

Confidential

PFIZER – 15PFZ0711 (B9991009) – CZE – CTA INST – Krajská zdravotní, a.s.

Principal Investigator Name: [REDACTED] Site N°1227

CLINICAL STUDY AGREEMENT

between
inVentiv Health Clinical UK Ltd.
and
Krajská zdravotní, a.s.

Pfizer Protocol # B9991009

This Clinical Study Agreement ("Agreement")
between

inVentiv Health Clinical UK Ltd., with a place
of business at Thames House, 17-19 Marlow
Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7AA United
Kingdom ("CRO")

and

Krajská zdravotní, a.s., with a place of business
at Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad
Labem, Czech Republic, Identification number:
25488627, Tax ID: CZ25488627, represented by
Ing. Petrem Fiala, CEO. Study will be conducted
at Department of Oncology in Krajská zdravotní,
a.s. - Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o.
z., V Podhájí 21, 401 13 Ústí nad Labem, Czech
Republic ("Institution"),

when signed by all parties, is effective as
of [REDACTED]

Pfizer Inc ("Pfizer") wishes to sponsor a clinical
study entitled "A PHASE 3, MULTICENTER,
RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF
AVELUMAB (MSB0010718C) ALONE OR IN
COMBINATION WITH PEGYLATED
LIPOSOMAL DOXORUBICIN VERSUS
PEGYLATED LIPOSOMAL DOXORUBICIN
ALONE IN PATIENTS WITH PLATINUM-
RESISTANT/REFRACTORY OVARIAN
CANCER" ("Study") to be conducted by [REDACTED]

[REDACTED] ("Principal Investigator") at
Institution under the Pfizer protocol identified
above ("Protocol"). Pfizer has delegated
responsibility for management of this Study,
including contracting and Study monitoring, to
CRO, and has authorized CRO to bind Pfizer to all
commitments within this Agreement identified as
belonging to Pfizer. There is a separate
agreement between CRO and the Principal
Investigator relating to the Study (see Section 1.3

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

mezi
inVentiv Health Clinical UK Ltd.
a
Krajskou zdravotní, a.s.

Protokol společnosti Pfizer č. B9991009

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

inVentiv Health Clinical UK Ltd., se sídlem v
Thames House, 17-19 Marlow Road,
Maidenhead, Berkshire SL6 7AA Spojené
království (dále jen „CRO“)

a

Krajská zdravotní, a.s., se sídlem Sociální péče
3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, Česká
republika, IČ: 25488627, DIČ: CZ25488627,
zastoupená Ing. Petrem Fialou, generálním
ředitelem. Studie bude prováděna na
onkologickém oddělení Krajské zdravotní, a. s. -
Masarykovy nemocnice Ústí nad Labem, o. z., V
Podhájí 21, 401 13 Ústí nad Labem, Česká
republika (dále jen „Instituce“),

po podpisu všemi stranami nabývá účinnosti k
[REDACTED]

Společnost Pfizer Inc. (dále jen „společnost
Pfizer“) má v úmyslu stát se zadavatelem
klinického hodnocení s názvem
„RANDOMIZOVANÁ, MULTICENTRICKÁ,
OTEVŘENÁ STUDIE FÁZE 3 AVELUMABU
(MSB0010718C) SAMOTNÉHO NEBO V
KOMBINACI S PEGYLOVANÝM
LIPOZOMÁLNÍM DOXORUBICINEM
PROTI SAMOTNÉMU PEGYLOVANÉMU
LIPOZOMÁLNÍMU DOXORUBICINU U
PACIENTEK S RAKOVINOU VAJEČNÍKŮ
REZISTENTNÍ/REFRAKTERNÍ VŮČI
PLATINĚ“ (dále jen „Studie“), které bude
prováděno pod vedením [REDACTED]
[REDACTED] (dále jen „hlavní zkoušející“) v
Instituci podle výše uvedeného protokolu
společnosti Pfizer (dále jen „Protokol“).
Společnost Pfizer delegovala odpovědnost za
vedení této studie, včetně uzavírání smluv a
monitorování studie, na CRO a zmocnila CRO

below).

zavazovat společnost Pfizer k plnění veškerých závazků v této smlouvě, u kterých je výslovně uvedeno, že náleží společnosti Pfizer. Mezi CRO a hlavním zkoušejícím existuje samostatná smlouva týkající se Studie (viz článek 1.3 níže).

The parties agree as follows:

Strany se dohodly na následujícím:

1. Responsibilities

1.1 Investigators and Research Staff

The Study will be conducted by Institution's Principal Investigator. Institution will ensure that individuals who assist in the conduct of the Study as sub-investigators or research staff who are employees or contractors of Institution are appropriately trained and qualified.

1.2 Compliance Obligations

Institution is responsible to CRO and Pfizer for compliance by all Study personnel who are Institution employees or contractors with the terms of this Agreement and International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) guidelines, as well as applicable law, regulations, and governmental guidance, including namely Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended ("Pharmaceuticals Law"), Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practice and Specific Terms for Clinical Trials of Pharmaceuticals, as amended, Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 86/2008 Coll. on Good Laboratory Practice concerning Pharmaceuticals, as amended, Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 84/2008 Coll., on

1. Povinnosti

1.1 Zkoušející a výzkumní pracovníci

Studii povede Hlavní zkoušející Instituce. Instituce zajistí, že jednotlivci, kteří budou spolupracovat při provádění studie jako spoluzkoušející nebo jako výzkumní pracovníci a kteří jsou zaměstnanci nebo dodavateli Instituce, jsou náležitě vyškoleni a kvalifikováni.

1.2 Závazky ohledně dodržování předpisů

Instituce odpovídá CRO a společnosti Pfizer za to, že všichni pracovníci podílející se na Studii, kteří jsou zaměstnanci Instituce nebo jejími dodavateli, budou dodržovat podmínky této Smlouvy, doporučení Mezinárodní konference pro harmonizaci správné klinické praxe (ICH GCP) a příslušné zákony, nařízení a vládní pokyny, včetně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášku Ministerstva

Good Pharmaceutical Practice, Conditions for Disposal of Pharmaceuticals within Pharmacies, Health Institutions and other Institutions dispensing Pharmaceuticals, and Act No. 372/2011 Coll. on Medical Services and conditions for their provision, as amended. Institution will provide appropriate oversight of Principal Investigator's activities within the Institution.

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

1.3 Agreement between CRO and Principal Investigator. Study conduct by Principal Investigator and Principal Investigator's associated obligations to CRO and Pfizer are documented in a separate agreement between CRO and Principal Investigator. 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 rights and responsibilities.

1.3 Smlouva mezi CRO a Hlavním zkoušejícím. Bližší podmínky provádění Studie Hlavním zkoušejícím a související závazky Hlavního zkoušejícího vůči CRO a společnosti Pfizer jsou uvedeny v samostatné smlouvě mezi CRO a Hlavním zkoušejícím. Instituce potvrzuje, že si je vědoma této samostatné smlouvy. Instituce dále potvrzuje, že obdržela kopii uvedené smlouvy (ať již s přílohou Rozpočtu studie, anebo bez ní) nebo byla jiným dostatečným způsobem informována o právech a povinnostech Hlavního zkoušejícího souvisejících se Studií.

1.4 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 the separate Agreement and for compensation agreed with CRO and Pfizer according to Section 304(1) of Act No. 262/2006 Coll., Labor Code, as amended. Institution may not reassign the conduct of the Study

1.4 Rozdělení povinností. Instituce jako zaměstnavatel Hlavního zkoušejícího tímto Hlavnímu zkoušejícímu uděluje dle § 304 odst. 1 zákona č. 262/2006 Sb., zákonku práce, v platném znění výslovný souhlas s jeho účastí na Studii podle samostatné smlouvy, a to za odměnu dohodnutou s CRO a společností Pfizer. Instituce nesmí bez předchozího písemného souhlasu CRO pověřit vedením

to a different Principal Investigator without prior written authorization from CRO, Institution and Principal Investigator will determine the division of responsibilities between Institution and Principal Investigator for Study-related activities required by the Protocol or identified in this Agreement or the agreement between CRO and Principal Investigator. However, Principal Investigator will, at minimum, assume all those responsibilities assigned to principal investigators by the relevant regulations governing the conduct of clinical investigations. 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.

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

studie jiného Hlavního zkoušejícího. Instituce a Hlavní zkoušející určí rozdělení povinností mezi Institucí a Hlavního zkoušejícího u činností týkajících se Studie, které vyžaduje Protokol nebo které jsou stanoveny v této Smlouvě nebo ve smlouvě mezi CRO a Hlavním zkoušejícím. Hlavní zkoušející však bude mít přinejmenším ty povinnosti, které Hlavním zkoušejícím ukládají příslušné právní předpisy upravující provádění klinického hodnocení. Instituce dále souhlasí, že bude v případě potřeby spolupracovat s CRO a společností Pfizer na vyřešení jakýchkoli záležitostí, které se týkají plnění povinností Hlavního zkoušejícího v rámci Studie.

- 1.5 Školení správné klinické praxe (GCP) poskytované společností Pfizer. Před prvním zařazením subjektů do Studie (definovaném v článku 4, Zařazení subjektů) absolvují Hlavní zkoušející a všichni spoluzkoušející školení správné klinické praxe poskytované společností Pfizer (dále jen „školení GCP společnosti Pfizer“). Všichni zkoušející, kteří se do Studie zapojí později, absolvují školení GCP společnosti Pfizer před tím, než začnou vykonávat povinnosti související se Studií. U dlouhodobých studií absolvují Hlavní zkoušející a všichni spoluzkoušející školení GCP společnosti Pfizer každé tři roky po dobu trvání Studie nebo i častěji, jestliže dojde k významným změnám v pokynech ICH GCP nebo v materiálech školení.

2. Funding. CRO will provide funding to Institution as compensation for Institution's services and the use of Institution's facilities for the Study as delineated in Attachment A, Study Budget and Payment Terms, and subject to the terms specified in that Attachment. 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. The Institution hereby consents to providing the Ethics Committee of the Institution and the Ethics Committee for a multi-center study with this Agreement in substantiation of the Study conditions in accordance with the Pharmaceuticals Law.
- 2.1 Investigator Meetings. If any Study personnel who are Institution employees or contractors are required to attend investigator meetings for this Study, CRO will arrange and pay directly for travel and accommodation and will cover the reasonable costs of meals in connection with those meetings, but does not provide compensation for such attendance. If the Institution is required to authorise the attendance of Principal Investigator at such meetings, then this authorisation shall not be unreasonably withheld or delayed.
- 2.2 Disclosure by Pfizer. In the interest of transparency relating to its relationships with investigators and study sites or to ensure compliance with applicable local law, Pfizer may publicly disclose the support it provides under this Agreement. Such a disclosure by Pfizer may identify both the Institution and the Principal Investigator, but will clearly
2. Financování. CRO zajistí Instituci financování a uhradí Instituci odměnu za služby poskytnuté v souvislosti se Studií, jak jsou uvedeny v příloze A, Rozpočet Studie a platební podmínky, a podle podmínek stanovených v této příloze. CRO poskytne financování Hlavnímu zkoušejícímu a uhradí Hlavnímu zkoušejícímu odměnu za vedení Studie podle smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím. Instituce tímto souhlasí s poskytnutím této smlouvy místní etické komisi a etické komisi pro multicentrická hodnocení za účelem opodstatnění podmínek Studie v souladu se zákonem o léčivech.
- 2.1 Schůzky zkoušejících. Pokud je od pracovníků podléjících se na Studii, kteří jsou zaměstnanci nebo dodavatelé Instituce, vyžadována účast na schůzkách zkoušejících zapojených do této Studie, CRO zařídí a přímo uhradí dopravu a ubytování a pokryje přiměřené náklady na stravování v souvislosti s těmito schůzkami, nebude však za takovou účast poskytovat odměnu. Pokud Instituce musí schválit účast Hlavního zkoušejícího na těchto schůzkách, nebude toto schválení nepřiměřeným způsobem odmítáno nebo odkládáno.
- 2.2 Zveřejnění informací společnosti Pfizer. V zájmu transparency svých finančních vztahů se zkoušejícími a studijními pracovišti, nebo z důvodu zajištění dodržování příslušných místních právních předpisů, může společnost Pfizer zveřejnit finanční odměnu, kterou podle této Smlouvy poskytuje. Takové zveřejnění společností Pfizer

differentiate between payments or other transfers of value to institutions and those made to individuals.

může identifikovat jak Instituci, tak i Hlavního zkoušejícího, ale bude zřetelně rozlišovat mezi platbami a jinými převody hodnot, jež jsou poukázány institucím, a těmi, jež jsou poukázány jednotlivcům.

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

3. Protokol. Instituce bude provádět činnosti související se Studií v souladu s Protokolem, včetně hlášení nežádoucích příhod.

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

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

- 3.2 No Additional Research. No additional research may be

- 3.2 Žádný dodatečný výzkum. Na subjektech Studie (definovaných v

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

článku 4, Zařazení subjektů) nebo na biologických vzorcích odebraných v průběhu Studie nesmí být v průběhu Studie prováděn žádný dodatečný výzkum, pokud to není schváleno společností Pfizer a zdokumentováno dodatkem protokolu nebo učiněno za vzájemně přijatelných podmínek zaznamenaných stranami jiným způsobem.

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

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

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

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

5. Study Conduct

5. Provádění 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 CRO under this Agreement or the agreement between CRO and Principal Investigator.

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

- 5.2 Safety Measures and Serious Breaches. Institution will inform

- 5.2 Bezpečnostní opatření a závažná porušení pravidel. Instituce se

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 of ICH GCP guidelines of which Institution becomes aware.

zavazuje neprodleně informovat CRO (přímo či prostřednictvím hlavního zkoušejícího) (a) v případě jakéhokoli urgentního bezpečnostního opatření, které Hlavní zkoušející použije v zájmu ochrany Subjektů Studie proti okamžitému riziku a (b) v případě jakéhokoli závažného porušení Protokolu nebo pokynů ICH GCP, o kterých se Instituce dozví.

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

6. Data Protection and FDA Financial Disclosure

6. Ochrana údajů a sdělování finančních informací FDA

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

6.1 Osobní údaje. Osobními údaji se rozumí veškeré informace, na jejichž základě je možné identifikovat jednotlivce. Osobní údaje, které se týkají zdravotních informací, jsou citlivé osobní údaje. Osobní údaje shromážděné ve spojení se studií budou zahrnovat osobní údaje týkající se Hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících, výzkumných pracovníků, třetích stran a případně subjektů Studie (které by mohly obsahovat citlivé osobní údaje) (společně dále jen „osobní údaje“). Takové osobní údaje mohou podléhat zvláštním právním předpisům týkajících se jejich zpracování, uchování, přenosu a používání. Instituce bude při činnostech souvisejících se Studií dodržovat všechny

Protection of Personal Data, as amended, ("Data Act"), in its Study-related

activities. Institution will take all appropriate technical and organizational measures to prevent damage to, or disclosure, unauthorized or unlawful processing, or accidental loss or destruction of such Personal Data. CRO and Pfizer will take appropriate measures to protect the confidentiality and security of all Personal Data that they receive in connection with the Study.

příslušné zákony týkající se ochrany a používání osobních údajů a utajení údajů, zejména zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o ochraně osobních údajů“). Instituce přijme veškerá technická a organizační opatření, aby zabránila neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování, náhodné ztrátě, zničení nebo poškození či prozrazení osobních údajů. CRO a společnost Pfizer přijmou příslušná opatření, aby ochránily důvěrnost a bezpečnost veškerých osobních údajů, které obdrží v souvislosti se Studií.

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

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

6.3 Financial Disclosure. Where the Study is deemed by Pfizer to be a "covered study" for the purpose of the United States Food and Drug Administration regulation entitled "*Financial Disclosure by Clinical Investigators*" (the "**FDA Regulation**"), Institution will ensure that any sub-investigator engaged in the Study who is an Institution employee or contractor agrees to disclose to CRO and Pfizer all relevant financial and other information (including details of equity interests in Pfizer or any of its affiliates) relating to

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

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

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

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

6.4 Zpřístupnění a přenos. Některé osobní údaje, jimiž se zabývá článek 6 této Smlouvy, mohou být sděleny nebo předány jiným členům CRO nebo skupiny společností Pfizer, zástupcům a dodavatelům pracujícím jménem CRO nebo jménem skupiny Pfizer a kontrolním úřadům po celém světě. V případě potřeby Instituce zajistí získání veškerých nezbytných souhlasů, aby bylo vyhověno ujednáním článku 6 této Smlouvy ve vztahu ke všem dotčeným zaměstnancům nebo dodavatelům Instituce.

7. Informed Consent and Subject Recruitment.

7. Informovaný souhlas a nábor subjektů.

7.1 Informed Consent. Institution will cooperate with Principal Investigator to ensure that a written informed consent is obtained for each Study Subject and that a signed original of that consent is maintained in that Study Subject's record. CRO and/or Pfizer will provide a template informed consent document for the Study which has been approved by the EC and SUKL. Institution and Principal Investigator must not make any changes to this document without the prior written approval of the CRO or Pfizer (including any revisions made during the course

7.1 Informovaný souhlas. Instituce ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím zajistí, že od každého subjektu Studie bude získán informovaný souhlas a že podepsaný stejnopis tohoto souhlasu bude uložen v záznamech příslušného subjektu Studie. CRO nebo společnost Pfizer poskytne předlohu dokumentu informovaného souhlasu pro Studii, která byla schválena nezávislou EK a SÚKL. Instituce ani Hlavní zkoušející nesmí v tomto dokumentu provádět žádné změny, aniž by obdrželi předchozí písemný souhlas CRO nebo společnosti Pfizer dříve než upravený

of the Study) before the revised informed consent document is used. 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 through Principal Investigator.

dokument informovaného souhlasu použijí (včetně jakýchkoli úprav provedených během Studie). Instituce nesmí provádět nábor potenciálních subjektů Studie pro účast ve Studii, zahájit výzkum, na který se vztahuje tato Smlouva, nebo podat hodnocené léčivo (definováno níže) subjektům Studie, dokud Hlavní zkoušející nezískal platný informovaný souhlas od každého subjektu Studie.

- 7.2 Subject Recruitment. Institution will cooperate with Principal Investigator to provide CRO an opportunity to review and approve the content of any Study recruitment materials directed to potential Study Subjects before such materials are used. This requirement applies to all such materials, regardless of medium.
- 7.2 Nábor subjektů. Instituce ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím poskytne CRO příležitost prověřit a schválit obsah veškerých materiálů týkajících se náboru do Studie zaměřených na potenciální subjekty Studie před tím, než tyto materiály použije. Tento požadavek se vztahuje na veškeré takové materiály bez ohledu na médium.
- 7.3 Adverse Events. Institution will ensure, through Principal Investigator, reporting of adverse events experienced by Study Subjects in accordance with instructions in the Protocol and applicable regulations. This includes, where required, prompt reporting by telephone or facsimile to CRO and Pfizer. Accordingly, CRO and/or Pfizer will, so far as is lawful, have full responsibility for the reporting of all adverse events to local and international regulatory and/or health authorities.
- 7.3 Nežádoucí příhody. Instituce prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zajistí hlášení nežádoucích příhod, které se u subjektů Studie vyskytnou, v souladu s pokyny uvedenými v Protokolu a platných předpisech. Kde je to vyžadováno, hlášení zahrnuje bezodkladné hlášení CRO a společnosti Pfizer telefonicky nebo faxem. V tomto ohledu ponese CRO nebo společnost Pfizer v zákonem daném rozsahu plnou odpovědnost za hlášení všech nežádoucích příhod místním a mezinárodním kontrolním či zdravotním úřadům.
8. Investigational Drug. CRO will arrange for Institution to receive, at no charge, sufficient quantities of the Pfizer product that is being studied ("Pfizer Drug") to conduct the Study. Unless otherwise indicated in Attachment A (Study Budget
8. Hodnocené léčivo. CRO zajistí, aby Instituce bezplatně obdržela dostatečné množství přípravku společnosti Pfizer, který je předmětem hodnocení, („léčivo společnosti Pfizer“) nutného k provedení Studie. Není-li v příloze A (Rozpočet

and Payment Terms), CRO will also arrange for Institution to receive at no charge, or will cover the costs of, any other Protocol-required drugs (e.g., placebo, comparator drug, concomitant drug). Any other Protocol-required drug that CRO or Pfizer provides or covers the cost of is, together with the Pfizer Drug, considered "Investigational Drug". The Investigational Drug shall be supplied to Institution's pharmacy. Institution hereby undertakes to ensure that the Investigational Drug be stored separately from other medication in the pharmacy, and its preparation, inspection, preserving and dispensing (hereinafter only "Investigational Drug Handling") be performed in compliance with Protocol, Pfizer and/or CRO instructions and also pursuant to generally binding legal regulations specified above under Sec. 1.3, and the Good Pharmacy Practice, as well as the terms and conditions stipulated by applicable Directives issued by State Institute for Drug Control.

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

8.1 Custody and Dispensing.
Institution will, or will cooperate

studie a platební podmínky) uvedeno jinak, CRO zajistí, aby Instituce obdržela také jakákoli další léčiva vyžadovaná podle Protokolu, a to bezplatně nebo náklady na ně pokryje (např. placebo, srovnávací léčivo, souběžně podávané léčivo). Jakékoli další Protokolem vyžadované léčivo, které CRO nebo společnost Pfizer poskytuje nebo jehož náklady kryje, je společně s léčivem společnosti Pfizer považováno za „hodnocené léčivo“. Hodnocené léčivo bude dodáno do lékárny Instituce. Instituce se tímto zavazuje, že zajistí, aby hodnocené léčivo bylo uloženo v lékárně odděleně od ostatních léků a aby příprava, kontrolování, uchovávání a vydávání hodnoceného léčiva (dále jen „nakládání s hodnoceným léčivem“) probíhaly v souladu s Protokolem a pokyny společnosti Pfizer nebo CRO a také v souladu se všeobecně závaznými právními předpisy uvedenými v článku 1.3 výše, se správnou lékárenskou praxí a rovněž dle pravidel a podmínek stanovených v příslušných směrnících vydaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

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

8.1 Uchovávání a výdej. Instituce
bude provádět odpovídající

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

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

8.2 Use. Institution will ensure, or cooperate with Principal Investigator in ensuring, that Investigational Drug is used only as specified in the Protocol and in strict accordance with Pharmaceuticals Law and other applicable legal regulations. Any other use of Investigational Drug by an Institution employee or contractor constitutes a material breach of this Agreement.

8.2 Použití. Instituce sama nebo ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím zajistí, že hodnocené léčivo bude používáno pouze způsobem stanoveným v Protokolu a v přísném souladu se zákonem o léčivech a s dalšími příslušnými právními předpisy. Jakékoli jiné použití hodnoceného léčiva zaměstnancem nebo dodavatelem Instituce zakládá zásadní porušení této Smlouvy.

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

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

9. Vybavení nebo materiály. CRO nebo společnost Pfizer může poskytnout nebo zajistit poskytnutí třetí stranou určité vybavení (dále jen „Vybavení“) nebo chráněné materiály pro použití institucí během provádění Studie. Takové chráněné materiály mohou zahrnovat počítačový software, metodologii, hodnotící škály a jiné nástroje, které CRO nebo společnost Pfizer vlastní nebo užívá na základě licence (společně dále jen „Materiály“). Vybavení nebo materiály, které mají být pro Studii poskytnuty, a veškeré požadavky, které se k nim

and Materials which is incorporated into this Agreement by reference.

vztahují, jsou popsány v příloze C, Vybavení a materiály, jež tvoří nedílnou součást této Smlouvy.

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

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

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

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

- a. the Protocol,
- b. the Investigator Brochure,
- c. Study Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records below),
- d. Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records, below),
- e. Attachment A (Study Budget and Payment Terms) to this Agreement, and
- f. any other information related to the Study, the Pfizer Drug, or CRO, Pfizer, or Pfizer affiliate technology, research, or business plans that CRO, Pfizer, or a Pfizer affiliate provides to Principal Investigator or Institution in writing or other tangible form and marks as CONFIDENTIAL or initially discloses orally and then summarizes and confirms in writing as CONFIDENTIAL within

- a. protokol,
- b. soubor informací pro zkoušejícího,
- c. Studijní údaje (jak je definuje článek 11, Studijní údaje, biologické vzorky a Studijní záznamy),
- d. údaje analýzy biologických vzorků (jak jsou definovány v článku 11, Studijní údaje, biologické vzorky a Studijní záznamy),
- e. přílohu A (Rozpočet studie a platební podmínky) této smlouvy a
- f. veškeré další informace související se Studii, s léčivem společnosti Pfizer nebo s technologií, výzkumem nebo obchodními plány CRO, společnosti Pfizer nebo jejich přidružených společností, které CRO, společnost Pfizer nebo některá její přidružená společnost poskytne Hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci v písemné nebo jiné hmotné podobě a označí jako DŮVĚRNÉ

30 days after the date of oral disclosure. Information of the type described in this Section 10.1.f. that is disclosed orally will also be considered Confidential Information even if not later confirmed in writing if the confidential nature of the disclosure is reasonably apparent to the other party.

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

10.2 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,
- 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

10.2 Výluky. Důvěrné informace nezahrnují informace,

- a. které jsou veřejně dostupné v době jejich zpřístupnění nebo v době trvání tohoto závazku mlčenlivosti jakýmkoli jiným způsobem než porušením této smlouvy Institucí,
- b. které jsou již Hlavnímu zkoušejícímu nebo Instituci známy v době jejich zpřístupnění a nepodléhají žádnému závazku mlčenlivosti,
- c. které Hlavní zkoušející nebo Instituce získali bez jakéhokoli závazku mlčenlivosti od třetí strany, která má zákonné právo je zpřístupnit, nebo
- d. které jsou vytvořeny nezávisle, jak je doloženo písemnými záznamy, personálem Hlavního zkoušejícího nebo osobami z Instituce, které

no access to Confidential Information.

neměly k důvěrným informacím přístup.

- | | |
|---|---|
| <p>10.3 <u>Confidentiality of Personal Data.</u> All Personal Data (as defined in Section 6.1, Personal Data) that Institution collects, processes, stores, transfers, or uses in connection with the conduct and reporting of the Study is also to be identified and treated as Confidential Information for the purposes of this Agreement.</p> | <p>10.3 <u>Důvěrnost osobních údajů.</u> Všechny osobní údaje (definované v článku 6.1, Osobní údaje), které Instituce shromažďuje, zpracovává, ukládá, přenáší nebo používá ve spojitosti s prováděním studie a podáváním zpráv o Studii, budou pro účely této smlouvy pokládány za důvěrné informace, a bude s nimi takto zacházeno.</p> |
| <p>10.4 <u>Obligations of Confidentiality.</u> Unless CRO 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 Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by law, including applicable regulations.</p> <p>a. CRO and Pfizer specifically authorize any required disclosure of Confidential Information to SUKL or relevant EC or regulatory authority representatives.</p> <p>b. Permitted uses of Study Data and Biological Sample Analysis Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement, and use of Personal Data is discussed in Section 6 (Data Protection and FDA Financial Disclosure).</p> | <p>10.4 <u>Závazek mlčenlivosti.</u> Instituce nesmí bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo společnosti Pfizer používat důvěrné informace za žádným jiným účelem než tím, k němuž ji opravňuje tato smlouva, a dále Instituce nesmí zpřístupnit důvěrné informace žádné třetí straně s výjimkou situací, v nichž ji k tomu opravňuje tato smlouva, nebo v nichž to vyžadují příslušné právní předpisy.</p> <p>a. Společnost Pfizer a CRO výslovně dovolují zpřístupnění důvěrných informací SÚKL nebo příslušné EK nebo zástupcům příslušného orgánu státního dozoru.</p> <p>b. Dovolené použití Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků je popsáno v článku 15 (Publikace) této smlouvy a zpřístupnění osobních údajů je popsáno v článku 6 (Ochrana údajů a sdělování finančních informací FDA).</p> |
| <p>10.5 <u>Disclosure Required by Law.</u> If</p> | <p>10.5 <u>Zpřístupnění informací</u></p> |

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

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

10.6 Survival of Obligations. For Confidential Information other than Personal Data (as defined in Section 6, Data Protection and FDA Financial Disclosure), Study Data, and 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 6 and 15

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

- a. oznámí zpřístupnění informací písemně CRO co nejdříve před zveřejněním tak, aby umožnila CRO nebo společnosti Pfizer podniknout veškeré právní kroky k ochraně svých důvěrných informací,
- b. zpřístupní pouze důvěrné informace, požadované v souladu s právními předpisy, a
- c. bude nadále zachovávat důvěrný charakter těchto důvěrných informací vůči všem ostatním třetím stranám.

10.6 Přetrvání závazků. U důvěrných informací kromě osobních údajů (jak jsou definovány v článku 6, Ochrana údajů a sdělování finančních informací FDA), Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků (jak jsou definovány v článku 11, Studijní údaje, biologické vzorky a Studijní záznamy) přetrvávají závazky o nepoužití a mlčenlivosti i po ukončení této Smlouvy a trvají po dobu pěti let od jejího ukončení. Závazek mlčenlivosti ohledně osobních údajů, Studijních údajů a údajů analýz biologických vzorků přetrvává po celou dobu, po kterou bude Instituce tyto informace uchovávat, kromě zpřístupnění dovoleného podle, článků 6 a 15

(Publications) of this Agreement.

(Publikace) této Smlouvy.

- 10.7 Return of Confidential Information. If requested by CRO and/or Pfizer in writing, Institution will return all Confidential Information in its possession or control 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 incurred under this Agreement. Institution further agrees to cooperate with CRO and/or Pfizer, on request, to help ensure return of Confidential Information in the possession or control of Principal Investigator, except for that required to be retained by an investigator and an archival copy for determining the scope of Principal Investigator's obligations under the agreement between CRO and Principal Investigator.
- 10.7 Vrácení důvěrných informací. Instituce vrátí na písemnou žádost CRO nebo společnosti Pfizer veškeré důvěrné informace ve svém držení, kromě těch, u nichž příslušné předpisy požadují, aby byly uchovávány na zkoušejícím pracovišti. Instituce si však může ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací k určení rozsahu závazků vyplývajících z této Smlouvy. Instituce dále souhlasí, že bude na základě žádosti spolupracovat s CRO nebo společností Pfizer a pomůže zajistit, aby důvěrné informace, které jsou v držení Hlavního zkoušejícího, byly vráceny, kromě těch, které musí uchovávat zkoušející, a kromě archivní kopie sloužící k určení rozsahu závazků Hlavního zkoušejícího dle smlouvy uzavřené mezi CRO a Hlavním zkoušejícím.
11. Study Data, Biological Samples, and Study Records
11. Studijní údaje, biologické vzorky a studijní záznamy
- 11.1 Study Data. During the course of the Study, Principal Investigator has agreed to collect certain data, as specified in the Protocol, and submit it to CRO, Pfizer or Pfizer's agent ("Study Data"). Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Study Data, including adhering to timelines for data entry set out in the *CRF Completion Requirements* document provided to Principal Investigator by CRO or Pfizer. Institution will cooperate with Principal Investigator if and as needed to facilitate compliance by Principal
- 11.1 Studijní údaje. Hlavnízkoušející souhlasí, že během Studie shromáždí údaje uvedené v Protokolu, a předloží je CRO, společnosti Pfizer nebo zástupci společnosti Pfizer (dále jen „Studijní údaje“). Hlavní zkoušející zajistí včasné shromáždění, zaznamenání a předložení Studijních údajů, včetně dodržování časového harmonogramu zadávání údajů stanoveného v dokumentu Požadavky na vyplnění záznamu subjektu hodnocení, který Hlavnímu zkoušejícímu poskytne CRO nebo společnost Pfizer. Instituce bude podle potřeby

Investigator with this obligation.

spolupracovat s Hlavním zkoušejícím, a tím napomáhat dodržení tohoto závazku Hlavního zkoušejícího.

a. Ownership of Study Data.

Subject to Principal Investigator's right to use Study Data to publish the results of the Study (see Section 15, Publications) and the non-exclusive license that permits certain uses (see Section 11.1.b, below), Pfizer is the exclusive owner of all Study Data and may share Study Data and results with other parties who may have contractual rights to develop the Pfizer Drug (for example, through a license, collaborative agreement, Co-Promotion Agreement, Co-Development Agreement, etc. with Pfizer) ("Collaborators and Co-Developers"), as applicable.

a. Vlastnictví Studijních údajů.

S výhradou práva Hlavního zkoušejícího na použití Studijních údajů k publikaci výsledků Studie (viz článek 15, Publikace) a nevýhradní licence, která umožňuje určité použití (viz kapitola 11.1.b, níže) je výlučným vlastníkem všech Studijních údajů společnost Pfizer a může sdílet Studijní údaje a výsledky s jinými stranami, které mohou mít smluvní práva na rozvoj Léčiva společnosti Pfizer (například prostřednictvím licence, dohody o spolupráci, dohody o společné podpoře, dohody o společném rozvoji, atd se společností Pfizer) ("spolupracovníci a spoluvývojáři"), podle konkrétní situace.

b. Medical Records.

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

b. Zdravotní záznamy.

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

- c. Data Review by CRO. CRO and/or Pfizer will review the Study Data it receives on an ongoing basis. CRO and/or Pfizer will comply with applicable regulations requiring notification of participating investigators of new safety information about the Pfizer Drug (as defined in Section 8 of this Agreement). CRO and/or Pfizer has further committed to notify Principal Investigator of any other new information of which CRO and/or Pfizer becomes aware that could affect the safety of the Study Subjects or influence the conduct of the Study. Principal Investigator has agreed to share information received from CRO and/or Pfizer under this provision with Institution.
- d. Study Results. After analysis of Study Data from all sites is complete, CRO or Pfizer will provide Principal Investigator with a summary of the overall results of the Study, and Principal Investigator has agreed to share this summary with Institution. If within two years after Study completion Pfizer identifies results that could affect Study Subject safety, CRO or Pfizer, in consultation with SUKL/the relevant EC as appropriate, will
- c. Kontrola údajů prováděná CRO. CRO nebo společnost Pfizer bude obdržené údaje Studie průběžně kontrolovat. CRO nebo společnost Pfizer bude dodržovat platné předpisy stanovující povinnost informovat zúčastněné zkoušející o nových údajích o bezpečnosti léčiva společnosti Pfizer (podle definice v článku 8 této smlouvy). CRO se dále zavazuje sdělit Hlavnímu zkoušejícímu veškeré další nové informace, které CRO získá a které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů Studie nebo provádění studie. Hlavní zkoušející souhlasí, že bude s Institucí sdílet informace obdržené od CRO nebo společnosti Pfizer podle tohoto ujednání.
- d. Výsledky Studie. Po dokončení analýzy Studijních údajů ze všech pracovišť, poskytne společnost Pfizer nebo CRO Hlavnímu zkoušejícímu shrnutí celkových výsledků Studie; Hlavní zkoušející souhlasí, že bude toto shrnutí sdílet s Institucí. Pokud společnost Pfizer do dvou let od dokončení Studie identifikuje výsledky, které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů Studie, bude CRO nebo společnost Pfizer po poradě se

cooperate with Principal Investigator or Institution to ensure that those results are appropriately communicated to the Study Subjects by Principal Investigator or Institution.

SÚKL/ příslušnou EK vhodným způsobem spolupracovat s Hlavním zkoušejícím nebo Institucí na tom, aby zajistila, že výsledky budou Hlavním zkoušejícím nebo Institucí odpovídajícím způsobem sděleny subjektům Studie.

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

a. Use. 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 under which they were obtained.

b. Analysis Data. CRO, Pfizer, or their designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, neither CRO nor

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

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

b. Údaje z analýzy. CRO, společnost Pfizer nebo jimi určené osoby provedou testy Biologických vzorků způsobem popsáním v Protokolu. Pokud není

Pfizer will provide the results of these tests ("Biological Sample Analysis Data") to the Principal Investigator, Institution, or Study Subject. If CRO or Pfizer does provide Biological Sample Analysis Data to the Principal Investigator, that data will be subject to the provisions of Section 11.1 (Study Data) of this Agreement.

v Protokolu uvedeno jinak, neposkytne CRO výsledky těchto testů (dále jen „Údaje z analýzy Biologických vzorků“). Hlavnímu zkoušejícímu, Instituci ani subjektu Studie. Jestliže společnost Pfizer nebo CRO poskytne Údaje z analýzy Biologických vzorků Hlavnímu zkoušejícímu, budou tyto údaje podléhat ujednáním o dovození použití v článku 11.1 (Údaje studie) této Smlouvy.

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

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

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

11.3 Studijní záznamy. Instituce bude pro potřeby Hlavního zkoušejícího a své vlastní potřeby uchovávat Studijní záznamy každého subjektu Studie, které zahrnují kopie všech Studijních údajů, jakož i příslušné zdrojové dokumenty Hlavního zkoušejícího (společně dále jen „záznamy o studii“), za skladovacích podmínek zajišťujících jejich zachování a ochranu po dobu 15 let po ukončení Studie, pokud CRO nebo společnost Pfizer písemně neschválí dřívější likvidaci. Instituce souhlasí, že bude společnost Pfizer kontaktovat na adrese InvestigatorRecords@Pfizer.com před likvidací jakýchkoli záznamů, a dále souhlasí, že umožní společnosti Pfizer, v případě nutnosti, uchovávat záznamy delší dobu na náklady společnosti Pfizer způsobem,

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

který zajistí ochranu důvěrnosti těchto záznamů (např. bezpečné externí uložení).

12. Monitoring, Inspections, and Audits

12.1 Monitoring. CRO intends to monitor Study conduct. Pfizer, or an external service provider acting on its behalf, has the right, but not the obligation, to co-monitor the Study. Upon reasonable notice and during regular business hours, Institution will permit CRO or Pfizer representatives access to any Institution premises, facilities, Study Records, sub-investigators, and research staff as required to monitor Study conduct. CRO or Pfizer will promptly notify Principal Investigator of any monitoring findings that could affect the safety of Study Subjects or influence the conduct of the Study. Principal Investigator has agreed to share this information with Institution and may inform Study Subjects of such findings as appropriate.

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

a. Notification. Institution will notify CRO, or

12. Monitorování, inspekce a audit

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

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

a. Oznámení. Instituce bude informovat CRO co

confirm that Principal Investigator has done so, as soon as reasonably possible if the site is inspected or if Institution learns that it is scheduled to be inspected by a regulatory authority in relation to the Study.

- b. Right to be Present. If not prohibited by law, Pfizer or CRO will have the right to be present during, and participate in, any such inspection, audit, investigation, or regulatory action.
- c. Cooperation. Institution will cooperate with regulatory authority and CRO or Pfizer representatives and Principal Investigator in any such inspections and audits. Institution will also cooperate with Principal Investigator in ensuring that Study Records are maintained in a way that facilitates such activities.
- d. Resolution of Discrepancies. Institution will cooperate with Principal Investigator in the prompt resolution of any discrepancies that are identified between the Study Data and the Study Subject's medical records.
- e. Inspection Findings and Responses. Institution will promptly forward to CRO and Pfizer, or confirm that Principal Investigator has done so,

možná nejdříve, nebo potvrdí, že tak učinil Hlavní zkoušející, pokud kontrolní úřad provede inspekci pracoviště v souvislosti se Studií nebo pokud se Instituce dozví, že je takováto inspekce naplánována.

- b. Právo být přítomen. Není-li to zakázáno zákonem, bude mít CRO nebo společnost Pfizer právo být přítomna a účastnit se každé takové inspekce, auditu, šetření nebo kontrolní činnosti.
- c. Spolupráce. Instituce bude spolupracovat s kontrolním úřadem, CRO nebo zástupci společnosti Pfizer a s Hlavním zkoušejícím při provádění inspekci a auditů. Instituce také ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím zajistí, aby Studijní záznamy byly vedeny způsobem, který takovéto činnosti usnadňuje.
- d. Řešení nesrovnalostí. Instituce bude ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím bezodkladně řešit jakékoli zjištěné nesrovnalosti mezi Studijními údaji a zdravotními záznamy subjektů Studie.
- e. Nálezy inspekce a odpovědi. Instituce bezodkladně předá CRO a společnosti Pfizer kopie veškerých nálezů inspekce, které obdrží od

copies of any inspection findings that Institution receives from a regulatory authority 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 alone receives in relation to the Study. Whenever feasible and permitted by law, Institution will provide CRO and Pfizer with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution responses to regulatory authority inspections in regard to the Study.

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

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 or Pfizer may use and share the evaluations with Collaborators and Co-Developers, as applicable, for internal purposes.

12.3 Hodnocení provádění studie.

CRO, společnost Pfizer nebo její externí poskytovatelé služeb mohou dokumentovat a hodnotit plnění ze strany Instituce a Hlavního zkoušejícího při provádění Studie. CRO nebo společnost Pfizer mohou použít a sdílet hodnocení se spolupracovníky a spoluvývojáři (podle konkrétní situace) výhradně pro vnitřní účely.

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 EC review, or Principal Investigator fails to comply with

13. **Nápravné prostředky v případě porušení určitých závazků Studie.** V případě, že Instituce nesplní některý ze svých závazků stanovených v článcích 3 (Protokol), 7 (Informovaný souhlas a nábor subjektů), 11 (Studijní údaje, biologické vzorky a záznamy o studii) a 12 (Monitorování, inspekce a audit) této Smlouvy nebo požadavků Protokolu týkajících se hlášení nežádoucích příhod, etického provádění Studie a kontroly ze strany SUKL/příslušné EK, anebo Hlavní zkoušející nesplní některé ze svých

any of his/her comparable obligations in the agreement between CRO and Principal Investigator, the following will apply. In addition to its right to terminate the Study immediately under Section 18.1.c(2), CRO will have recourse to either or both of the following alternative remedies:

- a. Suspension of Study Subject enrollment, if the Study is not yet fully enrolled, and
- b. Suspension of payment to Institution and Principal Investigator

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

14. Inventions

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

- 14.2 Assignment. Institution will assign, or ensure that all 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

srovnatelných závazků ze smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím, uplatní se následující postup. CRO, vedle svého práva Studii okamžitě ukončit podle článku 18.1.c (2), se bude moci uchýlit k jednomu nebo oběma z následujících nápravných prostředků:

- a. pozastavení nábory subjektů Studie, jestliže není nábor do Studie ukončen, a
- b. pozastavení plateb Instituci a Hlavnímu zkoušejícímu.

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

14. Vynálezy

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

- 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

Agreement. Institution, as the employer of Principal Investigator exercising economic rights of Principal Investigator as the author, hereby assigns all transferable intellectual property rights in any Inventions (namely Institution's right to exercise economic rights to Inventions) to Pfizer. In the event that the nature of intellectual property rights prohibits the assignment of all or any of such rights as set forth above, Institution 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.

příslušnými vynálezci, kteří jsou zaměstnanci nebo dodavatelé Instituce. Instituce, jako zaměstnavatel Hlavního zkoušejícího vykonávající hospodářská práva Hlavního zkoušejícího jako autora, tímto postupuje společností Pfizer veškerá převoditelná práva k duševnímu vlastnictví ve vztahu k veškerým Vynálezům (zejména právo Instituce vykonávat práva hospodářské povahy ve vztahu k Vynálezům). Pokud povaha předmětných práv k duševnímu vlastnictví znemožňuje postoupení všech či některých těchto práv výše popsaným způsobem, Instituce tímto uděluje společnosti Pfizer výslovnou, výlučnou, neodvolatelnou a bezplatnou licenci bez časového omezení k užívání a výkonu veškerých práv k duševnímu vlastnictví ve vztahu k Vynálezům v rozsahu povoleném příslušnými právními předpisy [pro veškeré obchodní účely, jaké si Pfizer bude přát]. Bez ohledu na to, co je uvedeno výše, Instituce tímto souhlasí, že společnost Pfizer má právo udělovat podlicence nebo převést licenci, která jí byla podle tohoto článku poskytnuta, na třetí strany nebo licenci nevyužít.

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

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

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

Requirements associated with such publications are set forth in Section 15 (Publications) of the agreement between CRO and Principal Investigator.

Pfizer příznivé či nikoli. Požadavky související s takovými publikacemi jsou uvedeny v článku 15 (Publikace) smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím.

16. Sponsor Insurance Coverage. 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 zadavatele. Strany berou na vědomí, že v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech zajistila společnost Pfizer pojištění ve prospěch společnosti Pfizer a Hlavního zkoušejícího pokrývající odpovědnost za fyzickou újmu (včetně úmrtí), onemocnění vzniklá v důsledku nebo v souvislosti s podáváním přípravků ve výzkumu nebo v důsledku či v souvislosti s jakýmkoli klinickým zákrokem nebo postupem stanoveným nebo požadovaným Protokolem, jenž by subjekt Studie nepodstoupil, pokud by se Studie neúčastnil (dále jen „Újma způsobená zapojením do Studie“). Kopie pojistného certifikátu tvoří přílohu B této Smlouvy. Strany tímto ujednávají, že za předpokladu dodržení požadavků právních předpisů je společnost Pfizer oprávněna příslušnou pojistku v průběhu Studie změnit či upravit.

17. Assignment and Delegation

17. Postoupení práv a delegování povinností

- 17.1 By Institution. CRO authorizes Institution to delegate Institution duties under this Agreement to Principal Investigator as appropriate. Institution may not otherwise assign its rights or delegate or subcontract any duties under this Agreement without written permission from CRO. If CRO authorizes delegation or subcontracting, Institution remains responsible to CRO for the performance of all delegated or subcontracted duties.

- 17.1 Ze strany Instituce. CRO Instituci povoluje vhodným způsobem delegovat povinnosti Instituce vyplývající z této Smlouvy na Hlavního zkoušejícího. Instituce není jinak oprávněna postoupit svá práva nebo delegovat své povinnosti vyplývající z této Smlouvy nebo uzavírat subdodavatelské smlouvy na tyto povinnosti bez písemného souhlasu CRO. Pokud CRO povolí delegování povinností nebo uzavírání subdodavatelských smluv, 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

- 17.2 Ze strany CRO. CRO může svobodně postoupit společnosti

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

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

18. Termination

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

- a. Disapproval by SUKL/EK. If the Study cannot be initiated because of SUKL/EK

18. Ukončení

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

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

disapproval, this Agreement will terminate.

Smlouva okamžitě platnosti.

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

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

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

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

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

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

- (2) Immediate Termination of Study by CRO or Pfizer. CRO or Pfizer may terminate the Study immediately upon written notice to Institution for causes that include failure to enroll Study Subjects at a rate sufficient to

- (2) Okamžité ukončení Studie ze strany CRO nebo společnosti Pfizer. CRO nebo společnost Pfizer může Studii ukončit s okamžitou účinností na základě písemného oznámení podaného Instituci

achieve Study performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in CRO's or Pfizer's opinion pose risks to the health or well-being of Study Subjects; regulatory authority actions relating to the Study or the Investigational Drug; termination of the associated agreement between CRO and Principal Investigator (see Section 1.3, Agreement between CRO and Principal Investigator); any non-compliance by the Institution with local laws, ICH GCP, or the terms of Section 20 (Anti-Corruption) of this Agreement; or non-compliance by the Principal Investigator with the comparable terms of the agreement between CRO and Principal Investigator.

z důvodů, mezi které patří nezařazení dostatečného počtu účastníků pro dosažení cílů Studie; podstatné neoprávněné odchylky od Protokolu nebo od požadavků na podávání zpráv; okolnosti, které podle názoru CRO nebo společnosti Pfizer představují riziko pro zdraví nebo blaho subjektů Studie; kroky kontrolních úřadů v souvislosti se Studií nebo hodnoceným léčivem; ukončení související smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím (viz článek 1.3 Smlouva mezi CRO a Hlavním zkoušejícím); jakékoli nedodržení místních zákonů, pokynů ICH GCP nebo podmínek článku 20 této Smlouvy (Protikorupční opatření) ze strany Instituce; nebo nedodržení srovnatelných podmínek smlouvy mezi CRO a Hlavním zkoušejícím ze strany Hlavního

zkoušejícího.

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

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

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

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

- 18.3 Payment upon Early Termination of Study. Except as otherwise indicated in this subsection, if the Study is terminated early CRO will pay 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

- 18.3 Platba při předčasném ukončení. Jestliže je Studie ukončena předčasně, zaplatí CRO za řádně vykonanou práci podle přílohy A po odečtení již uhrazených plateb za tuto práci, není-li v tomto odstavci uvedeno jinak. CRO uhradí rovněž veškeré nezrušitelné výdaje kromě budoucích nákladů na personál, pokud byly řádně

future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by CRO and only to the extent they cannot reasonably be mitigated. If the Study cannot be initiated because of disapproval by the SUKL/EC and through no fault of Institution, CRO will reimburse Institution for SUKL/EC fees and any other expenses paid by Institution that were prospectively approved, in writing, by CRO.

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

- 18.4 Return of Materials. Unless CRO instructs otherwise in writing, upon termination of the Agreement, Institution will promptly return all materials supplied by CRO or Pfizer for Study conduct that are in Institution's possession or control, including unused Investigational Drug, unused Case Report Forms, and any CRO or Pfizer-supplied Equipment and Materials. Institution will also cooperate with CRO or Pfizer, on request, to help ensure return of such

vynaloženy, byly předem schváleny CRO a jejich výši již nelze přiměřeně snížit. Jestliže nemůže být Studie zahájena kvůli zamítnutí SÚKL/EK a bez zavinění Instituce, uhradí CRO instituci poplatky zaplacené SÚKL/EK a veškeré další výdaje zaplacené Institucí, které CRO předem písemně schválila.

- a. Nedodržení protikorupčních opatření. Pokud CRO nebo společnost Pfizer Smlouvu předčasně ukončí kvůli nedodržení podmínek článku 20 (Protikorupční opatření) této Smlouvy Institucí nebo Hlavním zkoušejícím, CRO a společnost Pfizer neuhradí žádné další platby podle této Smlouvy bez ohledu na to, zda Instituce vykonala před ukončením Smlouvy jakékoli činnosti nebo uzavřela jakékoli dohody se třetími stranami.

- 18.4 Vrácení materiálů. Pokud CRO nevydá jiný písemný pokyn, Instituce po skončení Smlouvy bezodkladně vrátí všechny materiály dodané CRO nebo společností Pfizer pro provádění Studie, které jsou v držení Instituce nebo které spravuje, včetně nepoužitého hodnoceného léčiva, nepoužitých formulářů záznamů subjektu hodnocení a veškerého vybavení a materiálů dodaných CRO nebo společností Pfizer. Instituce bude také na základě žádosti spolupracovat s

materials in the possession or control of Principal Investigator

CRO a společností Pfizer k zajištění vrácení takových materiálů, které jsou v držení nebo správě Hlavního zkoušejícího.

18.5 Survival of Obligations.

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

18.5 Přetrvání závazků.

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

19. Other Terms

19.1 Suitability. Institution certifies that it is licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local laws of Czech Republic, regulations, policies, or administrative requirements to conduct the Study and required Study-related activities. Institution also certifies that there are no applicable regulations or other obligations that prohibit it from conducting the Study and entering into this Agreement and that it has not been forbidden to or debarred from carrying out clinical research and the conduct of trials concerning investigational medicinal products under the law of any jurisdiction (including, without limitation, subsections 306(a) or (b) of the United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) and 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

19. Další podmínky

19.1 Způsobilost. Instituce potvrzuje, že je podle ustanovení zákonů České republiky, předpisů, zásad a úředních požadavků držitelem příslušných licencí a registrací a je kvalifikovaná a způsobilá provádět Studii a požadované činnosti související se Studií. Instituce dále potvrzuje, že neexistují žádné příslušné právní předpisy nebo jiné závazky, které by jí bránily v provádění této Studie a uzavření této Smlouvy, že jí nebylo zakázáno nebo nebyla vyloučena z vykonávání klinického výzkumu a provádění klinického hodnocení léčivých přípravků podle právních předpisů kterékoliv jurisdikce (včetně, avšak nejen podle odstavců 306(a) nebo (b) federálního zákona USA o potravinách, lécích a kosmetice), a že v žádné funkci nepoužije k výkonu služeb podle této Smlouvy žádnou osobu, která podléhá zákazu činnosti podle takových právních předpisů. Během platnosti této Smlouvy a po dobu tří let po jejím ukončení

will notify CRO promptly if any of these certifications need to be amended in light of new information.

Instituce neprodleně vyrozumí CRO, pokud bude na základě nových informací nutné kterékoli z těchto potvrzení doplnit.

19.2 Investigations, Inquiries, Warnings, or Enforcement Actions Related to Conduct of Clinical Research. Institution certifies that it is not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning, or enforcement action (collectively, "Agency Action") related to its conduct of clinical research that has not been disclosed to CRO or Pfizer. Institution will notify CRO promptly if it receives notice of or becomes the subject of any Agency Action regarding its compliance with ethical, scientific, or regulatory standards for the conduct of clinical research 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, pátrání, varování nebo donucovací opatření vztahující se k provádění klinického výzkumu. Instituce potvrzuje, že vůči ní nebylo ani není vedeno žádné vyšetřování ani pátrání, nebylo jí doručeno žádné varování ani vůči ní nebylo přijato žádné donucovací opatření ze strany vládních či kontrolních úřadů (dále souhrnně „Úřední opatření“) v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, o nichž by CRO nebo společnost Pfizer nebyla informována. Instituce bude bezodkladně informovat CRO, jestliže obdrží oznámení o Úředních opatřeních nebo se stane předmětem jakéhokoli Úředního úkonu v souvislosti s dodržováním etických, vědeckých a kontrolních norem pro provádění klinického výzkumu, pokud se tyto Úřední kroky budou týkat událostí nebo činností, k nimž došlo před obdobím nebo v průběhu období, kdy byla Studie vedena.

19.3 Use of Name. CRO and Pfizer reserve the right to identify the Institution in association with a listing of the Protocol in the United States National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other Study Subject recruitment services or mechanisms. Neither CRO nor Pfizer will otherwise use the name of Institution or any of Institution's employees or contractors, and Institution will

19.3 Použití jména. CRO a společnost Pfizer si vyhrazují právo jmenovat Instituci v souvislosti s registrací Protokolu v databázi klinických hodnocení Národních ústavů zdraví USA (NIH), v jiných veřejně přístupných seznamech probíhajících klinických hodnocení nebo v jiných službách nebo prostředcích pro nábor subjektů. CRO ani společnost Pfizer jinak nepoužijí jméno Instituce ani žádných zaměstnanců či subdodavatelů Instituce, a Instituce nepoužije jméno CRO,

not use the name of CRO, Pfizer, or any of their respective employees or contractors, for promotional or advertising purposes without written permission from the party whose name will be used.

společnosti Pfizer ani žádných jejich zaměstnanců či subdodavatelů pro propagační nebo reklamní účely bez písemného souhlasu strany, která má být jmenována.

- 19.4 Relationship of the Parties. The relationship of 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.

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

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

- 19.5 Změny. Veškeré změny této Smlouvy musí být provedeny písemně, podepsány stranami a označeny jako dodatek, vyjma určitých oboustranně přijatelných úprav rozpočtu Studie, jež jsou popsány v příloze A.

- 19.6 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.

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

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

- 19.7 Rozpor s přílohami. Pokud nastane jakýkoli rozpor mezi touto Smlouvou a jakoukoli její přílohou, uplatní se úprava a podmínky stanovené v této Smlouvě. Pokud nastane rozpor mezi touto Smlouvou a Protokolem, Protokol bude rozhodující ve věcech léčby Studijních subjektů a Smlouva bude rozhodující ve všech ostatních věcech.

- 19.8 Affiliates. As used in this

- 19.8 Přidružené společnosti. Termín

Agreement, the term “affiliate” means any entity that directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with the named party.

„přidružená společnost“ znamená pro účely této Smlouvy jakýkoli subjekt, který přímo nebo nepřímo kontroluje jmenovanou stranu, je jí kontrolován nebo je s ní pod společnou kontrolou.

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

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

19.10 Third Party Beneficiary. Pfizer is an intended third-party beneficiary to this Agreement and is entitled to enforce directly any and all of its rights under it.

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

19.11 Disclaimer of Warranties by CRO. The parties acknowledge that pfizer has engaged cro to provide services in regard to this pfizer-sponsored clinical study. Cro has not performed any independent research or analysis regarding the safety or efficacy of any investigational drug or other materials or treatment procedures to be used in this study and therefore cro makes no warranties, expressed or implied, concerning those drugs, materials, or treatment procedures, the results to be obtained by administering them pursuant to the protocol, or to their fitness for any particular purpose, or to any other pfizer obligation under the protocol or this agreement.

19.11 Odmítnutí záruk ze strany CRO. Strany berou na vědomí, že společnost Pfizer najala CRO za účelem poskytování služeb v souvislosti s touto klinickou studií, již je společnost Pfizer zadavatelem. CRO neprovedla žádný nezávislý výzkum ani analýzu ohledně bezpečnosti ani účinnosti hodnoceného léčiva ani jiných materiálů či léčebných postupů, které se při této Studii použijí, a CRO proto neposkytuje žádné výslovné ani konkludentní záruky ohledně těchto léčiv, materiálů ani léčebných postupů, výsledků, které mají být získány jejich podáním v souladu s Protokolem, ohledně jejich vhodnosti pro jakýkoli konkrétní účel ani ohledně jakéhokoli jiného závazku společnosti Pfizer na základě Protokolu nebo této Smlouvy.

19.12 Entire Agreement. This Agreement including Attachments, taken together with the associated agreement between CRO and Principal Investigator

19.12 Úplná dohoda. Tato Smlouva včetně všech příloh společně se související smlouvou mezi CRO a Hlavním zkoušejícím (viz článek 1.3 Smlouva mezi CRO a

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

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

19.13 Governing Law. This Agreement is governed by laws of the Czech Republic, mainly by Act No. 89/2012 Coll., Civil Code and Pharmaceuticals Law. Settlement of disputes arising out of this Agreement shall be resolved by competent court in the Czech Republic.

19.13 Rozhodné právo. Tato Smlouva se řídí právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, a zákonem o léčivech. K řešení sporů vyplývajících z této smlouvy jsou příslušné obecné soudy České republiky.

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

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

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

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

CRO:

Attention: Legal Department
202 Carnegie Center, Suite #200
Princeton, New Jersey 08540
Phone: 609.282.8100
Fax: 609.375.9958

CRO:

K rukám: Legal Department
202 Carnegie Center, Suite #200
Princeton, New Jersey 08540
Telefon: 609.282.8100
Fax: 609.375.9958

Confidential

Pfizer – 15PFZ0711 (B9991009) – CZE – CTA INST – Krajská zdravotní, a.s.

Principal Investigator Name: [REDACTED] – Site N°1227

Institution:

Attention: MUDr. Josef Liehne
Krajská zdravotní a. s.
Sociální péče 3316/12a
401 13 Ústí nad Labem
Czech Republic
Telephone: 00420 477 114 105
Email: sekretariatgr@kzcr.eu

Institute:

K rukám: MUDr. Josefa Liehneho
Krajská zdravotní a. s.
Sociální péče 3316/12a
401 13 Ústí nad Labem
Česká republika
Telefon: 00420 477 114 105
E-mail: sekretariatgr@kzcr.eu

Pfizer:

For Submission of Publications Only:

Patricia Haney
Associate Director, Pfizer Immuno-
Oncology
Pfizer Inc
500 Arcola Road
Collegeville, PA 19426
Telephone: 781-429-5881
Email: Patricia.haney@pfizer.com

Společnost Pfizer:

Pouze pro zasílání publikací:

Patricia Haney
Associate Director, Pfizer Immuno-
Oncology
Pfizer Inc
500 Arcola Road
Collegeville, PA 19426
Telefon: 781-429-5881
Email: Patricia.haney@pfizer.com

20. Anti-Corruption

20.1 Definitions

- a. Government. As used in this Agreement, "Government" includes all levels and subdivisions of governments (ie, local, regional, and national; administrative, legislative, and executive).
- b. Government Official. As used in this Agreement, "Government Official" includes (1) any elected or appointed non-US Government official (eg, a legislator or a member of a non-US Government ministry), (2) any employee or individual acting for or on behalf of a non-US Government official, non-US Government agency, or enterprise performing a function of, or owned or

20. Protikorupční opatření

20.1 Definice

- a. Vláda. Pro účely této Smlouvy zahrnuje pojem „Vláda“ všechny úrovně a složky vlády (tj. orgány na místní, krajské i celostátní úrovni, a to správní, zákonodárné i výkonné).
- b. Úřední osoba. Pro účely této Smlouvy pojem „Úřední osoba“ znamená (1) jakoukoli volenou nebo jmenovanou úřední osobu vlády jiné než vlády USA (např. zákonodárce nebo úředníka ministerstva vlády jiné než vláda USA), (2) jakéhokoli zaměstnance nebo osobu jednající jménem či z pověření úřední osoby vlády jiné než vlády USA, úřadu vlády jiné než vlády

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

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

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

20.2 Protiúplatkářské a protikorupční zásady. Instituce obdržela kopii mezinárodních protiúplatkářských a protikorupčních zásad společnosti Pfizer jako přílohu D této Smlouvy. Instituce zajistí, že ona sama a všichni její zmocněnci a subdodavatelé vykonávající práci pro společnost Pfizer budou tyto protiúplatkářské a protikorupční zásady dodržovat.

20.3 Warranties. Institution warrants to CRO and Pfizer the following:

20.3 Záruky. Instituce zaručuje CRO a společnosti Pfizer následující:

a. Any information that

a. Veškeré informace, které

Institution provided to CRO or Pfizer as part of CRO's or Pfizer's anti-corruption due-diligence process is complete and accurate.

Instituce poskytla CRO nebo společnosti Pfizer v rámci procesu náležité protikorupční péče CRO nebo společnosti Pfizer, jsou úplné a přesné.

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

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

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

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

- d. Institution has not and will not accept any payment or anything of value that would result in CRO or Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.

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

- e. Institution has not and

- e. Instituce přímo ani

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

nepřímou neposkytla a neposkytne platbu ani nabídku, ani neschválila a neschválí platbu jakékoli částky nebo nabídku čehokoli hodnotného, ve snaze ovlivnit jakoukoli úřední osobu nebo jinou osobu.

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

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

20.5 Right to Audit. Pfizer has the right to take all reasonable steps and actions to ensure that each payment made by CRO on behalf of Pfizer is properly and legitimately used. To this end, Institution will permit, during the term of the Agreement and for three years after the final payment has been made under the Agreement, Pfizer's internal and external auditors access to any relevant books, documents, papers, and records of the Institution involving transactions related to the Agreement. Because this Agreement relates to a clinical study, there will be acceptable safeguards employed in such an audit to ensure confidentiality and

20.5 Právo auditu. CRO a Pfizer mají právo podniknout veškeré přiměřené kroky a úkony k zajištění toho, aby každá platba uskutečněná CRO byla řádně a legitimně použita. Za tímto účelem musí Instituce povolit během období trvání Smlouvy a tři roky poté, co byla podle Smlouvy provedena konečná platba, přístup interním a externím auditorům CRO nebo společnosti Pfizer ke všem příslušným účetním knihám, dokumentům, písemnostem a záznamům Instituce dokládajícím transakce týkající se Smlouvy. Protože se tato Smlouva týká klinické studie, budou pro případ takového auditu zavedena přijatelná ochranná

Confidential

PFIZER – 15PFZ0711 (B9991009) – CZE – CTA INST – Krajská zdravotní, a.s.

Principal Investigator Name: [REDACTED] – Site N°1227

protect the privacy of the Study Subjects.

opatření k zajištění důvěrnosti a ochrany soukromí subjektů Studie.

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

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

Confidential

PFIZER – 15PFZ0711 (B9991009) – CZE – CTA INST – Krajská zdravotní, a.s.

Principal Investigator Name: [REDACTED] – Site N°1227

Agreed to and Accepted by: / Schválil a přijal:

inVentiv Health Clinical UK Ltd.

Signature /Podpis

Printed Name /Jméno tiskacím písmem

Title /Funkce

Date /Datum

Krajská zdravotní, a.s.

Signature /Podpis

Printed Name /Jméno tiskacím písmem

Title /Funkce

Date /Datum

Confidential

PFIZER – 15PFZ0711 (B9991009) – CZE – CTA INST – Krajská zdravotní, a.s.

Principal Investigator Name: [REDACTED] – Site N°1227

Attachments /Přílohy

Attachment A	Study Budget and Payment Terms	Příloha A	Rozpočet studie a platební podmínky
Attachment B	Insurance Certificate	Příloha B	Pojistný certifikát
Attachment C	Equipment and Materials	Příloha C	Vybavení a materiály
Attachment D	Pfizer International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles	Příloha D	Mezinárodní protiúplatkářské a protikorupční zásady společnosti Pfizer
Attachment E	Standard contractual clauses for the transfer of personal data from the Community to third countries (controller to controller transfers)	Příloha E	Standardní smluvní doložky pro předávání osobních údajů ze Společenství do třetích zemí (předávání správce správci)

Confidential

PFIZER – 15PFZ0711 (B9991009) – CZE – CTA INST – Krajská zdravotní, a.s.

Principal Investigator Name: [REDACTED] – Site N°1227

Attachment A
STUDY BUDGET AND PAYMENT TERMS

Protocol Number B9991009

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

PI Name:	[REDACTED]
Site Number:	1227
Payee:	Krajská zdravotní, a.s.
Payee's Address:	Sociální péče 3316/12A 401 13 Ústí nad Labem Czech Republic
Payee's Phone Number:	00420 477 114 105
Payee's AP/Payment Contact Email address:	helena.luzumova@kzcr.eu
Tax ID Number	CZ25488627
Bank Name:	Československá obchodní banka, a.s.
Bank Address:	Mírové náměstí 1/1 400 01 Ústí nad Labem Czech Republic
IBAN:	CZ35 0300 0000 0002 1668 6400
Swift Code:	CEKOCZPP
Account Number:	216686400/0300
Please identify type of institution: (Hospital, Institute, Individual, Foundation, Corporation)	hospital

Příloha A
ROZPOČET STUDIE A PLATEBNÍ
PODMÍNKY

Číslo Protokolu B9991009

Jméno a adresa příjemce plateb: Částky splatné podle této Smlouvy budou vyplaceny:

Jméno Hlavního zkoušejícího:	[REDACTED]
Číslo pracoviště:	1227
Příjemce platby:	Krajská zdravotní, a.s.
Adresa příjemce platby:	Sociální péče 3316/12A 401 13 Ústí nad Labem Česká republika
Telefonní číslo příjemce platby:	00420 477 114 105
E-mailová adresa příjemce plateb pro automatizované platby / platební kontakt	helena.luzumova@kzcr.eu
DIČ:	CZ25488627
Název banky:	Československá obchodní banka, a.s.
Adresa banky:	Mírové náměstí 1/1 400 01 Ústí nad Labem Česká republika
IBAN:	CZ35 0300 0000 0002 1668 6400
Swift kód:	CEKOCZPP
Číslo účtu:	216686400/0300
Uveďte typ zařízení: (nemocnice, Instituce, jednotlivec, nadace, firma, jiné)	nemocnice

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.

CRO will provide payment to the Institution solely with funds received by Pfizer, in an amount as outlined in the attached Exhibit 1. No payments will be made to the Institution until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory documents to Pfizer and CRO, (3) EC 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.

Per Subject Cost: The per-subject cost is based upon completion of all visits and procedures in accordance with the Study specifications set forth in the Protocol. Payments will be made on a quarterly basis within 45 days of issue of invoice for completed visits as confirmed by Study Data received by Pfizer and CRO and as approved by the CRO Study team as long as the site is in compliance with the Protocol and the terms of this Agreement.

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

Příjemce plateb musí písemnou formou CRO poskytnout úplné výše uvedené platební pokyny a bankovní údaje dříve, než bude možné provést jakékoliv platby. Příjemce plateb je povinen informovat CRO písemnou formou o veškerých změnách nebo vyžadovaných aktualizacích platebních pokynů a/nebo bankovních údajů.

CRO uhradí platbu Instituci výhradně z finančních prostředků přijatých od společnosti Pfizer, a to ve výši uvedené v příloze č. 1. Instituci nebudou vyplaceny žádné platby, dokud nebude splněno následující: (1) uzavření Smlouvy, (2) odevzdání všech regulačních dokumentů společnosti Pfizer a CRO, (3) souhlas EK a (4) schválení pracoviště studijním týmem CRO. Pokud bude Smlouva ukončena před splněním závazků, za něž byly uhrazeny platby, zbývající částka musí být neprodleně vrácena CRO. Pokud tak Instituce neučiní, CRO nebo společnost Pfizer mohou dle svého uvážení takovou nezaslouženě nabytou částku odečíst od platby jinak splatné v souvislosti s účastí Instituce v jiné studii společnosti Pfizer nebo mohou usilovat o jiné dostupné opravné prostředky.

Cena za subjekt: Cena za subjekt je stanovena na základě dokončení všech návštěv a procedur v souladu se specifikacemi studie uvedenými v Protokolu. Platby mohou být hrazeny čtvrtletně do 45 dnů od přijetí faktury za dokončené návštěvy, které jsou potvrzené prostřednictvím údajů ze studie přijatých společností Pfizer a CRO a schválených studijním týmem CRO, pokud pracoviště dodržuje Protokol a podmínky této Smlouvy.

Další náklady na úrovni studie a dodatečné náklady související s léčbou: Kromě ceny za subjekt CRO uhradí Instituci další náklady na úrovni studie a dodatečné náklady související s léčbou, které jsou předem schválené CRO, jak je stanoveno v příloze č. 1. K proplacení těchto nákladů Instituce vystaví pro CRO fakturu s rozepsanými položkami na hlavičkovém papíře Instituce a předloží

Confidential

Pfizer – 15PFZ0711 (B9991009) – CZE – CTA INST – Krajská zdravotní, a.s.

Principal Investigator Name: [REDACTED] – Site N°1227

receipts for pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced to CRO only in the amount actually incurred, up to the maximum amounts shown in Exhibit 1, with no mark-up in cost. Any costs designated as invoiceable in Exhibit 1 should be invoiced to CRO at the visits or time points specified therein and not submitted to third party payors.

veškerou podpůrnou dokumentaci nebo účetní doklady pro přefakturovávané výdaje. Jakékoliv přefakturovávané výdaje nesouvisející s procedurami budou CRO fakturovány výhradně ve výši skutečně vynaložených nákladů, a to do maximálních částek uvedených v příloze č. 1, bez jakékoliv přirážky k ceně. Jakékoliv náklady označené jako fakturovatelné v příloze č. 1 by měly být CRO fakturovány v době návštěv nebo v časových bodech specifikovaných v této příloze a nesmí být předloženy třetím stranám jako plátcům.

Final Payment: Twenty percent (20%) of each payment will be withheld at the time of payment. This 20% withholding will be reconciled as part of the final payment determination. The final payment will be paid upon final review and acceptance of all Study Data for enrolled subjects by Pfizer and/or CRO, completion of all required administrative matters by the Principal Investigator, including, but not limited to (i) completion of all Study subjects' visits, (ii) Principal Investigator and Study personnel's performance of all procedures required by the Protocol, (iii) Pfizer and/or CRO's verification that all Study Data has been collected, recorded and submitted, and (iv) resolution of all outstanding queries, and the return of any Pfizer, CRO, or vendor-provided Equipment requested by Pfizer and/or CRO. Final reconciliation of amounts owed will be completed within sixty (60) days of Study Site closure, unless an extension of time is mandated by applicable law or regulation.

Závěrečná platba: Dvacet procent (20 %) z každé platby bude v okamžiku platby zadrženo. Tato 20% zadržaná částka bude vyrovnána v rámci stanovení závěrečné platby. Závěrečná platba bude uhrazena po konečné kontrole a přijetí všech údajů ze studie pro zařazené subjekty společností Pfizer a/nebo CRO, dokončení všech požadovaných administrativních úkonů Hlavním zkoušejícím, mimo jiné včetně (i) dokončení všech návštěv subjektů studie, (ii) provedení všech úkonů požadovaných Protokolem ze strany Hlavního zkoušejícího a pracovníků studie, (iii) ověření ze strany společnosti Pfizer a/nebo CRO, že byly shromážděny, zaznamenány a předloženy všechny údaje ze studie, a (iv) vyřešení všech nezodpovězených dotazů a vrácení veškerého vybavení poskytnutého společností Pfizer, CRO nebo dodavatelem dle požadavku společnosti Pfizer a/nebo CRO. Závěrečné vyrovnání dlužných částek bude provedeno do šedesáti (60) dnů od uzavření studijního pracoviště, pokud dle platného zákona nebo předpisu není vyžadováno prodloužení tohoto období.

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.

Bez úhrady. CRO neproplatí Instituci náklady za studijní subjekty, u nichž při náboru do studie došlo k odchylkám od kritérií způsobilosti uvedených v Protokolu nebo u nichž nelze provést analýzu údajů ze studie kvůli odchylkám od Protokolu, chybějícím řádným záznamům nebo neúplným, nesprávným nebo neověřitelným záznamům CRF.

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:

- MSB0010718C (avelumab) 20 mg/ml solution for infusion (10 ml/vial) will be provided by Pfizer.

- Pegylated liposomal doxorubicin hydrochloride 2 mg/ ml suspension for infusion (10 or 25 ml/vial) will be provided by Pfizer.

Hodnocený přípravek: Podle oddílu 8 této Smlouvy poskytne společnost Pfizer nebo CRO lék společnosti Pfizer. Následující dodatečné léky vyžadované Protokolem budou poskytnuty bezplatně nebo společnost Pfizer uhradí náklady na ně, jak je uvedeno níže:

- MSB0010718C (avelumab) 20 mg/ml infuzní roztok (10 ml / injekční lahvičku) dodá společnost Pfizer.

- Pegylovaný lipozomální doxorubicin hydrochlorid 2 mg/ml infuzní suspenze (10 nebo 25 ml / injekční lahvičku) dodá společnost Pfizer.

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

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

EC Fees: Central and local Ethics Committee fees will be paid directly by CRO/Pfizer unless otherwise specified herein.

Invoices & Payments: Email invoices, in

Standardní péče: Odměna za všechny činnosti, jejichž provádění Institucí vyžaduje Protokol, je zahrnuta v rozpočtu, s výjimkou služeb označovaných jako standardní péče (dále „standardní péče“) v příloze č. 1. Standardní péče je definována jako jakékoliv z lékařského hlediska nezbytné ošetření, procedura nebo vyšetření, prováděné v souladu se správnou lékařskou praxí, jejichž provedení by se předpokládalo i v případě, že by se subjekt neúčastnil studie. Subjekty studie nebo jejich zdravotní pojišťovna odpovídají za náklady na standardní péči. Společnost Pfizer dle svého vlastního posouzení zvaží úhradu standardní péče prostřednictvím CRO pro (i) účastníky, kteří nejsou pojištěni a zároveň jsou v nouzi, nebo (ii) za výjimečných okolností.

Neúspěšný screening: „Neúspěšný screening“ představuje subjekt, který podepsal souhlas a nesplňuje kritéria screeningové návštěvy, a tudíž není způsobilý k zařazení do studie. Odměny za neúspěšný screening budou hrazeny, jak je stanoveno v příloze č. 1, a musí být fakturovány k proplacení.

Odměna EK: Poplatky centrální a lokální etické komisi budou hrazeny přímo CRO/společností Pfizer, pokud v tomto dokumentu není specifikováno jinak.

Faktury a platby: Faktury v anglickém jazyce

Confidential

Pfizer – 15PFZ0711 (B9991009) – CZE – CTA INST – Krajská zdravotní, a.s.

Principal Investigator Name: [REDACTED] – Site N°1227

English, to: the Grants Management mailbox below:

zašlete e-mailem oddělení Grants Management (správa grantů) na adresu:

pfizergrantsandpayments@inventivhealth.com

pfizergrantsandpayments@inventivhealth.com

Please indicate following on the Subject line:
Sponsor name; Study Protocol #, Project code # 15PFZ0711 and PI name

Do předmětu zprávy uveďte následující:
jméno zadavatele; č. Protokolu studie, kód projektu 15PFZ0711 a jméno Hlavního zkoušejícího

Correspondence should be addressed to the Grants Management mailbox below: Email

Korespondence musí být adresována oddělení Grants Management na adresu: Email:

pfizergrantsandpayments@inventivhealth.com

pfizergrantsandpayments@inventivhealth.com

Please indicate following on the Subject line:
Sponsor name; Study Protocol #, Project code # 15PFZ0711 and PI name

Do předmětu zprávy uveďte následující:
jméno zadavatele; č. Protokolu studie, kód projektu 15PFZ0711 a jméno Hlavního zkoušejícího

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

Faktury by neměly být předkládány, dokud neobdržíte souhlas CRO a/nebo společnosti Pfizer se zahájením náboru subjektů. Do takového okamžiku faktury nebudou propláceny. Pokud budou přijaty faktury před souhlasem se zahájením náboru, nebudou zpracovány a platba bude opožděna.

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

Za náklady neuvedené v příloze č. 1 nepředkládejte faktury, dokud neobdržíte dopis o úpravě rozpočtu nebo dodatek ke Smlouvě. K urychlení plateb by k fakturám měla být přiložena kopie takového dodatku.

The following information must be included on all invoices:

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

Následující informace musí být uvedeny na všech fakturách:

- Číslo faktury
- Datum vystavení faktury
- Fakturovaná částka v Kč
- Jméno Hlavního zkoušejícího
- Název Instituce
- Číslo Protokolu
- Číslo projektu CRO

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:

Faktury pro úhradu dodatečných nákladů souvisejících s léčbou, dalších nákladů na úrovni studie, které jsou předem schváleny CRO, jak je stanoveno v příloze č. 1, a za návštěvy subjektů musí uvádět také

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

následující:

- Identifikační číslo subjektu
- Identifikace návštěvy (např. cyklus 1, den 1), kdy byla provedena procedura (vztahuje-li se)
- Cena podle přílohy č. 1

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

Všechny částky v příloze č. 1 jsou uvedeny bez daně z přidané hodnoty nebo ekvivalentní daně z obrátu (dále „DPH“).

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

Pouze v následujících omezených případech bude DPH připočítána k částkám uvedeným v příloze č. 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 provide to CRO;
2. Where the Institution has listed its VAT number below; and
3. Upon receipt of a valid VAT invoice
4. Where the Institution has the option to apply the "reverse charge mechanism" and fails to do so they shall not be regarded as legally obliged to charge local VAT for the purposes of point 1 above in this section.

1. pokud je Instituce ve své zemi registrovaným plátcem DPH a ze zákona má povinnost CRO účtovat místní DPH s ohledem na služby poskytované CRO;
2. pokud Instituce jako plátce DPH uvedlo své DIČ níže;
3. po přijetí platné faktury s DPH;
4. pokud má Instituce možnost uplatnit „mechanismus přenesení daňové povinnosti“ a neučiní tak, nebude považováno za právně vázané k účtování místní DPH pro účely bodu 1 výše tohoto oddílu.

Institution VAT Number: CZ25488627

DIČ Instituce jako plátce DPH: CZ25488627

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

Daně: Jakákoli úhrada splatná podle této Smlouvy bude bez místní DPH, protože tyto služby spadají pod čl. 44 směrnice Rady ES 2006/112/ES. V případě nepoužitelnosti tohoto územního pravidla budou uplatněna běžná standardní pravidla pro odvody DPH nebo případně obdobná pravidla pro daň z obrátu. V případě, že uplatnění DPH podléhají jakékoliv další služby nebo zboží, dodavatel musí příjemci vystavit platnou fakturu s DPH za transakci, k níž se úhrada vztahuje. Bude-li DPH účtována omylem, bude po vrácení příslušným finančním úřadem navracena buď formou faktického vrácení, nebo formou úpravy odvodu DPH. Nebude-li DPH účtována, avšak následně se zjistí, že účtována být měla, nebo posoudí-li příslušný

Confidential

PFIZER – 15PFZ0711 (B9991009) – CZE – CTA INST – Krajská zdravotní, a.s.

Principal Investigator Name: [REDACTED] – Site N°1227

VAT is assessed by the relevant tax authorities as being due on the consideration, the VAT due upon said consideration will be paid upon presentation of a valid VAT invoice.

finanční úřad, že je nutno zaplatit DPH za danou úhradu, bude dlužná DPH zaplacená po předložení platné faktury s DPH.

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

Pokud nebudou na všech fakturách uvedeny tyto povinné informace, dojde k opoždění platby.

Refunds: Send refunds to:

Attn: Grants Management
inVentiv Health Clinical UK LTD
Thames House, 17-19 Marlow Road,
Maidenhead, Berkshire, SL6 7AA UK,
(15PFZ0711)

Refundace: Refundované částky zašlete na adresu:

Attn: Grants Management
inVentiv Health Clinical UK LTD
Thames House, 17-19 Marlow Road,
Maidenhead, Berkshire, SL6 7AA UK,
(15PFZ0711)

Additional Testing, Treatment or Procedures:

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

Další vyšetření, léčba nebo procedury:

Instituci nebude proplaceno další vyšetření, léčba nebo procedury, které nevyžaduje Protokol nebo nejsou specifikovány ve Smlouvě nebo v této příloze, pokud takové další vyšetření, léčba nebo procedury nebyly předem schváleny CRO a/nebo společností Pfizer.

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

Dodatky: Následující změny rozpočtu studie musí být doloženy dopisem o změnách podepsaným společností Pfizer a/nebo CRO: (1) zvýšení celkového rozpočtu studie, se změnou nebo beze změny platebního kalendáře, nebo (2) změna platebního kalendáře beze změny celkového rozpočtu studie.

Exhibit 1 to Attachment A
Study Budget

1. Table: Budget per patient

Visit	Payment in CZK
Visit 1 / Screening	4 334,22 CZK
Visit 2 / Cycle 1 / Day 1	3 588,09 CZK
Visit 3 / Cycle 1 / Day 15	3 072,63 CZK
Visit 4 / Cycle 2 / Day 1	3 629,34 CZK
Visit 5 / Cycle 2 / Day 15	2 252,91 CZK
Visit 6 / Cycle 3 / Day 1	3 629,34 CZK
Visit 7 / Cycle 3 / Day 15	1 540,44 CZK
Visit 8 / Cycle 4 / Day 1	3 189,45 CZK
Visit 9 / Cycle 4 / Day 15	1 540,44 CZK
Visit 10 / Cycle 5 / Day 1	3 189,45 CZK
Visit 11 / Cycle 5 / Day 15	1 540,44 CZK
Visit 12 / Cycle 6 / Day 1	3 189,45 CZK
Visit 13 / Cycle 6 / Day 15	1 540,44 CZK
Visit 14 / Cycle 7 / Day 1	3 189,45 CZK
Visit 15 / Cycle 7 / Day 15	1 540,44 CZK
Visit 16 / Cycle 8 / Day 1	3 189,45 CZK
Visit 17 / Cycle 8 / Day 15	1 540,44 CZK
Visit 18 / Cycle 9 / Day 1	3 189,45 CZK
Visit 19 / Cycle 9 / Day 15	1 540,44 CZK

Příloha č. 1 k příloze A
Rozpočet studie

1. Tabulka: Rozpočet na jednoho pacienta

Návštěva	Platba v Kč
Návštěva 1 / Screening	4 334,22 Kč
Návštěva 2 / Cyklus 1 / Den 1	3 588,09 Kč
Návštěva 3 / Cyklus 1 / Den 15	3 072,63 Kč
Návštěva 4 / Cyklus 2 / Den 1	3 629,34 Kč
Návštěva 5 / Cyklus 2 / Den 15	2 252,91 Kč
Návštěva 6 / Cyklus 3 / Den 1	3 629,34 Kč
Návštěva 7 / Cyklus 3 / Den 15	1 540,44 Kč
Návštěva 8 / Cyklus 4 / Den 1	3 189,45 Kč
Návštěva 9 / Cyklus 4 / Den 15	1 540,44 Kč
Návštěva 10 / Cyklus 5 / Den 1	3 189,45 Kč
Návštěva 11 / Cyklus 5 / Den 15	1 540,44 Kč
Návštěva 12 / Cyklus 6 / Den 1	3 189,45 Kč
Návštěva 13 / Cyklus 6 / Den 15	1 540,44 Kč
Návštěva 14 / Cyklus 7 / Den 1	3 189,45 Kč
Návštěva 15 / Cyklus 7 / Den 15	1 540,44 Kč
Návštěva 16 / Cyklus 8 / Den 1	3 189,45 Kč
Návštěva 17 / Cyklus 8 / Den 15	1 540,44 Kč
Návštěva 18 / Cyklus 9 / Den 1	3 189,45 Kč
Návštěva 19 / Cyklus 9 / Den 15	1 540,44 Kč

Confidential

PFIZER – 15PFZ0711 (B9991009) – CZE – CTA INST – Krajská zdravotní, a.s.

Principal Investigator Name: [REDACTED] – Site N°1227

Visit 20 / Cycle 10 / Day 1	3 189,45 CZK
Visit 21 / Cycle 10 / Day 15	1 540,44 CZK
Visit 22 / Cycle 11 / Day 1	3 189,45 CZK
Visit 23 / Cycle 11 / Day 15	1 540,44 CZK
Visit 24 / End of Treatment / Early Withdrawal	- CZK
Visit 25 / Day 30 Follow-Up	965,91 CZK
Visit 26 / Day 60 Follow-Up	965,91 CZK
Visit 27 / Day 90 Follow-Up	965,91 CZK
Visit 28 / Follow-up	482,96 CZK
Total per Patient	63 266,78 CZK

Návštěva 20 / Cyklus 10 / Den 1	3 189,45 Kč
Návštěva 21 / Cyklus 10 / Den 15	1 540,44 Kč
Návštěva 22 / Cyklus 11 / Den 1	3 189,45 Kč
Návštěva 23 / Cyklus 11 / Den 15	1 540,44 Kč
Návštěva 24 / Konec léčby (EoT) / Návštěva při odstoupení	- Kč
Návštěva 25 / Bezpečnostní kontrola - Den 30	965,91 Kč
Návštěva 26 / Bezpečnostní kontrola - Den 60	965,91 Kč
Návštěva 27 / Bezpečnostní kontrola - Den 90	965,91 Kč
Návštěva 28 / Kontrola	482,96 Kč
Celkem za pacienta	63 266,78 Kč

2. Additional Treatment - Related Costs

Additional procedures that may not apply to all patients.

Procedure	Comments	Payment in CZK
Coagulation (max 1x)	To be repeated at C1D1 if not performed within the last 7 days.	88,50 CZK
Serum Pregnancy Test (max 2x)	Applicable to WOCBP	173,70 CZK
Urine Pregnancy Test (max 11x)	Applicable to WOCBP	111,90 CZK

2. Dodatečné náklady související s léčbou

Dodatečné úkony, které nemusí být provedeny u všech pacientů.

Vyšetření	Podmínky	Platba v Kč
Koagulace (max 1x)	Nutné opakovat v C1D1 pokud nebyla provedena během posledních 7 dnů.	88,50 Kč
Těhotenský test ze séra (max 2x)	U pacientek ve fertilním věku	173,70 Kč
Těhotenský test z moči (max 11x)	U pacientek ve fertilním věku	111,90 Kč

Confidential

Pfizer – 15PFZ0711 (B9991009) – CZE – CTA INST – Krajská zdravotní, a.s.

Principal Investigator Name: [REDACTED] – Site N°1227

MUGA (max 7x)	LVEF; MUGA or Echo to be performed, not both	3 231,30 CZK	MUGA (max 7x)	EF LK; bude provedena MUGA nebo ECHO, ne obojí	3 231,30 Kč
ECHO (max 7x)	LVEF; MUGA or Echo to be performed, not both	3 196,20 CZK	ECHO (max 7x)	EF LK; bude provedena MUGA nebo ECHO, ne obojí	3 196,20 Kč
PK/ADA Sampling for Avelumab (max 25x)	Applicable to Arms A and B Only	134,70 CZK	FK (farmakoki netické) / ADA (sérové protilátky proti léku) vzorky pro avelumab (max 25x)	Vztahuje se pouze pro ramena A a B	134,70 Kč
PK Sampling for Doxorubicin (PLD) (max 6x)	Applicable to first 18 subjects in Arms B and C Only	134,70 CZK	FK vzorky pro doxorubicin (PLD) (max 6x)	Vztahuje se pouze na prvních 18 pacientek v rameni B a C	134,70 Kč
Avelumab Administra on (max 22x)	Applicable to Arm A Only	1 353,90 CZK	Podání avelumabu (max 22x)	Vztahuje se pouze pro rameno A	1 353,90 Kč
Avelumab plus PLD Administra on (max 22x)	Applicable to Arm B Only	1 353,90 CZK	Podání avelumabu a PLD (max 22x)	Vztahuje se pouze pro rameno B	1 353,90 Kč
PLD Administra on (max 11x)	Applicable to Arm C Only	1 353,90 CZK	Podání PLD (max 11x)	Vztahuje se pouze pro rameno C	1 353,90 Kč
Archival FFPE Tumor Tissue Block (max 1x)		230,40 CZK	Uchování FFPE bloku tkáně nádoru (max 1x)		230,40 Kč

Confidential

PFIZER – 15PFZ0711 (B9991009) – CZE – CTA INST – Krajská zdravotní, a.s.

Principal Investigator Name: [REDACTED] – Site N°1227

De Novo Tumor Biopsy – Excision (max 2x)	To be obtained at screening unless not clinically feasible, and if subject agrees to optional biopsy at EoT	2 157,30 CZK	Nová biopsie nádoru – excise (max 2x)	Provede se na screeningu (pokud není klinická kontraindikace) a pokud bude subjekt souhlasit s volitelnou biopsií, tak na EoT	2 157,30 Kč
De Novo Tumor Biopsy - Core Needle (max 2x)	To be obtained at screening unless not clinically feasible, and if subject agrees to optional biopsy at EoT	3 472,50 CZK	Nová biopsie nádoru - punkční biopsie (max 2x)	Provede se na screeningu (pokud není klinická kontraindikace) a pokud bude subjekt souhlasit s volitelnou biopsií, tak na EoT	3 472,50 Kč
Physical Examination (max 1x)	Assessment performed at EoT/Early Withdrawal if not completed within the prior week.	647,70 CZK	Tělesné vyšetření (max 1x)	Provede se na EoT / Návštěvě při odstoupení, pokud není dokončeno během předchozího týdne.	647,70 Kč
Hematology (max 1x)	Assessment performed at EoT/Early Withdrawal if not completed within the prior week.	124,80 CZK	Hematologie (max 1x)	Provede se na EoT / Návštěvě při odstoupení, pokud není dokončeno během předchozího týdne.	124,80 Kč
Blood Chemistry (max 1x)	Assessment performed at EoT/Early Withdrawal if not completed within the prior week.	309,00 CZK	Biochemické vyšetření krve (max 1x)	Provede se na EoT / Návštěvě při odstoupení, pokud není dokončeno během předchozího týdne.	309,00 Kč
Coagulation (max 1x)	Assessment performed at EoT/Early Withdrawal if not completed within the prior week.	88,50 CZK	Koagulace (max 1x)	Provede se na EoT / Návštěvě při odstoupení, pokud není dokončeno během předchozího týdne.	88,50 Kč

CA-125 (max 1x)	Assessment performed at EoT/Early Withdrawal if not completed within the prior week.	354,00 CZK	CA-125 (max 1x)	Provede se na EoT / Návštěvě při odstoupení, pokud není dokončeno během předchozího týdne.	354,00 Kč
12-Lead ECG (Single) (max 1x)	Assessment performed at EoT/Early Withdrawal if not completed within the prior week.	345,30 CZK	12svodové EKG (Jediné měření) (max 1x)	Provede se na EoT / Návštěvě při odstoupení, pokud není dokončeno během předchozího týdne.	345,30 Kč
Patient Reported Outcomes (max 1x)	Assessment performed at EoT/Early Withdrawal if not completed within the prior week.	152,10 CZK	Dotazník výsledků hlášených pacientkou (max 1x)	Provede se na EoT / Návštěvě při odstoupení, pokud není dokončeno během předchozího týdne.	152,10 Kč
Sample Collections (collection, processing, shipment to central lab) (max 1x)	Assessment performed at EoT/Early Withdrawal if not completed within the prior week.	214,20 CZK	Odběr vzorků (odběr, zpracování, přeprava do centrální laboratoře) (max 1x)	Provede se na EoT / Návštěvě při odstoupení, pokud není dokončeno během předchozího týdne.	214,20 Kč
Study Coordinator Fee (max 1x)	Assessment performed at EoT/Early Withdrawal if not completed within the prior week.	677,10 CZK	Odměna pro studijního koordinátora (max 1x)	Provede se na EoT / Návštěvě při odstoupení, pokud není dokončeno během předchozího týdne.	677,10 Kč
Admin/Data Entry Fee (max 1x)	Assessment performed at EoT/Early Withdrawal if not completed within the prior week.	201,00 CZK	Odměna za administraci / zadávání dat (max 1x)	Provede se na EoT / Návštěvě při odstoupení, pokud není dokončeno během předchozího týdne.	201,00 Kč

All mentioned procedures will be invoiced.

Všechny zmíněné úkony budou proplaceny na fakturu.

3. Other Study-Level Costs**3. Jiné náklady na studii**

Additional Procedures are not included in Dodatečné úkony nejsou zahrnuty v

Confidential

PFIZER – 15PFZ0711 (B9991009) – CZE – CTA INST – Krajská zdravotní, a.s.

Principal Investigator Name: [REDACTED] – Site N°1227

the Per Subject Cost (Procedures not tied to a specific visit). nákladech na jeden subjekt (jedná se o úkony nespojené s konkrétní návštěvou).

Procedure	Comments	Payment in CZK	Vyšetření	Podmínky	Platba v Kč
Screen Fails	Applicable to subjects who SF at the Visit 1. Cost reflects V1 with 25% reduction, no overhead paid. Max 1 SF per 3 randomized subjects.	2 955,15 CZK	Neúspěšný screening	Týká se pouze subjektů s neúspěšným screeningem při návštěvě 1. Náklady představují Návštěvu 1 s 25% snížením, bez úhrady režijních nákladů. Max 1 neúspěšnému screenig na 3 randomizované subjekty.	2 955,15 Kč
CT Chest	Either CT or MRI to be performed, not both.	3 300,00 CZK	CT hrudníku	Provede se buď CT nebo MRI, ne obojí.	3 300,00 Kč
CT Abdomen	Either CT or MRI to be performed, not both.	3 300,00 CZK	CT břicha	Provede se buď CT nebo MRI, ne obojí.	3 300,00 Kč
CT Pelvis	Either CT or MRI to be performed, not both.	3 300,00 CZK	CT pánve	Provede se buď CT nebo MRI, ne obojí.	3 300,00 Kč
CT Brain	Either CT or MRI to be performed, not both.	3 300,00 CZK	CT mozku	Provede se buď CT nebo MRI, ne obojí.	3 300,00 Kč
MRI Chest	Either CT or MRI to be performed, not both.	7 200,00 CZK	MRI hrudníku	Provede se buď CT nebo MRI, ne obojí.	7 200,00 Kč
MRI Abdomen	Either CT or MRI to be performed, not both.	7 200,00 CZK	MRI břicha	Provede se buď CT nebo MRI, ne obojí.	7 200,00 Kč
MRI Pelvis	Either CT or MRI to be performed, not both.	7 200,00 CZK	MRI pánve	Provede se buď CT nebo MRI, ne obojí.	7 200,00 Kč
MRI Brain	Either CT or MRI to be performed, not both.	7 200,00 CZK	MRI mozku	Provede se buď CT nebo MRI, ne obojí.	7 200,00 Kč

Confidential

PFLZER – 15PFZ0711 (B9991009) – CZE – CTA INST – Krajská zdravotní, a.s.

Principal Investigator Name: [REDACTED] – Site N°1227

Bone Scan		1 800,00 CZK	Scintigrafie skeletu		1 800,00 Kč
Microscopic Urinalysis	To be performed if dipstick urinalysis is abnormal.	49,80 CZK	Mikroskopický rozbor moči	Bude proveden, pokud je rozbor moči pomocí diagnostické tyčinky abnormální	49,80 Kč
Additional Cycles Day 1	To be invoiced as necessary.	3 189,45 CZK	Další cyklus Den 1	Bude fakturováno v případě potřeby.	3 189,45 Kč
Additional Cycles Day 15	To be invoiced as necessary.	1 540,44 CZK	Další cyklus Den 15	Bude fakturováno v případě potřeby.	1 540,44 Kč
Additional Treatment Administrati ons	To be invoiced as necessary.	1 353,90 CZK	Další podání léčby	Bude fakturováno v případě potřeby.	1 353,90 Kč
Additional PK Sample Collections	To be invoiced as necessary.	134,70 CZK	Další odběr FK vzorků	Bude fakturováno v případě potřeby.	134,70 Kč

All mentioned procedures will be invoiced.

Všechny zmíněné úkony budou proplaceny na fakturu.

Start – up fee	one-time payment	25 000,00 CZK
-------------------	------------------	------------------

Start-up poplatek	jednorázový poplatek	25 000,00 Kč
----------------------	-------------------------	-----------------

Pharmacy fees

Initiation fee	one-time payment	2 000,00 CZK
Fee for receipt, storage, reports to IVRS, temperature monitoring	a flat monthly fee	800,00 CZK
Fee for dilution of medication - Avelumab	per 1 dilution (fee includes also auxiliary materials)	1 000,00 CZK

Lékařenské poplatky

Iničiační poplatek	jednorázový poplatek	2 000,00 Kč
Poplatek za příjem, skladování, hlášení do IVRS, monitoraci teploty	paušální měsíční poplatek	800,00 Kč
Poplatek za ředění hodnoceného léčiva – avelumab	za 1 ředění (poplatek obsahuje veškerý pomocný materiál)	1 000,00 Kč

Confidential

Pfizer – 15PFZ0711 (B9991009) – CZE – CTA INST – Krajská zdravotní, a.s.

Principal Investigator Name: [REDACTED] – Site N°1227

Fee for dilution of medication - PLD	per 1 dilution (fee includes also auxiliary materials)	1 000,00 CZK	Poplatek za ředění hodnoceného léčiva – PLD	za 1 ředění (poplatek obsahuje veškerý pomocný materiál)	1 000,00 Kč
--------------------------------------	--	-----------------	---	--	----------------

Confidential

PFIZER – 15PFZ0711 (B9991009) – CZE – CTA INST – Krajská zdravotní, a.s.

Principal Investigator Name: [REDACTED] – Site N°1227

Attachment B
INSURANCE CERTIFICATE

Příloha B
POJISTNÝ CERTIFIKÁT

Potvrzení o pojištění

Certificate of Insurance

Toto potvrzení o pojištění slouží výlučně k informačním účelům a nepřenáší na majitele tohoto potvrzení žádná práva. Toto potvrzení nedoplnuje, nerozsahuje ani nemění pojištění krytí níže uvedené pojištění smlouvy.

This certificate is issued as a matter of information only and confers no rights upon the certificate holder. This certificate does not amend, extend or alter the coverage afforded by the policies below.

Číslo pojištění smlouvy	5200245116	Policy No.
Pojistitel	AIG EUROPE Limited, organizační složka pro Českou republiku V Celnici 1031/4 110 00 Praha 1	Insurer
Pojistník	Pfizer, spol. s r. o. Praha 5, Stroupežnického 17, PSČ 150 00 IČ: 49244809	Named Insured
Počátek pojištění	1.1. 2016	Inception Date of Insurance
Konec pojištění	31.12.2016	Expiration of Insurance
Počátek hodnocení	25 September 2016	Inception of Trial
Konec hodnocení	1st May 2020	Expiration of Trial
Druh pojištění	Klinické hodnocení humánního léčiva. Clinical trials.	Type of Insurance
Rozsah krytí	Touto pojišťovací smlouvou se kryje:	
	Scope of Cover	
	- odpovědnost za škody vzniklé na zdraví u subjektů klinického hodnocení - odpovědnost za škodu pro zkoušejícího a zadavatele klinického hodnocení v souvislosti s tímto hodnocením v souladu s ustanovením § 52 odst. 3, písm. f) Zák. č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, v rozsahu podle mezinárodního pojišťovacího programu - pro pojištění klinického testování neplatí výlučka 4.1.13	
	This policy covers:	
	- 3rd Party Liability for trial subjects for injury to health arising out of making the clinical trial - 3rd Party Liability for injury covering investigator and sponsor of clinical trial connected with this clinical trial in compliance with provisions of Section 52 (3) (f) of Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, as per the Master policy wording. - for this insurance the exclusion 4.1.13 of terms and conditions is not applied	

Confidential

PFIZER – 15PFZ0711 (B9991009) – CZE – CTA INST – Krajská zdravotní, a.s.

Principal Investigator Name: [REDACTED] – Site N°1227

Testovaný produkt	Avelumab	Tested drug
Číslo studie	B9991009	Code Number of Study
Název	RANDOMIZOVANÁ, MULTICENTRICKÁ, OTEVŘENÁ STUDIE FÁZE 3 AVELUMABU (MSB0010718C) SAMOTNÉHO NEBO V KOMBINACI S PEGYLOVANÝM LIPOZOMÁLNÍM DOXORUBICINEM PROTI SAMOTNÉMU PEGYLOVANÉMU LIPOZOMÁLNÍMU DOXORUBICINU U PACIENTEK S RAKOVINOU VAJEČNÍKŮ REZISTENTNÍ/REFRAKTERNÍ VŮČI PLATINĚ A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN LABEL STUDY OF AVELUMAB (MSB0010718C) ALONE OR IN COMBINATION WITH PEGYLATED LIPOSOMAL DOXORUBICIN VERSUS PEGYLATED LIPOSOMAL DOXORUBICIN ALONE IN PATIENTS WITH PLATINUM RESISTANT/REFRACTORY OVARIAN CANCER	Title
Územní platnost	Czech Republic	Policy Territory
Pojistná částka	8.000.000 USD	Limit of Indemnity Per occurrence and in the aggregate
Spoluúčast	0	Deductible

Praha 22.3.2016

~~Original Broker
Global Client Services~~



AIG Europe Limited,
organizace služeb pro Českou republiku
☎ 24333777
7 Cornhill, 1001/4, 100 00 Praha 1

Confidential

PFIZER – 15PFZ0711 (B9991009) – CZE – CTA INST – Krajská zdravotní, a.s.
Principal Investigator Name: [REDACTED] – Site N°1227

Attachment C
EQUIPMENT AND MATERIALS

CRO/Pfizer-Provided Equipment and Materials

CRO/Pfizer-Provided Equipment

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

CRO/Pfizer-Provided Materials

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

Materials Supplied: **NONE**

Vendor-Provided Equipment or Materials

CRO or Pfizer will arrange for a vendor to provide the following equipment or proprietary materials ("Vendor Property") for use in this Study: **NONE**

Ownership, Responsibilities, and Liability

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

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

Liability. Neither CRO nor Pfizer has any liability for damages of any sort, including personal injury

Příloha C
VYBAVENÍ A MATERIÁLY

Vybavení a materiály poskytnuté CRO/společností Pfizer

Vybavení poskytnuté CRO/společností Pfizer

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

Materiály poskytnuté CRO/společností Pfizer

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

Dodané materiály: **ŽÁDNÉ**

Vybavení a Materiály poskytnuté prodejcem

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

Vlastnictví, povinnosti a právní odpovědnost za škodu

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

Povinnosti Instituce. Instituce nese riziko ztráty nebo poškození Vybavení CRO, Materiálů CRO nebo Majetku prodejce. Pokud CRO, společnost Pfizer nebo prodejce musí vyměnit jakékoli Vybavení CRO, Materiály CRO nebo Majetek prodejce během provádění Studie v důsledku ztráty nebo poškození způsobeného Institucí, CRO si vyhrazuje právo odečíst náklady CRO nebo společnosti Pfizer na jejich výměnu z budoucích plateb financování Studie.

Právní odpovědnost za škodu. CRO ani společnost Pfizer neodpovídají za žádné škody,

Confidential

PFIZER – 15PFZ0711 (B9991009) – CZE – CTA INST – Krajská zdravotní, a.s.

Principal Investigator Name: [REDACTED] – Site N°1227

or property damage, resulting from the use of CRO Equipment, CRO Materials, or Vendor Property except to the extent that (1) such damages were caused by the negligence or willful misconduct of CRO, Pfizer, or the vendor or (2) a personal injury constitutes a Research Injury to a Study Subject, as described in Attachment B to this Agreement.

Version Date: December 2012

včetně škody na zdraví osob či poškození majetku, vzniklé v důsledku používání Vybavení CRO, Materiálů CRO nebo Majetku prodejce, kromě případů, kdy (1) takové škody byly způsobeny nedbalostí nebo svěvolným porušením povinností ze strany CRO, společnosti Pfizer nebo prodejce, nebo kdy (2) škoda na zdraví osob představuje související škodu na zdraví subjektu Studie, jak je popsána v příloze B této Smlouvy.

Datum verze: prosinec 2012

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

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

Bribery of Government Officials

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

"Government Official" shall be broadly interpreted and means:

- (i) any elected or appointed Government official (e.g., a legislator or a member of a Government ministry);
- (ii) any employee or individual acting for or on behalf of a Government Official, agency, or enterprise performing a governmental function, or owned or controlled by, a Government (e.g., a healthcare professional employed by a Government hospital or researcher employed by a Government university);
- (iii) any political party officer, candidate for public office, officer, or employee or individual acting for or on behalf of a political party or candidate for public office;
- (iv) any employee or individual acting for or

Příloha D
MEZINÁRODNÍ PROTIÚPLATKÁŘSKÉ A
PROTIKORUPČNÍ ZÁSADY
SPOLEČNOSTI PFIZER

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

Uplácení úředních osob

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

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

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

on behalf of a public international organization;

jednající jménem nebo z pověření veřejné mezinárodní organizace;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Americký Zákon o zahraničních korupčních praktikách (dále jen „FCPA“) zakazuje poskytování, slibování nebo schvalování platby finančních částek nebo poskytování čehokoli hodnotného zahraniční úřední osobě za účelem nepřipustného nebo korupčního ovlivnění jednání nebo rozhodování takové osoby s cílem pomoci společnosti získat nebo si udržet obchodní příležitost nebo získat jinou nepatřičnou výhodu. FCPA rovněž zakazuje společností či osobám využívat jiných společností nebo fyzických osob k provádění kterékoli z výše uvedených činností. Společnost Pfizer je jako společnost registrovaná v USA povinna dodržovat ustanovení FCPA a může být volána k odpovědnosti za jednání, jehož se kdekoli na světě dopustí kterýkoli z jejich obchodních partnerů.

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

Protiúplatkářské a protikorupční zásady upravující vztahy s vládami a úředními osobami

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

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

• Business Associates, and those acting on

• Obchodní partneři a osoby jednající jejich

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

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

- In conducting their Pfizer-related activities, Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, must understand and comply with any local laws, regulations, or operating procedures (including requirements of Government entities such as Government-owned hospitals or research institutions) that impose limits, restrictions, or disclosure obligations on compensation, financial support, donations, or gifts that may be provided to Government Officials. If a Business Associate is uncertain as to the meaning or applicability of any identified limits, restrictions, or disclosure requirements with respect to interactions with Government Officials, that Business Associate should consult with his or her primary Pfizer contact before engaging in such interactions.

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer musí znát a dodržovat místní zákony, předpisy nebo provozní postupy (včetně požadavků ze strany vládních subjektů, jako např. státních nemocnic nebo výzkumných ústavů), které stanoví limity, omezení nebo povinnosti informovat ve vztahu k odměnám, finanční podpoře, darům nebo pozornostem, jež mohou být poskytovány úředním osobám. Pokud si obchodní partner není jistý významem nebo rozsahem platnosti kteréhokoli stanoveného limitu, omezení nebo povinnosti informovat v souvislosti jednání s úředními osobami, měl by se před zahájením takového jednání obrátit na svou hlavní kontaktní osobu ve společnosti Pfizer.

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are not permitted to offer facilitation payments. A “facilitation payment” is a nominal payment to a Government Official for the purpose of securing or expediting the performance of a routine, non-discretionary governmental action. Examples of facilitation payments include payments to expedite the processing of licenses, permits or visas for which all paperwork is in order. In the event that a Business Associate, or someone acting on their behalf in connection with work for Pfizer, receives or becomes aware of a request or demand for a facilitation payment or bribe in connection with work for Pfizer, the Business Associate shall report such request or demand promptly to his or her primary Pfizer contact before taking any further action.
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí nabízet tzv. odměny za urychlené vyřízení. „Odměnou za urychlené vyřízení“ se rozumí nominální neoficiální platby úředním osobám za zajištění nebo urychlení rutinního kroku státní správy, jehož provedení nezávisí na vlastním uvážení příslušné osoby. Příkladem Odměny za urychlené vyřízení jsou platby za urychlené vyřízení různých licencí, povolení nebo viz, k nimž byly řádně doloženy veškeré potřebné podklady. Pokud obchodní partner nebo osoba jednající jeho jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer obdrží požadavek nebo se dozví o požadavku na úhradu všimného nebo úplatku v souvislosti s prací pro společnost Pfizer, je obchodní partner povinen tuto skutečnost bezodkladně nahlásit své hlavní kontaktní osobě ve společnosti Pfizer předtím, než učiní jakékoli další kroky.

Commercial Bribery

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

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

Business Associates must communicate and abide

Uplácení v komerční sféře

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

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

Obchodní partneři jsou povinni sdělovat a

Confidential

PFIZER – 15PFZ0711 (B9991009) – CZE – CTA INST – Krajská zdravotní, a.s.

Principal Investigator Name: [REDACTED] – Site N°1227

by the following principles with regard to their interactions with private parties and Pfizer colleagues:

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

Reporting Suspected or Actual Violations

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

dodržovat následující zásady týkající se jejich vztahů se soukromými osobami a spolupracovníky společnosti Pfizer:

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo vyplácet, slibovat nebo schvalovat vyplácení jakýchkoli korupčních částek nebo poskytnutí čehokoli hodnotného kterékoli osobě za účelem ovlivnit ji, aby poskytla společnosti Pfizer nepatřičnou obchodní výhodu.
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo požadovat, souhlasit s přijetím nebo přijímat jakékoli finanční částky nebo jiné hodnotné věci jako nepřipustnou motivaci v souvislosti s jejich obchodní činností prováděnou pro společnost Pfizer.
- Spolupracovníci společnosti Pfizer nesmí od obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer přijímat žádné dary, služby, pozornosti, pohoštění nebo jiné předměty s vyšší než symbolickou nebo nominální peněžitou hodnotou. Dary s nominální hodnotou jsou navíc povoleny jen v případě, že nejsou poskytovány často a jsou poskytovány pouze při vhodných příležitostech pro dávání dáreků.

Hlášení podezření na porušení zásad nebo skutečného porušení zásad

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

Confidential

PFIZER – 15PFZ0711 (B9991009) – CZE – CTA INST – Krajská zdravotní, a.s.

Principal Investigator Name: [REDACTED] – Site N°1227

telefonicky na číslo 00-1-212-733-3026.

Confidential

Pfizer – 15PFZ0711 (B9991009) – CZE – CTA INST – Krajská zdravotní, a.s.

Principal Investigator Name: [REDACTED] – Site N°1227

Attachment E

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

Commission Decision C(2004)5721

Příloha E

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

Rozhodnutí komise C(2004)5721

SET II

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

Data transfer agreement

between

Krajská zdravotní, a.s., domiciled at Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, Czech Republic, Identification Number: 25488627, Tax ID: CZ25488627, represented by: Ing. Petrem Fiala, CEO

hereinafter **“data exporter”**

and

inVentiv Health Clinical UK Ltd, with a place of business at Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 7AA, UK, together with any Affiliate (“CRO”), acting on behalf of Pfizer Inc., domiciled at 235 East 42nd Street, New York, New York 10017, US and **inVentiv Health Clinical, LLC,** with a place of business at 202 Carnegie Center, Suite #200, Princeton New Jersey 08540, US

hereinafter, jointly, **“data importer”**

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

Definitions

For the purposes of the clauses:

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

SOUBOR II

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

Dohoda o předání údajů

mezi

Krajská zdravotní, a.s., se sídlem na adrese Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, Česká republika, IČ.: 25488627, DIČ: CZ25488627, zastoupená: Ing. Petrem Fialou, generálním ředitelem

dále jen **„vývozce údajů“**

a

inVentiv Health Clinical UK Ltd, se sídlem na adrese Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 7AA, Spojené království, společně s jakoukoli její přidruženou společností (“CRO”), jednající jménem **Pfizer Inc.,** se sídlem v 235 East 42nd Street, New York, New York 10017, US a **inVentiv Health Clinical, LLC,** se sídlem na adrese 202 Carnegie Center, Suite #200, Princeton New Jersey 08540, USA

dále jen **„dovozce údajů“**

každý jednotlivě **„strana“**, společně **„strany“**.

Definice

Pro účely doložek:

- a) „osobní údaje“, „zvláštní kategorie údajů/citlivé údaje“, „zpracovávat/zpracování“, „správce“, „zpracovatel“, „subjekt údajů“ a „orgán dozoru/orgán“ mají stejný význam jako ve směrnici 95/46/ES ze dne 24. října 1995 (přičemž „orgánem“ se rozumí orgán příslušný pro ochranu údajů na území, v

- | | |
|---|--|
| which the data exporter is established); | němž je vývozce údajů usazen); |
| b) "the data exporter" shall mean the controller who transfers the personal data; | b) „vývozcem údajů“ se rozumí správce, který předává osobní údaje; |
| c) "the data importer" shall mean the controller who agrees to receive from the data exporter personal data for further processing in accordance with the terms of these clauses and who is not subject to a third country's system ensuring adequate protection; | c) „dovozcem údajů“ se rozumí správce, který se zavazuje přijímat od vývozce údajů osobní údaje za účelem jejich dalšího zpracování v souladu s podmínkami těchto doložek a který nepodléhá systému třetí země zajišťující odpovídající ochranu; |
| d) "clauses" shall mean these contractual clauses, which are a free-standing document that does not incorporate commercial business terms established by the parties under separate commercial arrangements. | d) „doložkami“ se rozumí tyto smluvní doložky, které jsou samostatným dokumentem, který neobsahuje obchodní podmínky stanovené stranami v oddělených obchodních ujednáních. |

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

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

I. Obligations of the data exporter

I. Povinnosti vývozce údajů

The data exporter warrants and undertakes that:

Vývozce údajů se zaručuje a zavazuje, že:

- | | |
|--|--|
| a) The personal data have been collected, processed and transferred in accordance with the laws applicable to the data exporter. | a) osobní údaje byly shromážděny, zpracovány a předány v souladu se zákony platnými pro vývozce údajů; |
| b) It has used reasonable efforts to determine that the data importer is able to satisfy its legal obligations under these clauses. | b) vyvinul přiměřené úsilí, aby určil, že je dovozce údajů schopen dostát svým právním závazkům vyplývajícím z těchto doložek; |
| c) It will provide the data importer, when so requested, with copies of relevant data protection laws or references to them (where relevant, and not including legal advice) of the country in which the data exporter is established. | c) na požádání poskytne dovozci údajů kopie příslušných zákonů o ochraně údajů nebo odkazy na ně (pokud je to vhodné, přičemž toto nezahrnuje právní poradu) té země, v níž je vývozce údajů usazen; |
| d) It will respond to enquiries from data subjects and the authority concerning processing of the personal data by the data importer, unless the parties have agreed that the data importer will so respond, in | d) zodpoví dotazy subjektů údajů a orgánu týkající se zpracování daných osobních údajů dovozcem údajů, pokud se strany nedohodly, že bude takto odpovídat dovozce údajů, v kterémžto případě |

which case the data exporter will still respond to the extent reasonably possible and with the information reasonably available to it if the data importer is unwilling or unable to respond. Responses will be made within a reasonable time.

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

II. Obligations of the data importer

The data importer warrants and undertakes that:

- a) It will have in place appropriate technical and organisational measures to protect the personal data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access, and which provide a level of security appropriate to the risk represented by the processing and the nature of the data to be protected.
- b) It will have in place procedures so that any third party it authorises to have access to the personal data, including processors, will respect and maintain the confidentiality and security of the personal data. Any person acting under the authority of the data importer, including a data processor, shall be obligated to process the personal data only on instructions from the data importer. This provision does not

vývozce údajů bude i tak odpovídat v přiměřeně možném rozsahu a na základě jemu přiměřeně dostupných informací, pokud dovozce údajů nechce nebo nemůže odpovědět. Odpovězeno bude v přiměřené lhůtě;

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

II. Povinnosti dovozce údajů

Dovozce údajů se zaručuje a zavazuje, že:

- a) bude uplatňovat vhodná technická a organizační opatření na ochranu osobních údajů proti náhodnému nebo nedovolenému zničení nebo náhodné ztrátě, úpravám, neoprávněnému sdělování nebo přístupu, která zajistí úroveň bezpečnosti odpovídající riziku, které představuje zpracování, a povaze údajů, které mají být chráněny;
- b) bude uplatňovat postupy zajišťující, aby jakákoli třetí strana, kterou oprávněná k přístupu k osobním údajům, včetně zpracovatelů, respektovala a zachovávala důvěrnost a bezpečnost osobních údajů. Jakákoli osoba, která jedná z pověření dovozce údajů, včetně zpracovatele údajů, je povinna zpracovávat osobní údaje pouze podle pokynů dovozce údajů. Toto ustanovení se nevztahuje na osoby, které

apply to persons authorised or required by law or regulation to have access to the personal data.

právní nebo správní předpisy opravňují nebo povínají k přístupu k osobním údajům;

- c) It has no reason to believe, at the time of entering into these clauses, in the existence of any local laws that would have a substantial adverse effect on the guarantees provided for under these clauses, and it will inform the data exporter (which will pass such notification on to the authority where required) if it becomes aware of any such laws.
- d) It will process the personal data for purposes described in Annex B, and has the legal authority to give the warranties and fulfil the undertakings set out in these clauses.
- e) It will identify to the data exporter a contact point within its organisation authorised to respond to enquiries concerning processing of the personal data, and will cooperate in good faith with the data exporter, the data subject and the authority concerning all such enquiries within a reasonable time. In case of legal dissolution of the data exporter, or if the parties have so agreed, the data importer will assume responsibility for compliance with the provisions of clause I(e).
- f) At the request of the data exporter, it will provide the data exporter with evidence of financial resources sufficient to fulfil its responsibilities under clause III (which may include insurance coverage).
- g) Upon reasonable request of the data exporter, it will submit its data processing facilities, data files and documentation needed for processing to reviewing, auditing and/or certifying by the data exporter (or any independent or impartial inspection agents or auditors, selected by the data exporter and not reasonably objected to by the data importer) to ascertain compliance with the warranties and undertakings in these clauses, with
- c) v době uzavření těchto doložek nemá důvod se domnívat, že existují jakékoli místní zákony, které by mohly mít zásadní negativní vliv na záruky podle těchto doložek, a pokud se o existenci takových zákonů dozví, bude informovat vývozce údajů (který toto oznámení předá orgánu, pokud je to vyžadováno);
- d) bude osobní údaje zpracovávat za účely popsanými v příloze B a má pravomoc poskytovat záruky a plnit závazky stanovené v těchto doložkách;
- e) uvede vývozci údajů kontaktní místo ve své organizaci oprávněné odpovídat na dotazy týkající se zpracovávání osobních údajů a bude v dobré víře spolupracovat s vývozcem údajů, subjektem údajů a orgánem při všech takových dotazech v přiměřeném čase. V případě právního zrušení vývozce údajů nebo pokud se strany takto dohodly, přijímá dovozce údajů odpovědnost za dodržení ustanovení doložky I písm. e);
- f) na žádost vývozce údajů poskytne vývozci údajů důkaz o dostatečných finančních zdrojích na splnění svých povinností podle doložky III (což může zahrnovat pojistné krytí);
- g) na přiměřenou žádost vývozce údajů umožní, aby byly jeho zařízení na zpracování údajů, datové soubory a dokumentace potřebná pro zpracování podrobeny revizi, auditu a/nebo certifikaci provedené vývozcem údajů (nebo jakýmkoli nezávislými nebo nestrannými kontrolory či auditory vybranými vývozcem údajů, proti kterým nevznese dovozce údajů odůvodněné námitky), aby se přesvědčil o dodržování záruk a závazků

reasonable notice and during regular business hours. The request will be subject to any necessary consent or approval from a regulatory or supervisory authority within the country of the data importer, which consent or approval the data importer will attempt to obtain in a timely fashion.

v těchto doložkách, a to po obdržení přiměřeně včasného oznámení a během obvyklé provozní doby. Uvedená žádost bude podléhat případnému nezbytnému souhlasu nebo schválení regulačního orgánu nebo orgánu dozoru v zemi dovozce údajů, přičemž dovozce údajů se bude snažit tento souhlas nebo schválení získat včas;

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

- i. the data protection laws of the country in which the data exporter is established, or
- ii. the relevant provisions¹ of any Commission decision pursuant to Article 25(6) of Directive 95/46/EC, where the data importer complies with the relevant provisions of such an authorisation or decision and is based in a country to which such an authorisation or decision pertains, but is not covered by such authorisation or decision for the purposes of the transfer(s) of the personal data², or
- iii. the data processing principles set forth in Annex A.

Data importer to indicate which option it selects: iii

Initials of data importer:.....

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

- i. zákony o ochraně údajů té země, ve které je vývozce údajů usazen nebo
- ii. odpovídajícími ustanoveními¹ jakéhokoli rozhodnutí Komise podle čl. 25 odst. 6 směrnice 95/46/ES, pokud dovozce dat splňuje odpovídající ustanovení takového povolení nebo rozhodnutí a sídlí v zemi, které se takové povolení nebo rozhodnutí týká, ale takové povolení nebo rozhodnutí se na něj pro účely předá(vá)ní osobních údajů nevztahuje², nebo
- iii. zásadami zpracování údajů stanovenými v příloze A

Dovozce údajů vyznačí zvolenou možnost: iii

Parafa dovozce údajů:.....

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

- i. the third party data controller processes the personal data in accordance with a Commission decision finding that a third country

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

- i. správce údajů, který je třetí stranou, zpracovává osobní údaje v souladu s rozhodnutím Komise, jímž bude shledáno, že třetí země poskytuje

Confidential

PFIZER – 15PFZ0711 (B9991009) – CZE – CTA INST – Krajská zdravotní, a.s.

Principal Investigator Name: [REDACTED] – Site N°1227

provides adequate protection, or

odpovídající úroveň ochrany,

¹ “Relevant provisions” means those provisions of any authorisation or decision except for the enforcement provisions of any authorisation or decision (which shall be governed by these clauses).

² However, the provisions of Annex A.5 concerning rights of access, rectification, deletion and objection must be applied when this option is chosen and take precedence over any comparable provisions of the Commission Decision selected.

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

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

- | | |
|--|--|
| <p>ii. the third party data controller processes the personal data in accordance with a Commission decision finding that a third country provides adequate protection, or</p> <p>iii. the third party data controller becomes a signatory to these clauses or another data transfer agreement approved by a competent authority in the EU, or</p> <p>iv. data subjects have been given the opportunity to object, after having been informed of the purposes of the transfer, the categories of recipients and the fact that the countries to which data is exported may have different data protection standards, or</p> <p>v. with regard to onward transfers of sensitive data, data subjects have given their unambiguous consent to the onward transfer</p> | <p>ii. správce údajů, který je třetí stranou, zpracovává osobní údaje v souladu s rozhodnutím Komise, jímž bude shledáno, že třetí země poskytuje odpovídající úroveň ochrany,</p> <p>iii. správce údajů, který je třetí stranou, podepíše tyto doložky nebo jinou dohodu o předávání údajů schválenou příslušným orgánem v EU;</p> <p>iv. subjektům údajů bylo umožněno vznést námitku poté, co byly informovány o účelech předávání, kategoriích příjemců a skutečnosti, že země, do kterých jsou údaje vyváženy, mohou mít jiné normy ochrany údajů nebo</p> <p>v. subjekty údajů daly vzhledem k dalšímu předávání citlivých údajů svůj jednoznačný souhlas k dalšímu předávání.</p> |
|--|--|

III. Liability and third party rights

- a) Each party shall be liable to the other parties for damages it causes by any breach of these clauses. Liability as between the parties is limited to actual damage suffered. Punitive damages (i.e. damages intended to punish a party for its outrageous conduct) are specifically excluded. Each party shall be liable to data subjects for damages it causes by any breach of third party rights under these clauses. This does not affect the liability of the data exporter under its data protection law.
- b) The parties agree that a data subject shall have the right to enforce as a third party beneficiary this clause and clauses I(b), I(d), I(e), II(a), II(c), II(d), II(e), II(h), II(i), III(a), V, VI(d) and VII against the data importer or the data exporter, for their respective breach of their contractual obligations, with regard to his personal

III. Odpovědnost a práva třetích stran

- a) Každá strana je odpovědná vůči druhé straně za škody, které způsobí jakýmkoli porušením těchto doložek. Vzájemná odpovědnost stran je omezena na skutečně utrpěnou škodu. Náhrada škody punitivní povahy (tj. náhrada škody s cílem potrestat stranu za její hrubé chování) je výslovně vyloučena. Každá strana je odpovědná vůči subjektům údajů za škody, které způsobí jakýmkoli porušením práv třetí strany podle těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle jemu příslušného práva na ochranu údajů.
- b) Strany sjednávají, že subjekt údajů má právo vynucovat jako oprávněná třetí strana tuto doložku a doložku I písm. b), d) a e), doložku II písm. a), c), d), e), h) a i), doložku III písm. a), doložku V, doložku VI písm. d) a doložku VII proti dovozci údajů nebo vývozci údajů, pokud tito poruší své smluvní povinnosti v souvislosti

data, and accept jurisdiction for this purpose in the data exporter's country of establishment. In cases involving allegations of breach by the data importer, the data subject must first request the data exporter to take appropriate action to enforce his rights against the data importer; if the data exporter does not take such action within a reasonable period (which under normal circumstances would be one month), the data subject may then enforce his rights against the data importer directly. A data subject is entitled to proceed directly against a data exporter that has failed to use reasonable efforts to determine that the data importer is able to satisfy its legal obligations under these clauses (the data exporter shall have the burden to prove that it took reasonable efforts).

IV. Law applicable to the clauses

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

V. Resolution of disputes with data subjects or the authority

- a) In the event of a dispute or claim brought by a data subject or the authority concerning the processing of the personal data against either or both of the parties, the parties will inform each other about any such disputes or claims, and will cooperate with a view to settling them amicably in a timely fashion.
- b) The parties agree to respond to any generally available non-binding mediation procedure initiated by a data subject or by the authority. If they do participate in the proceedings, the parties may elect to do so remotely (such as by telephone or other electronic means). The parties also agree to

s jeho osobními údaji, a rovněž přijímají pro tento účel příslušnost soudů v zemi, v níž je usazen vývozce údajů. V případech týkajících se tvrzení o porušení ze strany dovozce údajů musí subjekt údajů nejdříve požádat vývozce údajů, aby podnikl odpovídající kroky k vynucení jeho práv vůči dovozci údajů; pokud vývozce údajů tyto kroky nepodnikne v přiměřené lhůtě (která za normálních okolností činí jeden měsíc), může subjekt údajů své práva vynucovat vůči dovozci údajů přímo. Subjekt údajů je oprávněn postupovat přímo proti vývozci údajů, který nevyvinul přiměřené úsilí, aby určil, že je dovozce údajů schopen dostát svým právním závazkům vyplývajícím z těchto doložek (vývozce údajů ponese břemeno důkazu toho, že přiměřené úsilí vyvinul).

IV. Právo použitelné na doložky

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

V. Řešení sporů se subjekty údajů nebo s orgánem

- a) V případě sporu nebo nároku vzneseného subjektem údajů nebo orgánem, které se týkají zpracování osobních údajů, proti jedné nebo oběma stranám, se budou strany vzájemně informovat o všech takových sporech nebo nárocích a budou spolupracovat s cílem je smírně a urychleně urovnat.
- b) Strany se zavazují, že budou reagovat na každé obecně dostupné nezávazné mediační řízení zahájené subjektem údajů nebo orgánem. Pokud se strany řízení účastní, mohou si zvolit učinit tak na dálku (například telefonicky nebo pomocí jiných elektronických prostředků). Strany se také

consider participating in any other arbitration, mediation or other dispute resolution proceedings developed for data protection disputes.

zavazují, že zváží svou účast na jakýchkoli ostatních rozhodčích, mediačních či jiných řízeních k řešení sporů vyvinutých pro spory týkající se ochrany údajů.

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

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

VI. Termination

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

VI. Vypovězení

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

- b) In the event that:

- i. the transfer of personal data to the data importer has been temporarily suspended by the data exporter for longer than one month pursuant to paragraph (a);
- ii. compliance by the data importer with these clauses would put it in breach of its legal or regulatory obligations in the country of import;
- iii. the data importer is in substantial or persistent breach of any warranties or undertakings given by it under these clauses;
- iv. a final decision against which no further appeal is possible of a competent court of the data exporter's country of establishment or of the authority rules that there has been a breach of the clauses by the data importer or the data exporter; or
- v. a petition is presented for the

- b) V případě, že:

- i. vývozce údajů dočasně pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů na dobu delší než jeden měsíc podle odstavce a),
- ii. dodržení těchto doložek ze strany dovozce údajů by vedlo k tomu, že by porušil své závazky podle právních nebo správních předpisů v zemi dovozu,
- iii. dovozce údajů zásadně nebo trvale porušuje jakékoli záruky nebo závazky, které poskytl v rámci těchto doložek,
- iv. podle konečného rozhodnutí, proti němuž není možné podat žádný další opravný prostředek, vynesného příslušným soudem země, v níž je usazen vývozce údajů, nebo orgánu, došlo k porušení doložek ze strany dovozce údajů nebo vývozce údajů nebo
- v. je podána žádost o konkursní

administration or winding up of the data importer, whether in its personal or business capacity, which petition is not dismissed within the applicable period for such dismissal under applicable law; a winding up order is made; a receiver is appointed over any of its assets; a trustee in bankruptcy is appointed, if the data importer is an individual; a company voluntary arrangement is commenced by it; or any equivalent event in any jurisdiction occurs

správu nebo likvidaci dovozce údajů, ať již v jeho osobním nebo obchodním postavení, přičemž žádost není zamítnuta v příslušné lhůtě pro takové zamítnutí stanovené platným právem; je vydán likvidační příkaz soudu; je jmenován nucený správce jakéhokoli jeho majetku; je jmenován správce konkursní podstaty, je-li dovozce údajů fyzickou osobou; je jím zahájeno mimosoudní narovnání; nebo dojde k rovnocennému řízení v jakékoli jurisdikci,

then the data exporter, without prejudice to any other rights which it may have against the data importer, shall be entitled to terminate these clauses, in which case the authority shall be informed where required. In cases covered by (i), (ii), or (iv) above the data importer may also terminate these clauses.

potom je vývozce údajů, aniž jsou dotčeny jeho případné jiné nároky vůči dovozci údajů, oprávněn vypovědět tyto doložky, v kterémžto případě bude, pokud je to vyžadováno, uvědomen orgán. V případech zahrnutých ve výše uvedených bodech i), ii) nebo iv) může dovozce údajů tyto doložky také vypovědět.

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

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

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

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

VII. Variation of these clauses

VII. Změna doložek

The parties may not modify these clauses except to Strany nesmí tyto doložky měnit, s výjimkou

Confidential

Pfizer – 15PFZ0711 (B9991009) – CZE – CTA INST – Krajská zdravotní, a.s.

Principal Investigator Name: [REDACTED] – Site N°1227

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

aktualizace jakékoli informace v příloze B, v kterémžto případě budou, pokud je to třeba, informovat orgán. To stranám nebrání v přidávání doplňujících obchodních doložek, pokud je to třeba.

VIII. Description of the Transfer

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

VIII. Popis předávání

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

Dated / Dne:

.....

FOR DATA IMPORTER / ZA DOVOZCE
ÚDAJŮ

.....

FOR DATA EXPORTER / ZA VÝVOZCE
ÚDAJŮ:

.....

ANNEX A

DATA PROCESSING PRINCIPLES

1. Purpose limitation: Personal data may be processed and subsequently used or further communicated only for purposes described in Annex B or subsequently authorised by the data subject.
2. Data quality and proportionality: Personal data must be accurate and, where necessary, kept up to date. The personal data must be adequate, relevant and not excessive in relation to the purposes for which they are transferred and further processed.
3. Transparency: Data subjects must be provided with information necessary to ensure fair processing (such as information about the purposes of processing and about the transfer), unless such information has already been given by the data exporter.
4. Security and confidentiality: Technical and organisational security measures must be taken by the data controller that are appropriate to the risks, such as against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access, presented by the processing. Any person acting under the authority of the data controller, including a processor, must not process the data except on instructions from the data controller.
5. Rights of access, rectification, deletion and objection: As provided in Article 12 of Directive 95/46/EC, data subjects must, whether directly or via a third party, be provided with the personal information about them that an organisation holds, except for requests which are manifestly abusive, based on unreasonable intervals or their number or repetitive or systematic nature, or for which access need not be granted under the law of the country of the

PŘÍLOHA A

ZÁSADY ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ

1. Omezení účelu: osobní údaje se musí zpracovat a následně používat nebo dále sdělovat pouze pro účely uvedené v příloze B nebo následně schválené subjektem údajů.
2. Kvalita a přiměřenost údajů: osobní údaje musí být přesné a tam, kde to je nutné, aktualizované. Údaje musí být přiměřené, relevantní a nikoli přebytné ve vztahu k účelům, pro které jsou předávány a dále zpracovávány.
3. Průhlednost: subjektům údajů musí být poskytnuty informace nezbytné pro zajištění řádného zpracování (například informace o účelech zpracování a o předávání), pokud již tyto informace nebyly poskytnuty vývozcem údajů.
4. Bezpečnost a důvěrnost: správce údajů musí přijmout technická a organizační bezpečnostní opatření, která jsou přiměřená rizikům vyskytujícím se v souvislosti se zpracováním, jako například proti náhodnému nebo nedovolenému zničení či náhodné ztrátě, úpravám, neoprávněnému sdělování nebo přístupu. Každá osoba jednající na základě oprávnění správce údajů, včetně zpracovatele, smí údaje zpracovávat pouze na základě pokynů správce údajů.
5. Právo na přístup, opravu, výmaz a námitku: jak je stanoveno v článku 12 směrnice 95/46/ES, subjektům údajů musí být, buď přímo nebo prostřednictvím třetí strany, poskytnuty osobní informace o nich, které organizace má, s výjimkou požadavků, které jsou vzhledem ke své nepřiměřené frekvenci nebo počtu nebo opakovanosti či soustavnosti zjevně přehnané, nebo pro něž nemusí být přístup umožněn podle práva země vývozcem

data exporter. Provided that the authority has given its prior approval, access need also not be granted when doing so would be likely to seriously harm the interests of the data importer or other organisations dealing with the data importer and such interests are not overridden by the interests for fundamental rights and freedoms of the data subject. The sources of the personal data need not be identified when this is not possible by reasonable efforts, or where the rights of persons other than the individual would be violated. Data subjects must be able to have the personal information about them rectified, amended, or deleted where it is inaccurate or processed against these principles. If there are compelling grounds to doubt the legitimacy of the request, the organisation may require further justifications before proceeding to rectification, amendment or deletion. Notification of any rectification, amendment or deletion to third parties to whom the data have been disclosed need not be made when this involves a disproportionate effort. A data subject must also be able to object to the processing of the personal data relating to him if there are compelling legitimate grounds relating to his particular situation. The burden of proof for any refusal rests on the data importer, and the data subject may always challenge a refusal before the authority.

6. Sensitive data: The data importer shall take such additional measures (e.g. relating to security) as are necessary to protect such sensitive data in accordance with its obligations under clause II.
7. Data used for marketing purposes: Where data are processed for the purposes of direct marketing, effective procedures should exist allowing the data subject at any time to "opt-out" from having his data used for such purposes.
8. Automated decisions: For purposes hereof "automated decision" shall mean a

údajů. Za předpokladu, že orgán vydal předchozí souhlas, nemusí být přístup umožněn také tehdy, pokud by to pravděpodobně vážně poškodilo zájmy dovozce údajů nebo organizací, které s dovozcem údajů obchodují, a takové zájmy nejsou převýšeny zájmy základních práv a svobod subjektu údajů. Původ osobních údajů nemusí být označen, pokud to není možné za použití přiměřeného úsilí nebo pokud by byla porušena práva osob jiných než dotčené fyzické osoby. Subjekty údajů musí mít možnost nechat osobní informace, které se jich týkají, opravit, změnit nebo vymazat, pokud jsou nepřesné nebo jsou zpracovány v rozporu s těmito zásadami. Pokud existují vážné důvody pro zpochybnění oprávněnosti uvedeného požadavku, může organizace před přistoupením k opravě, změně nebo výmazu požadovat další odůvodnění. Oznámení všech úprav, změn nebo výmazů třetím stranám, kterým byly údaje sděleny, není nutné, pokud by to vyžadovalo neúměrné úsilí. Subjekty údajů musí mít rovněž možnost vznést z vážných a legitimních důvodů souvisejících s jeho osobní situací námitku proti zpracování osobních údajů, které se ho týkají. Důkazní břemeno leží v případě jakéhokoli odmítnutí na dovozci údajů a subjekt údajů může vždy u orgánu odmítnutí napadnout.

6. Citlivé údaje: dovozce údajů přijme taková dodatečná opatření (například bezpečnostní), která jsou nezbytná pro ochranu citlivých údajů v souladu s jeho povinnostmi podle doložky II.
7. Údaje používané pro účely marketingu: zpracovávají-li se údaje pro účely přímého marketingu, měly by existovat účinné postupy umožňující subjektu údajů kdykoli „zvolit vyněti“, aby údaje o něm již nebyly využívány k takovým účelům.
8. Automatizovaná rozhodnutí: pro účely těchto doložek se „automatizovaným

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

- a)
- i. such decisions are made by the data importer in entering into or performing a contract with the data subject, and
 - ii. the data subject is given an opportunity to discuss the results of a relevant automated decision with a representative of the parties making such decision or otherwise to make representations to that parties.

or

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

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

- a)
- i. jsou taková rozhodnutí učiněna dovozcem údajů při uzavírání nebo plnění smlouvy se subjektem údajů a
 - ii. je subjektu údajů dána příležitost projednat výsledky příslušného automatizovaného rozhodnutí se zástupcem strany provádějící takové rozhodnutí nebo jinak učinit této straně prohlášení,

nebo

- b) právní předpisy platné pro vývozce údajů stanoví jinak.

ANNEX B

DESCRIPTION OF THE TRANSFER

(To be completed by the parties)

Data subjects

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

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

Purposes of the transfer(s)

The transfer is made for the following purposes:

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

Categories of data

The personal data transferred concern the following categories of data:

- *Study team members: Name, business contact details, CV details, role performed in the study.*

PŘÍLOHA B

POPIS PŘEDÁNÍ

(vyplní strany)

Subjekty údajů

Přenesené osobní údaje se týkají následujících kategorií subjektů údajů:

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

Účely přenosu(ů)

Převod je dán následujícími důvody:

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

Kategorie údajů

Přenesené osobní údaje se týkají následujících kategorií údajů:

- *Členi studijního týmu: Jméno, pracovní kontaktní údaje, životopis, funkce v klinickém hodnocení.*

Confidential

PFIZER – 15PFZ0711 (B9991009) – CZE – CTA INST – Krajská zdravotní, a.s.

Principal Investigator Name: [REDACTED] – Site N°1227

- *Patients: no identifiable data is transferred by the data exporter to the data importer.*
- *Pacienti: žádné identifikovatelné údaje nejsou přenášeny vývozcem údajů dovozci údajů.*

Recipients

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

- *The business units of the Data Importer's group (world-wide) which are dealing from time to time with the purposes mentioned above.*
- *IT vendors providing technical support to the Data Exporter in connection with the databases where the personal data are processed.*
- *Representatives of the study sponsor who are conducting monitoring or auditing activities.*
- *Regulatory authorities world-wide.*
- *Příjemci*
Přenesené osobní údaje mohou být zpřístupněny pouze pro následujícím příjemcům nebo kategoriím příjemců:
- *Obchodní jednotky skupiny dovozce údajů (celosvětově), které se příležitostně zabývají výše uvedenými účely*
- *IT dodavatelé poskytující technickou podporu vývozci údajů ve spojení s databázemi, kde se osobní údaje zpracovávají.*
- *Zástupci zadavatele klinického hodnocení, kteří provádějí kontrolní a auditorské činnosti.*
- *Regulační úřady po celém světě.*

Sensitive data (if appropriate)

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

- *None. In particular, patients' medical information is previously codified by the data exporter in such a way that this medical information cannot be attributed to a specific patient without the use of the code, being such code kept separately by the data exporter only and subject by the data exporter to technical and organisational measures to ensure non-attribution to an identified or identifiable patient.*
- *Citlivé údaje (v případě potřeby)*
Přenesené osobní údaje se týkají následujících kategorií citlivých údajů:
- *Žádné. Zejména lékařské informace pacientů jsou předem kodifikovány vývozcem údajů takovým způsobem, že tyto lékařské informace nemohou být přiřazeny ke konkrétnímu pacientovi bez použití kódu, který je vývozcem údajů uchováván odděleně a podléhá vývozci údajů k technickým a organizačním opatřením a k zajištění toho, aby pacient nebyl identifikován nebo identifikovatelný.*

Data protection registration information of data exporter (where applicable)

- *Not applicable*

Ochrana údajů registračních informací vývozce údajů (v případě potřeby)

- *Neaplikuje se*

Additional useful information (storage limits and other relevant information)

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

- *Personal data shall be kept as long as they*
- *Osobní údaje musí být uchovávány tak*

Confidential

PFIZER – 15PFZ0711 (B9991009) – CZE – CTA INST – Krajská zdravotní, a.s.

Principal Investigator Name: [REDACTED] – Site N°1227

are necessary for the purposes for which the data were transferred as described hereunder.

dlouho, dokud nejsou nezbytné pro účely, pro které byly údaje předány, jak je popsáno níže.

Contact points for data protection enquiries

Kontaktní místa pro šetření na ochranu osobních údajů

Data importer / Dovozce údajů

.....

Data exporter / Vývozce údajů

.....