe in connection with work for Pfizer, the Business Associate shall report such request or demand promptly to his or her primary Pfizer contact before taking any further action.	• Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s činností pro společnost Pfizer nesmí nabízet tzv. všimné (facilitation payments). „Všimným" se rozumí nominální neoficiální platby úředním osobám za zajištění nebo urychlení rutinního kroku státní správy, jehož provedení nezávisí na vlastním uvážení příslušné osoby. Příkladem všimného jsou platby za urychlené vyřízení různých povolení, souhlasů nebo víz, k nimž byly řádně doloženy veškeré potřebné podklady. Pokud Obchodní partner nebo osoba jednající jeho jménem v souvislosti s činností pro společnost Pfizer obdrží požadavek nebo se dozví o požadavku na úhradu všimného nebo úplatku v souvislosti s činností pro společnost Pfizer, je Obchodní partner povinen tuto skutečnost neprodleně nahlásit své hlavní kontaktní osobě ve společnosti Pfizer ještě před tím, než učiní nějaké další kroky.
Commercial Bribery Bribery and corruption can also occur in non-government, business to business relationships. Most countries have laws which prohibit offering, promising, giving, requesting, receiving, accepting, or agreeing to accept money or anything of value in exchange for an improper business advantage. Examples of prohibited conduct could include, but are not	**Uplácení v komerční sféře** K uplácení a korupci může docházet i ve vztazích mezi dvěma podniky, kde není přítomen veřejný prvek. Ve většině států existují zákony zakazující nabízení, slibování, poskytování, požadování, přijímání nebo souhlas s přijímáním jakýchkoli finančních částek nebo jiných cenných věcí výměnou za poskytnutí neoprávněných výhod v obchodním

limited to, the provision of inappropriate gifts or hospitality, kickbacks, or investment opportunities offered 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 the making of a corrupt payment or provide anything of value to any person to induce 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 inducement 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

styku. Mezi příklady zakázaného jednání patří zejména poskytování nepřiměřených darů nebo pohoštění, úplatků nebo investičních příležitostí za účelem nepatřičné motivace k nákupu zboží nebo služeb. Kolegové společnosti Pfizer nesmí nabízet, poskytovat, požadovat nebo přijímat úplatky a společnost Pfizer očekává od našich Obchodních partnerů, jakož i od osob jednajících jejich jménem v souvislosti s činností pro společnost Pfizer, že se budou řídit stejnými zásadami.

Protikorupční zásady upravující vztahy se soukromými osobami a kolegy společnosti Pfizer

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

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s činností pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo vyplácet, slibovat vyplacení nebo schvalovat vyplacení jakýchkoli korupčních částek nebo poskytnutí čehokoli cenného kterékoli osobě za účelem přimět ji, aby poskytla společnosti Pfizer určitou nezákonnou obchodní výhodu.
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s činností pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo požadovat, souhlasit s přijetím nebo přijímat jakékoli finanční částky nebo jiné cenné věci jako nepřípustnou motivaci v souvislosti s jejich obchodní činností prováděnou pro společnost Pfizer.
- Kolegové společnosti Pfizer nesmí od Obchodních zástupců a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s činností pro společnost Pfizer přijímat

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 occasions.	žádné dary, služby, pozornosti, pohoštění nebo jiné předměty ve vyšší než symbolické nebo nominální peněžité hodnotě. Dary v nominální hodnotě jsou navíc povoleny jen v případě, že nejsou poskytovány často a jsou poskytovány pouze při vhodných příležitostech.
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 an Associate prefers, to Pfizer's Compliance Group by e-mail at corporate.compliance@pfizer.com or by phone at 1-212-733-3026. *July 2011*	**Hlášení podezření na porušení nebo skutečného porušení** Od Obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s činností pro společnost Pfizer se očekává, že budou hlásit své případné obavy ve vztahu k možnému porušení těchto Mezinárodních protikorupčních zásad nebo platných zákonů. Tyto zprávy mohou být adresovány hlavní kontaktní osobě Obchodního partnera ve společnosti Pfizer nebo dle uvážení příslušného Obchodního partnera Skupině společnosti Pfizer pro dodržování předpisů e-mailem na adresu corporate.compliance@pfizer.com nebo telefonicky na číslo 1-212-733-3026. *červenec 2011*

ATTACHMENT E

PFIZER'S ANTI-BRIBERY PROCEDURE – REGULAR ANNUAL CONFIRMATION

In accordance with sub-clause 22.2 of the CLINICAL STUDY AGREEMENT, concluded between [CRO] and Krajská zdravotní, a.s. on , we/I hereby confirm that:

1. Institution has been provided with a copy of Pfizer's International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles (see Attachment D) and has communicated such Principles within the Institution and to those agents or subcontractors acting on its behalf in connection with work for Pfizer, as appropriate;

2. Neither Institution nor any agent or subcontractor acting on its behalf in connection with work for Pfizer has made, and will not make, any payments or provided any benefit to a Government Official, as defined in Pfizer's International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles, or to any other person to improperly induce such Government Official or person to make any act or decision to help Pfizer obtain or retain business or otherwise gain an improper business advantage, and will not make, and have not made, a payment or offered any item or benefit, regardless of value, as an improper inducement for such Government Official or person to approve, reimburse, prescribe, or purchase a Pfizer product, to influence the outcome of a clinical trial, or otherwise improperly to benefit Pfizer's business activities; and

PŘÍLOHA E

PROTIKORUPČNÍ POSTUPY SPOLEČNOSTI PFIZER - PRAVIDELNÉ KAŽDOROČNÍ POTVRZENÍ

V souladu s článkem 22.2 SMLOUVY O KLINICKÉ STUDII uzavřené mezi [CRO] a Krajská zdravotní, a.s. dne , tímto potvrzuji/potvrzujeme, že:

1. Instituce obdržela kopii Mezinárodních protikorupčních zásad společnosti Pfizer (viz Příloha D) a informovala vhodným způsobem o těchto zásadách své pracovníky a ty ze svých zmocněnců a subdodavatelů, kteří jednají jménem Instituce v souvislosti s činností pro společnost Pfizer;

2. Instituce ani žádný z jejích zmocněnců či subdodavatelů jednajících jménem Instituce v souvislosti s činností pro společnost Pfizer neposkytli ani neposkytnou žádné finanční částky ani jiné výhody žádné úřední osobě, jak je definováno v Mezinárodních protikorupčních zásadách společnosti Pfizer, ani žádné jiné osobě za účelem nepřípustného ovlivňování takové úřední či jiné osoby k učinění jakéhokoli úkonu nebo přijetí jakéhokoli rozhodnutí s cílem pomoci společnosti Pfizer získat nebo udržet si jakoukoli obchodní zakázku nebo získat jinou neoprávněnou obchodní výhodu, a neposkytli ani neposkytnou jakoukoli platbu ani nenabídnou jakoukoli výhodu nebo předmět (bez ohledu na hodnotu) jako nepřípustnou motivaci takové úřední nebo jiné osoby k tomu, aby schválila, poskytla náhradu, předepsala nebo zakoupila jakýkoli produkt Pfizer, ovlivnila

ICON Clinical Research s.r.o.
V Parku 2316/12A, 148 00 Praha 4 - Chodov
Czech Republic
IČO 25171585 DIČ CZ25171585
Tel: +420 272 [illegible] Fax: +420 239 016 367

A Symbol of Excellence

3. Neither Institution nor any agent or subcontractor acting on its behalf in connection with work for Pfizer has accepted, and will not accept in the future, any payment, item, or benefit, regardless of value, as an improper inducement to award, obtain or retain business or otherwise gain or grant an improper business advantage from or to any other person.	3. Instituce ani žádný z jejích zmocněnců či subdodavatelů jednajících jménem Instituce v souvislosti s činností pro společnost Pfizer nepřijali ani v budoucnosti nepřijmou žádnou finanční částku nebo jakýkoli předmět či výhodu (bez ohledu na hodnotu) poskytnutou za účelem nepřípustného ovlivňování takové osoby k udělení, získání nebo udržení jakékoli obchodní zakázky nebo získání či poskytnutí jakékoli neoprávněné obchodní výhody od jiné osoby resp. jiné osobě.
BUSINESS NAME: Krajská zdravotní, a.s. NAME: Ing. Eduard Reichelt TITLE: Director DATE: 11 -12- 2012 SIGNATURE: _____	OBCHODNÍ FIRMA: Krajská zdravotní, a.s. JMÉNO: Ing. Eduard Reichelt FUNKCE: ředitel DATUM: 11 -12- 2012 PODPIS: _____
02 Krajská zdravotní, a.s. Sociální péče 3316/12A 401 13 Ústí nad Labem IČ: 25488627 DIČ: CZ25488627	02 Krajská zdravotní, a.s. Sociální péče 3316/12A 401 13 Ústí nad Labem IČ: 25488627 DIČ: CZ25488627
July 2011	*červenec 2011*

CONFIDENTIAL	DÔVERNÉ

AMENDMENT #1 TO CLINICAL STUDY AGREEMENT	DODATEK č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉ STUDII
Between	**mezi**
ICON Clinical Research Limited with a place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, VAT number IE 8201978R represented by PharmDr. Pavel Lebesle, MBA, Senior Director Project Management **(" CRO")**	**ICON Clinical Research Limited** sídlící v South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, DIČ IE 8201978R zastoupený PharmDr. Pavlem Lebeslem, MBA, Senior Director Project Management **(dále len „CRO")**
And	**a**
Krajská zdravotní a.s., with a place of business at Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, Czech Republic represented by Ing. Petr Fiala, director **("Institution")**	**Krajská zdravotní a.s.,** se sídlem Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, Česká republika **Jednající:** Ing. Petr Fiala, ředitel **(dále jen „Instituce")**
Pfizer Protocol # A3921139	**Protokol Pfizer č. A3921139**
This Amendment #1 ("Amendment") relates to the CLINICAL STUDY AGREEMENT between ICON Clinical Research Limited ("CRO") and Site name **Krajská zdravotní a.s. ("Institution")** with an effective date of 26thNovember 2012 ("Agreement").	Tento dodatek č. 1 (dále jen „dodatek") se týká SMLOUVY O KLINICKÉ STUDII mezi společností ICON Clinical Research Limited (dále jen „CRO") **a Krajská zdravotní a.s. („Instituce")** s datem účinnosti 26. listopadu 2012 (dále jen „Smlouva").
The parties agree to the following modifications in the Agreement:	Strany souhlasí s následujucimi úpravami smlouvy:
1. The Parties hereto agreed to change the Agreement to provide an Amendment no 1 and change within Exhibit 1 to Attachment A - Study Budget on page vi and amend with a study new budget attached in the Attachment no 1 of this Amendment no 1:	1. Strany se dohodly změnit tímto Dodatkem č 1 a změnit v rámci Přílohy Formulář 1 k příloze A -Rozpočet studie na straně vi o nový rozpočet přiložený v příloze 1 tohoto dodatku č.1 :

All other terms of the Agreement remain in effect.	Všechny ostatní podmínky smlouvy zůstávají nedotčeny.
ACCEPTED AND AGREED TO BY:	PŘIJATO A ODSOUHLASENO:
ICON Clinical Research Limited Name: PharmDr. Pavel Lebesle, MBA Title: Senior Director Project Management Date: 23/AUG/2016 Signature: pp Jana Ulbrová **Site name** Krajská zdravotní, a.s. Name: Ing. Petr Fiala Title: Director Date: 05-09-2016 06 Krajská zdravotní, a.s. Sociální péče 3316/12A 401 13 Ústí nad Labem IČ: 25488627 DIČ: CZ 25488627 Signature:	**ICON Clinical Research Limited** Jméno: PharmDr. Pavel Lebesle, MBA Funkce: Senior Director Project Management Datum : 23/AUG/2016 Podpis: pp Jana Ulbrová **Instituce** Krajská zdravotní, a.s. Jméno: Ing. Petr Fiala Funkce: ředitel 06 Krajská zdravotní, a.s. Sociální péče 3316/12A 401 13 Ústí nad Labem IČ: 25488627 DIČ: CZ 25488627 Datum : 05-09-2016 Podpis:

CONFIDENTIAL	DÔVERNÉ

Attachment no 1	Příloha 1

COMPOUND :	CP-690,550	AMENDMENT :	2
STUDY NUMBER :	A3921139	ARM/COHORT :	n/a
TITLE :	A MULTI-CENTER, OPEN-LABEL STUDY OF CP-690,550 IN SUBJECTS WITH MODERATE TO SEVERE ULCERATIVE COLITIS		
COUNTRY/Currency :	Czech_Rep - CZK		

	DESCRIPTION OF COST	Comments	COST	Frequency of Procedure: Total Number of times a procedure occurs based on PSC Structure	Total PSC
Per Subject Cost	Informed Consent		162,50	1,00	162,5
	Complete Physical Examination		393,75	6,00	2362,5
	Targeted Physical Examination		196,25	11,00	2158,75
	12-lead ECG (single)		815,00	3,00	2445
	Sample Collection/Processing/Prep for Shipment to Central Lab	Includes: Hematology; Chemistry; Urinalysis; Lipid Profile (fasting)	146,25	27,00	3948,75
	Partial Mayo Score		158,75	22,00	3492,5
	Mayo Score		158,75	4,00	635
	Study Coordinator Fee	Includes: Vital Signs; Eligibility Assessment; Dose Assignment; Study Medication Dispensing/Accountability; Bowel Movement Diary Data; IBDQ; EQ-5D/VAS; UC-HCRU-All; WPAI-UC; SF-36-v2, acute; Adverse Events; Concomitant Medications	168,75	27,25	4598,4375
	Admin/Data Entry Fee		176,25	27,25	4802,8125
	Subject Travel Reimbursement		1 205,00	27,00	32535
			PSC Subtotal		57 141,25

	Additional Procedures that may not apply to all Patients		COST	Total Number of times a procedure may occur	Total Potential PSC
Additional Treatment Related Costs	Urine Pregnancy Test	Applicable only to FOCBP	0,00	27,00	0
	Urinalysis with Microscopy	Applicable for subjects who test positive for blood, nitrites, leukocytes esterase and/or protein.	0,00	14,00	0
	Complete Physical Examination	Applies only to Unscheduled Visit	393,75	1,00	393,75
	Sample Collection/Processing/Prep for Shipment to Central Lab	Applies only to Unscheduled Visit	146,25	1,00	146,25
	Partial Mayo Score	Applies only to Unscheduled Visit	158,75	1,00	158,75
	Study Coordinator Fee	Applies only to Unscheduled Visit	168,75	1,00	168,75
	Admin/Data Entry Fee	Applies only to Unscheduled Visit	176,25	1,00	176,25
	Subject Travel Reimbursement	Applies only to Unscheduled Visit	1 205,00	1,00	1205
	Flexible Sigmoidoscopy	Sigmoidoscopy or Colonoscopy performed, not both. At the preference of the subjects	1 070,00	4,00	4280
	Colonoscopy	Sigmoidoscopy or Colonoscopy performed, not both. At the preference of the subjects	2 440,75	4,00	9763
Summary Costs	Per Subject Cost Subtotal				57 141,25
	Additional Cost Subtotal				16 291,75
	Subtotal				73 433,00
	INVESTIGATOR COST PER SUBJECT				73 433,00

	Additional Procedures Not included in the Per Subject Cost (Procedures not tied to a specific visit)		
Other Study Level Costs	Procedure	Comments	Cost
	Pharmacy Fee	to be paid in 2 divided identical instalments (5570 CZK) first after SIV, second after COV	11 140,00
	Flexible Sigmoidoscopy	For Unscheduled Visit only. 2 max per applicable subject, 30% of subjects. To be invoiced.	1 070,00
	Colonoscopy	For Unscheduled Visit only. 2 max per applicable subject, 5% of subjects. To be invoiced.	2 440,75
	Start-up Fee		3 333,00

VISIT 1		VISIT 2		VISIT 3		VISIT 4		VISIT 5		VISIT 6	
f	Baseline	f	Month 1	f	Month 2	f	Month 4	f	Month 6	f	Month 9
1,00	162,50		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00	1,00	196,25	1,00	196,25	1,00	196,25	1,00	196,25	1,00	196,25
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00	1,00	146,25	1,00	146,25	1,00	146,25	1,00	146,25	1,00	146,25
	0,00	1,00	158,75		0,00	1,00	158,75	1,00	158,75	1,00	158,75
	0,00		0,00	1,00	158,75		0,00		0,00		0,00
0,25	42,19	1,00	168,75	1,00	168,75	1,00	168,75	1,00	168,75	1,00	168,75
0,25	44,06	1,00	176,25	1,00	176,25	1,00	176,25	1,00	176,25	1,00	176,25
	0,00	1,00	1 205,00	1,00	1 205,00	1,00	1 205,00	1,00	1 205,00	1,00	1 205,00
	248,75		2 051,25		2 051,25		2 051,25		2 051,25		2 051,25

f	Baseline	f	Month 1	f	Month 2	f	Month 4	f	Month 6	f	Month 9
	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00
	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00	1,00	1 070,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00	1,00	2 440,75		0,00		0,00		0,00
	248,75		2 051,25		2 051,25		2 051,25		2 051,25		2 051,25
	0,00		0,00		3 510,75		0,00		0,00		0,00
	248,75		2 051,25		5 562,00		2 051,25		2 051,25		2 051,25
	248,75		**2 051,25**		**5 562,00**		**2 051,25**		**2 051,25**		**2 051,25**

VISIT 7		VISIT 8		VISIT 9		VISIT 10		VISIT 11		VISIT 12	
f	Month 12/ET	f	Month 15	f	Month 18	f	Month 21	f	Month 24	f	Month 27
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
1,00	393,75		0,00		0,00		0,00	1,00	393,75		0,00
	0,00	1,00	196,25	1,00	196,25	1,00	196,25		0,00	1,00	196,25
1,00	815,00		0,00		0,00		0,00	1,00	815,00		0,00
1,00	146,25	1,00	146,25	1,00	146,25	1,00	146,25	1,00	146,25	1,00	146,25
	0,00	1,00	158,75	1,00	158,75	1,00	158,75		0,00	1,00	158,75
1,00	158,75		0,00		0,00		0,00	1,00	158,75		0,00
1,00	168,75	1,00	168,75	1,00	168,75	1,00	168,75	1,00	168,75	1,00	168,75
1,00	176,25	1,00	176,25	1,00	176,25	1,00	176,25	1,00	176,25	1,00	176,25
1,00	1 205,00	1,00	1 205,00	1,00	1 205,00	1,00	1 205,00	1,00	1 205,00	1,00	1 205,00
	3 063,75		2 051,25		2 051,25		2 051,25		3 063,75		2 051,25

f	Month 12/ET	f	Month 15	f	Month 18	f	Month 21	f	Month 24	f	Month 27
1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00
1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
1,00	1 070,00		0,00		0,00		0,00	1,00	1 070,00		0,00
1,00	2 440,75		0,00		0,00		0,00	1,00	2 440,75		0,00
	3 063,75		2 051,25		2 051,25		2 051,25		3 063,75		2 051,25
	3 510,75		0,00		0,00		0,00		3 510,75		0,00
	6 574,50		2 051,25		2 051,25		2 051,25		6 574,50		2 051,25
	6 574,50		**2 051,25**		**2 051,25**		**2 051,25**		**6 574,50**		**2 051,25**

VISIT 13		VISIT 14		VISIT 15		VISIT 16		VISIT 17		VISIT 18	
f	Month 30	f	Month 33	f	Month 36	f	Month 39	f	Month 42	f	Month 45
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00	1,00	393,75		0,00		0,00		0,00
1,00	196,25	1,00	196,25		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00	1,00	815,00		0,00		0,00		0,00
1,00	146,25	1,00	146,25	1,00	146,25	1,00	146,25	1,00	146,25	1,00	146,25
1,00	158,75	1,00	158,75		0,00	1,00	158,75	1,00	158,75	1,00	158,75
	0,00		0,00	1,00	158,75		0,00		0,00		0,00
1,00	168,75	1,00	168,75	1,00	168,75	1,00	168,75	1,00	168,75	1,00	168,75
1,00	176,25	1,00	176,25	1,00	176,25	1,00	176,25	1,00	176,25	1,00	176,25
1,00	1 205,00	1,00	1 205,00	1,00	1 205,00	1,00	1 205,00	1,00	1 205,00	1,00	1 205,00
	2 051,25		2 051,25		3 063,75		1 855,00		1 855,00		1 855,00

f	Month 30	f	Month 33	f	Month 36	f	Month 39	f	Month 42	f	Month 45
1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00
1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00	1,00	1 070,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00	1,00	2 440,75		0,00		0,00		0,00
	2 051,25		2 051,25		3 063,75		1 855,00		1 855,00		1 855,00
	0,00		0,00		3 510,75		0,00		0,00		0,00
	2 051,25		2 051,25		6 574,50		1 855,00		1 855,00		1 855,00
	2 051,25		**2 051,25**		**6 574,50**		**1 855,00**		**1 855,00**		**1 855,00**

VISIT 19		VISIT 20		VISIT 21		VISIT 22		VISIT 23		VISIT 24	
f	Month 48	f	Month 51	f	Month 54	f	Month 57	f	Month 60	f	Month 63
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
1,00	393,75		0,00		0,00		0,00	1,00	393,75		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
1,00	146,25	1,00	146,25	1,00	146,25	1,00	146,25	1,00	146,25	1,00	146,25
1,00	158,75	1,00	158,75	1,00	158,75	1,00	158,75	1,00	158,75	1,00	158,75
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
1,00	168,75	1,00	168,75	1,00	168,75	1,00	168,75	1,00	168,75	1,00	168,75
1,00	176,25	1,00	176,25	1,00	176,25	1,00	176,25	1,00	176,25	1,00	176,25
1,00	1 205,00	1,00	1 205,00	1,00	1 205,00	1,00	1 205,00	1,00	1 205,00	1,00	1 205,00
	2 248,75		1 855,00		1 855,00		1 855,00		2 248,75		1 855,00

f	Month 48	f	Month 51	f	Month 54	f	Month 57	f	Month 60	f	Month 63
1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	2 248,75		1 855,00		1 855,00		1 855,00		2 248,75		1 855,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	2 248,75		1 855,00		1 855,00		1 855,00		2 248,75		1 855,00
	2 248,75		**1 855,00**		**1 855,00**		**1 855,00**		**2 248,75**		**1 855,00**

VISIT 25		VISIT 26		VISIT 27		VISIT 28		VISIT 29	
f	Month 66	f	Month 69	f	Month 72	f	Unscheduled Visit	f	F-U/4 Weeks After Last Dose
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00	1,00	393,75		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
1,00	146,25	1,00	146,25	1,00	146,25		0,00	1,00	146,25
1,00	158,75	1,00	158,75	1,00	158,75		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
1,00	168,75	1,00	168,75	1,00	168,75		0,00	1,00	168,75
1,00	176,25	1,00	176,25	1,00	176,25		0,00	1,00	176,25
1,00	1 205,00	1,00	1 205,00	1,00	1 205,00		0,00	1,00	1 205,00
	1 855,00		1 855,00		2 248,75		0,00		1 696,25

f	Month 66	f	Month 69	f	Month 72	f	Unscheduled Visit	f	F-U/4 Weeks After Last Dose
1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00		0,00	1,00	0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00	1,00	393,75		0,00
	0,00		0,00		0,00	1,00	146,25		0,00
	0,00		0,00		0,00	1,00	158,75		0,00
	0,00		0,00		0,00	1,00	168,75		0,00
	0,00		0,00		0,00	1,00	176,25		0,00
	0,00		0,00		0,00	1,00	1 205,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
	1 855,00		1 855,00		2 248,75		0,00		1 696,25
	0,00		0,00		0,00		2 248,75		0,00
	1 855,00		1 855,00		2 248,75		2 248,75		1 696,25
	1 855,00		**1 855,00**		**2 248,75**		**2 248,75**		**1 696,25**