

| Investigator-Initiated Research Agreement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Smlouva o zkoušejícím iniciované studii                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| This Investigator-Initiated Research (“IIR”) Agreement (“Agreement”) between                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Tato smlouva (dále jen „smlouva”) o zkoušejícím iniciované studii („IIR”) je uzavřena mezi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1. <b>Pfizer, spol. s r.o.</b> , with an office of business at Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5 – Smíchov, Czech Republic, ID No. 49244809, VAT No. CZ49244809, registered in the commercial register with the Municipal Court in Prague, file no. C 228795 (“Pfizer”),                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1. <b>Pfizer, spol. s r.o.</b> , se sídlem na adrese Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5 – Smíchov, IČ: 49244809, DIČ: CZ49244809, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, spis. zn. C 20616 (dále jen „společnost Pfizer”), a                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| and                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | a                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2. Fakultní nemocnice Hradec Králové, se sídlem na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, ID No.: 00179906, VAT No: CZ00179906CZ00179906, a directly controlled organization of the Ministry of Health of the Czech Republic (“Institution”)                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2. <b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b> , se sídlem na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906, přímo řízená organizace Ministerstva zdravotnictví ČR (dále jen „zdravotnické zařízení”).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Institution investigator [REDACTED] (“Principal Investigator”) has designed and intends to conduct a laboratory study involving the use of human biological samples (eg, cells, cell cultures, blood, urine, tissue, saliva) provided by Institution (“Biological Samples”). The laboratory study is entitled “Response to treatment in acromegaly correlated with immunohistochemical somatostatin and dopamine 2 receptor expression profile,” Pfizer Tracking Number WII229983, (“Study”). Pfizer wishes to provide certain support for the Study. | Zkoušející zdravotnického zařízení [REDACTED] (dále jen „hlavní zkoušející“) navrhl a má v úmyslu provést laboratorní studii týkající se použití lidských biologických vzorků (např. buněk, buněčných kultur, krve, moči, tkáň nebo slin) poskytnutých zdravotnickým zařízením (dále jen „biologické vzorky”). Název laboratorní studie je „Response to treatment in acromegaly correlated with immunohistochemical somatostatin and dopamine 2 receptor expression profile“, registrační číslo společnosti Pfizer WII229983, (dále jen „studie). Společnost Pfizer poskytne k realizaci této studie určitou podporu. |
| Accordingly, the parties agree as follows:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | V souladu s tímto uzavírají smluvní strany následující smlouvu:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1. <u>Investigators and Research Staff</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1. <u>Zkoušející a výzkumný personál</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1. Principal Investigator. Institution shall ensure that the Study will be conducted by Principal Investigator who is an employee of the Institution.                                                                                                                 | 1.1 <u>Hlavní zkoušející.</u><br>Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, že studii provede hlavní zkoušející, který je zaměstnancem zdravotnického zařízení.                                                                                                                                                       |
| 1.2. Obligations. Institution is responsible to Pfizer for and shall ensure compliance by all personnel who participate in the conduct of the Study, including the Principal Investigator and any contractors or consultants, with the terms of this Agreement.         | 1.2 <u>Povinnosti.</u> Zdravotnické zařízení odpovídá společnosti Pfizer za to a zavazuje se zajistit, že veškerý personál podílející se na provádění této studie, včetně hlavního zkoušejícího a všech dodavatelů nebo konzultantů, bude dodržovat podmínky této smlouvy                                              |
| 2. <u>Protocol</u>                                                                                                                                                                                                                                                      | 2. <u>Protokol</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2.1. <u>Protocol.</u> The Study will be conducted in accordance with a protocol developed by Principal Investigator ("Protocol"). Pfizer approval of the final Protocol is a condition of Pfizer support under this Agreement.                                          | 2.1 <u>Protokol.</u> Studie bude provedena v souladu s protokolem sestaveným hlavním zkoušejícím (dále jen „protokol“). Aby mohla společnost Pfizer poskytnout podporu v souladu s touto smlouvou, musí schválit konečný protokol.                                                                                     |
| 2.2. <u>Amendments.</u> If Principal Investigator modifies the Pfizer-approved final Protocol, Principal Investigator will promptly inform Pfizer in writing. Continued support by Pfizer will be contingent on Pfizer's review and acceptance of the Protocol changes. | 2.2 <u>Dodatky.</u> Jestliže hlavní zkoušející provede úpravy v konečném protokolu schváleném společností Pfizer, bude hlavní zkoušející o této skutečnosti neprodleně písemně informovat společnost Pfizer. Společnost Pfizer bude nadále poskytovat podporu, pouze pokud zkontroluje a odsouhlasí změny v protokolu. |
| 3. <u>Study Conduct</u>                                                                                                                                                                                                                                                 | 3. <u>Provádění studie</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3.1. <u>Sponsorship.</u> Institution, not Pfizer, is the sponsor of the Study. Institution will not represent to any third party, including the donors of the Biological Samples ("Sample Donors") that Pfizer is a sponsor.                                            | 3.1 <u>Zadavatel.</u> Zadavatelem výzkumné studie je zdravotnické zařízení, nikoli společnost Pfizer. Zdravotnické zařízení nesmí sdělovat žádné třetí straně, včetně dárců biologických vzorků (dále jen „dárce vzorků“), že zadavatelem studie je společnost Pfizer.                                                 |
| 3.2. <u>Regulatory.</u> Institution is solely responsible for any and all safety reporting and regulatory obligations associated with the conduct of the Study.                                                                                                         | 3.2 <u>Regulační požadavky.</u> Zdravotnické zařízení nese výhradní odpovědnost za předkládání všech zpráv o bezpečnosti a plnění regulačních povinností                                                                                                                                                               |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | souvisejících s prováděním studie.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 3.3. <u>Standards.</u> Principal Investigator will conduct the Study in accordance with the Protocol, International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) guidelines (to the extent applicable to this type of study), and all applicable law. Principal Investigator will comply with all institutional and Institutional Review Board (IRB) or Independent Ethics Committee (IEC) requirements relating to studies involving the use of human biological specimens.                                                                                                                                                | 3.3 <u>Standardy.</u> Hlavní zkoušející bude studii provádět v souladu s protokolem, směnicí o správné klinické praxi vydanou Mezinárodní konferencí pro harmonizaci (ICH GCP) (v rozsahu použitelném pro tento druh studie) a příslušnými právními předpisy. Hlavní zkoušející bude plnit veškeré institucionální požadavky a požadavky Institucionální hodnotící komise (IRB) nebo Nezávislé etické komise (IEC) týkající se studií zahrnujících použití lidských biologických vzorků.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 3.4. <u>IRB/IEC Approval.</u> If required for this type of study, Principal Investigator will ensure that the Study is approved by and subject to continuing oversight by an appropriate IRB/IEC. If IRB/IEC approval is required, Institution must, as a condition of Pfizer support, provide Pfizer with documentation of both the initial IRB/IEC approval of the final Protocol and annual renewals of that approval if such renewals are required (see Attachment B, Study Documentation Requirements). Institution will notify Pfizer promptly of any withdrawal or suspension of IRB/IEC approval during the term of this Agreement. | 3.4 <u>Schválení ze strany IRB/IEC.</u> Je-li to nutné pro tento druh studie, hlavní zkoušející zajistí, aby studie byla schválena příslušnou komisí IRB/IEC a podléhala jejímu trvalému dohledu. Je-li vyžadováno schválení komisí IRB/IEC, je zdravotnické zařízení povinno, za účelem splnění podmínky pro podporu ze strany společnosti Pfizer, předložit společnosti Pfizer dokumentaci ohledně počátečního souhlasu s konečným protokolem uděleného komisemi IRB/IEC a každoročního prodloužení tohoto souhlasu, pokud je toto prodloužení vyžadováno (viz Příloha B – Požadavky na dokumentaci studie). Zdravotnické zařízení je po dobu platnosti této smlouvy povinno neprodleně informovat společnost Pfizer, jestliže komise IRB/IEC odebere nebo pozastaví souhlas. |
| 3.5. <u>Biological Samples.</u> This laboratory Study will involve use of Biological Samples provided by Institution.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3.5 <u>Biologické vzorky.</u> Tato laboratorní studie bude zahrnovat použití biologických vzorků poskytnutých zdravotnickým zařízením.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| a. <u>Consent.</u> Principal Investigator will (a) obtain informed consent from individuals from whom Biological Samples were obtained (“Sample Donors”) in accordance with applicable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | a. <u>Souhlas.</u> Hlavní zkoušející je povinen<br>a) získat informovaný souhlas osob, od nichž byly získány biologické vzorky („dávci vzorků“) podle příslušných                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>law, (b) ensure that informed consent that covers the research to be conducted has already been obtained, or (c) obtain a waiver of informed consent for the use of the Biological Samples in the Study from an appropriate IRB/IEC. Principal Investigator will also ensure compliance with applicable privacy laws in regard to the use and disclosure of health information relating to the Sample Donors. If an informed consent is used, Principal Investigator will inform Sample Donors that Pfizer is providing support for the Study. Pfizer has no obligation to participate in the development of, or to review or comment on, an informed consent document or waiver request.</p> | <p>právních předpisů,<br/>b) zajistit informovaný souhlas ohledně výzkumu, který má být prováděn,<br/>c) zajistit prohlášení o zřeknutí se práva na informovaný souhlas k použití biologických vzorků ve studii od příslušné komise IRB/IEC. Hlavní zkoušející je dále povinen zajistit dodržování příslušných právních předpisů na ochranu osobních údajů souvisejících s použitím a poskytováním zdravotních údajů o dárcích vzorků. V případě použití informovaného souhlasu je hlavní zkoušející povinen informovat dárce vzorků o tom, že společnost Pfizer poskytuje podporu k provádění studie. Společnost Pfizer není povinna podílet se na vytváření, kontrole nebo připomínkování dokumentu pro poskytování informovaného souhlasu nebo žádosti o zřeknutí se práva.</p> |
| <p>b. <u>Ownership and Disposition.</u> Pfizer makes no claim of ownership to Biological Samples provided for the Study by Institution. Institution is responsible for appropriate disposition of all remaining Biological Samples at the end of the Study.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>b. <u>Vlastnické právo a likvidace.</u> Společnost Pfizer neuplatňuje žádné nároky na vlastnictví biologických vzorků poskytnutých zdravotnickým zařízením pro účely studie. Zdravotnické zařízení po skončení studie odpovídá za vhodnou likvidaci všech zbývajících biologických vzorků.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.6. <u>No Monitoring or Data Collection.</u> Pfizer will not monitor the Study or receive any Study Data (as defined in Section 5, Study Data and Study Results).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3.6 <u>Provádění monitoringu nebo shromažďování dat.</u> Společnost Pfizer nebude provádět monitoring studie, ani přijímat žádná studijní data (jak je stanoveno v článku 5 – Údaje o studii a výsledky studie).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 3.7. <u>Duration of Study Conduct.</u> Principal Investigator expects to complete Study conduct (completion of the Study procedures and data collection portion of the Study) within 12 months of the first payment.                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3.7 <u>Doba trvání studie.</u> Hlavní zkoušející předpokládá dokončení studie (dokončení postupů v rámci studie a části studie věnované shromažďování údajů) do 12 měsíců od první platby.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 3.8. <u>Status Updates.</u> Principal Investigator will provide Pfizer with an update of Study status, in the form requested by Pfizer, at least once a year during the term of this Agreement, or more frequently if so indicated in Attachment A (Payment Schedule) or if mutually agreed by the parties. Each status update will include Study progress, publication plans, any adjustments in estimated Study conduct completion date, and any other information reasonably requested by Pfizer. | 3.8 <u>Aktualizace stavu studie.</u> Po dobu platnosti této smlouvy je hlavní zkoušející povinen poskytnout společnosti Pfizer aktuální údaje o stavu studie v podobě vyžadované společností Pfizer, a to minimálně jednou ročně, případně častěji, pokud je takto uvedeno v příloze A (Rozvrh plateb) nebo pokud se na tom strany vzájemně dohodnou. Aktuální údaje o stavu provádění studie budou obsahovat informace o průběhu studie, plány publikací, změny předpokládaného data dokončení studie a další informace, které si může společnost Pfizer v přiměřené míře vyžádat. |
| 4. <u>Investigator-Initiated Research Support.</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 4. <u>Podpora zkoušejícím iniciovaného výzkumu</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Pfizer will provide funding in support of the Study in the amount of 34 192, 42 Eur, in accordance with the schedule in Attachment A, Payment Schedule. This funding constitutes the Investigator-Initiated Research Support for this Study.                                                                                                                                                                                                                                                         | Společnost Pfizer poskytne finanční prostředky na podporu studie ve výši 34 192, 42 Eur v souladu s rozvrhem plateb uvedeným v příloze A – Rozvrh plateb. Tyto finanční prostředky představují podporu poskytnutou pro realizaci této zkoušejícím iniciované studie.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| The funding referred to in the previous paragraph will be provided for the Institution via a non-cash payment made to the following bank account:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Finanční prostředky dle předchozího odstavce budou zdravotnickému zařízení poskytnuty bezhotovostní platbou na bankovní účet:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Bank: Česká národní banka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | banka: Česká národní banka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Bank Address: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bank Account No.: 34534-24639511/0710                                                                                                                                                                                                 | č. účtu: 34534-24639511/0710                                                                                                                                                                                                                                          |
| IBAN: CZ9307100345340024639511                                                                                                                                                                                                        | IBAN: CZ9307100345340024639511                                                                                                                                                                                                                                        |
| SWIFT: CNBACZPP                                                                                                                                                                                                                       | SWIFT: CNBACZPP                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Payment reference No.: 6100                                                                                                                                                                                                           | Variabilní symbol: 6100                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| The funding will be provided to the Institution against the invoices (tax documents) issued by the Institution for Pfizer.<br>The Institution shall issue the invoices in accordance with the Payment Plan specified in Annex hereto. | Finanční prostředky budou zdravotnickému zařízení poskytnuty na základě faktur – daňových dokladů, které zdravotnické zařízení vystaví společnosti Pfizer. Faktury musí být zdravotnickým zařízením vystavovány v souladu s rozvrhem plateb v příloze A této smlouvy. |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4.1. <u>Basis of Support.</u> This IIR Support is not conditioned on any pre-existing or future business relationship between Pfizer and either the Principal Investigator or the Institution. It is also not conditioned on any business or other decisions the Principal Investigator or Institution has made, or may make, relating to Pfizer or Pfizer products.</p> | <p>4.1 <u>Podmínky pro poskytnutí podpory.</u> Tato podpora zkoušejícím iniciované studie není podmíněna žádným předchozím nebo budoucím obchodním vztahem mezi společností Pfizer a hlavním zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením. Dále není podmíněna žádnými obchodními či jinými rozhodnutími hlavního zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení, která mohou nebo mohla být vydána v souvislosti se společností Pfizer nebo jejími produkty.</p>                                       |
| <p>4.2. <u>Submission of Required Documents.</u> Pfizer will not provide any component of the IIR Support until Pfizer has received the required documents identified in Attachment B, Study Documentation Requirements.</p>                                                                                                                                                | <p>4.2 <u>Předkládání požadovaných dokumentů.</u> Společnost Pfizer neposkytne žádnou část podpory zkoušejícím iniciované studie, dokud neobdrží požadované dokumenty uvedené v Příloze B – Požadavky na dokumentaci studie.</p>                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>4.3. <u>Use of IIR Support.</u> The Principal Investigator and Institution will use IIR Support solely for purposes of the Study. At the completion of the Study, Principal Investigator will confirm in writing that the IIR Support has been used only to support the Study by completing a Certificate of Study Completion form provided by Pfizer.</p>               | <p>4.3 <u>Použití podpory zkoušejícím iniciované studie.</u> Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení jsou povinni využívat prostředky poskytnuté na podporu zkoušejícím iniciované studie výhradně pro účely studie. Hlavní zkoušející po dokončení studie písemně potvrdí, že prostředky poskytnuté na podporu zkoušejícím iniciované studie byly použity výhradně k účelům provedení studie, a to vyplněním formuláře <i>Potvrzení o dokončení studie</i> vydaného společností Pfizer.</p> |
| <p>4.4. <u>Study Budget.</u> Study Budget. Institution represents that the Institution-provided Study budget upon which the IIR Support is based reflects an informed estimate of all funds required to complete the Study.</p>                                                                                                                                             | <p>4.4 <u>Rozpočet studie.</u> Rozpočet studie. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že jím předkládaný rozpočet studie, na základě něhož jsou určeny prostředky na podporu zkoušejícím iniciované studie, vychází z kvalifikovaného odhadu veškerých prostředků potřebných k provedení studie.</p>                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4.5. <u>Disclosure by Pfizer.</u> In the interest of transparency relating to its financial relationships with investigators and study sites or to ensure compliance with applicable local law, Pfizer may publicly disclose the support it provides under this Agreement. Such a disclosure by Pfizer may identify both the Institution and the Principal Investigator, but will clearly differentiate between payments or other transfers of value to institutions and those made to individuals.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>4.5 <u>Uveřejnění informací společností Pfizer.</u> Za účelem transparentnosti finančních vztahů se svými investory a výzkumnými pracovišti nebo za účelem zajištění splnění požadavků stanovených příslušnými místními právními předpisy je společnost Pfizer oprávněna uveřejnit podporu studie, kterou poskytuje podle této smlouvy. Společnost Pfizer může v rámci tohoto zveřejnění označit zdravotnické zařízení i hlavního zkoušejícího, avšak zřetelně přitom odlišit platby nebo jiné převody finančních prostředků prováděné ve prospěch zdravotnických zařízení od plateb, které provádí ve prospěch fyzických osob.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>5. <u>Study Data and Study Results</u></p> <p>For purposes of this Agreement, “Study Data” means the raw, non-aggregated data collected during the course of the Study. “Study Results” refers to aggregated or summarized Study Data and conclusions about the Study, as would be included in a study report or publication. Principal Investigator is free to publish the Study Results, subject to the provisions in Section 7 (Publications) and Principal Investigator and Institution are free to use Study Results for any other purpose. Institution owns and is free to use the Study Data for its own research, educational, and patient care purposes and programs. However, in consideration of the Pfizer IIR Support, Principal Investigator and Institution will not use or permit others to use the Study Data for the commercial benefit of any third party.</p> | <p>5. <u>Data ze studie a výsledky studie</u></p> <p>Pojem „data ze studie” označuje pro účely této smlouvy neupravená, nesouhrnná data shromážděná v průběhu studie. Pojem „výsledky studie” se vztahuje na souhrnná nebo sumarizovaná data ze studie a závěry učiněné o studii v podobě, v níž budou zahrnuty do zprávy o studii nebo při publikování. Hlavní zkoušející je oprávněn publikovat výsledky studie ve smyslu ustanovení článku 7 (Publikace) a může je spolu se zdravotnickým zařízením použít k jakýmkoliv jiným účelům. Zdravotnické zařízení je vlastníkem dat ze studie a smí je používat pro účely vlastního výzkumu, vzdělávání, péče o pacienty a programy. S ohledem na podporu společnosti Pfizer poskytnutou této zkoušejícím iniciované studii však nejsou hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení oprávněni používat data ze studie a údaje o studii ve prospěch třetí strany, ani takové použití dat umožnit</p> |
| <p>6. <u>Study Report</u></p> <p>. Within six months after completion of Study conduct or termination of this Agreement, whichever occurs first, Principal Investigator will provide Pfizer with a written report of the Study Results (“Study Report”). Unless otherwise agreed in writing by the parties, the Study Report may take the form of a manuscript for publication (see Section 7, Publications). If the Agreement is terminated early, the Study Report should include, at minimum, the results of the Study up until the date of termination.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>6. <u>Zpráva o studii</u></p> <p>Do šesti měsíců od data ukončení studie nebo ukončení platnosti této smlouvy, podle toho, která z uvedených okolností nastane dříve, předloží hlavní zkoušející společnosti Pfizer písemnou zprávu o výsledcích studie („zpráva o studii”). Není-li smluvními stranami písemně stanoveno jinak, může být zpráva o studii sestavena v podobě rukopisu k publikaci (viz článek 7 – Publikace). V případě předčasného vypovězení smlouvy bude zpráva o studii zahrnovat minimálně výsledky studie dosažené</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | do data ukončení/vypovězení smlouvy.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>7. Publications</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>7. Publikace</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Pfizer supports the exercise of academic freedom and encourages Institution to publish the Study Results, whether or not they are favorable to Pfizer or any Pfizer product. As used in this Agreement, "Publication" means any journal article, abstract, presentation, or other type of public disclosure that reports any Study Results.                                                                                                               | Společnost Pfizer podporuje akademické svobody a uznává právo zdravotnického zařízení publikovat výsledky studie, a to bez ohledu na skutečnost, zda jsou, či nejsou tyto výsledky příznivé pro produkt společnosti Pfizer. Pojmem „publikace“ se pro účely této smlouvy rozumí jakýkoliv novinový článek, abstrakt, prezentace nebo jiný způsob zveřejnění informací týkajících se výsledků studie.                                                              |
| <b>7.1. Pre-Publication Review.</b> Principal Investigator or other appropriate Institution authors ("Authors") will provide Pfizer an opportunity (a minimum of 60 days before submission or other public disclosure) to prospectively review any proposed Publication. Pfizer will review and may provide comments on content. Authors will consider any such comments in good faith but are under no obligation to incorporate any Pfizer suggestions. | <b>7.1 Kontrola před uveřejněním.</b> Hlavní zkoušející nebo jiní příslušní autoři v rámci zdravotnického zařízení (dále jen „autoři“) umožní společnosti Pfizer (minimálně 60 dnů před odevzdáním nebo jiným způsobem uveřejnění) prostudovat si jakoukoliv navrhovanou publikaci. Společnost Pfizer provede posouzení a může komentovat obsah. Autoři posoudí veškeré komentáře v dobré víře, nejsou však povinni přijmout jakékoliv návrhy společnosti Pfizer. |
| <b>7.2. Standards.</b> For all Publications, Authors will comply with the authorship guidelines in the <i>Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals</i> ( <a href="http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf">http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf</a> ) established by the International Committee of Medical Journal Editors.                                           | <b>7.2 Standardy.</b> U všech publikací jsou autoři povinni dodržovat autorské pokyny uvedené v <i>Doporučeních pro provádění, sestavování zpráv, redakční úpravy a uveřejňování odborných prací v odborných lékařských časopisech</i> ( <a href="http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf">http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf</a> ) sestavených Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů.                                            |
| <b>7.3. Disclosure of Support.</b> Authors will disclose Pfizer support of the Study in any Publication.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>7.3 Uveřejnění informací o podpoře.</b> Autoři ve všech publikacích uvedou, že společnost Pfizer poskytla podporu k vypracování studie.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                                                         |                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8. <u>Termination</u>                                                                                                   | 8. <u>Ukončení smlouvy</u>                                                                                                                                |
| 8.1. Termination Events. Termination of this Agreement will be triggered by the earlier of any of the following events. | 8.1 <u>Okolnosti ukončení smlouvy.</u><br>Tato smlouva bude ukončena v případě některé z následujících okolností, podle toho, která z nich nastane dříve. |
|                                                                                                                         |                                                                                                                                                           |



|                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a. <u>Completion of Agreement Obligations.</u> The Agreement will terminate when the Study is completed, which means the completion of all Protocol-required activities (“Study Completion”), and the parties have received all deliverables and payments owed. | a. <u>Splnění smluvních povinností.</u> Smlouva bude ukončena k datu dokončení studie, to znamená poté, co budou provedeny veškeré činnosti stanovené protokolem („provedení studie”), a poté, co všechny smluvní strany obdrží veškeré výstupy a splatné platby. |
| b. <u>Early Termination by Institution.</u> If Institution terminates the Study early, for any reason, Institution may terminate the Agreement upon notice to Pfizer.                                                                                           | b. <u>Předčasné vypovězení smlouvy ze strany zdravotnického zařízení.</u> Zdravotnické zařízení může z jakéhokoli důvodu nebo i bez udání důvodu smlouvu předčasně ukončit na základě písemné výpovědi zaslané společnosti Pfizer.                                |
| c. <u>Early Termination by Pfizer.</u> Pfizer may terminate the Agreement early in any of the following circumstances:                                                                                                                                          | c. <u>Předčasné vypovězení smlouvy společností Pfizer.</u> Společnost Pfizer může předčasně ukončit smlouvu kdykoliv v následujících případech:                                                                                                                   |
| 1) The Protocol is modified in a way unacceptable to Pfizer (see Section 2.2, Amendments).                                                                                                                                                                      | 1) Došlo ke změně protokolu způsobem, který je pro společnost Pfizer nepřijatelný (viz článek 2.2 – Dodatky).                                                                                                                                                     |
| 2) Study conduct is not completed within six months after the target date (see Section 3.7, Duration of Study Conduct).                                                                                                                                         | 2) Studie nebyla dokončena do šesti měsíců od stanoveného data dokončení (viz článek 3.7 – Doba trvání studie).                                                                                                                                                   |
| 3) The Study does not start within six months of the Effective Date of this Agreement.                                                                                                                                                                          | 3) Studie nebyla zahájena do šesti měsíců od data nabytí účinnosti této smlouvy.                                                                                                                                                                                  |
| 4) Study progress is significantly slower than that outlined in the Protocol or proposal or needed to complete the Study by the target date.                                                                                                                    | 4) Průběh studie je značně pomalejší, než je stanoveno protokolem či návrhem nebo než je potřeba k dokončení studie ke stanovenému datu.                                                                                                                          |
| 5) The Study design or objectives are no longer scientifically relevant.                                                                                                                                                                                        | 5) Koncepce studie nebo její cíle již nejsou z vědeckého hlediska relevantní.                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>d. <u>Termination for Cause.</u> Either party may terminate the Agreement immediately upon notification for cause, including but not limited to uncured material breach of the terms of this Agreement by the other party. Also considered adequate cause under this provision would be failure by Institution to comply with, or a demonstrated intent to fail to comply with, the warranties in Section 11 (Anti-Corruption).</p> | <p>d. <u>Odstoupení od smlouvy z důvodu závažného porušení závazků.</u> Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna odstoupit od smlouvy ihned po oznámení důvodu odstoupení, například z důvodu závažného porušení této smlouvy druhou smluvní stranou bez nápravy. Dalším důvodem, který je považován za oprávněný ve smyslu tohoto ustanovení, je nesplnění záruk nebo projev úmyslu záruky nesplnit podle článku 11 (Antikorupční ustanovení).</p> |
| <p>8.2. <u>Effective Date of Termination.</u> If the termination of the contract occurs because of the circumstances stated in Article 8.1.b or c, the termination / termination of the contract shall become effective upon the expiration of a notice period of 2 months commencing on the first day of the month following the delivery of the termination to the other party.</p>                                                  | <p>8.2 <u>Datum účinnosti ukončení smlouvy.</u> Pokud k ukončení smlouvy došlo z důvodu okolností uvedených v článcích 8.1.b nebo c, ukončení/výpověď smlouvy nabývá účinnosti uplynutím výpovědní doby v délce 2 měsíců, která počne běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení ukončení/výpovědi druhé straně.</p>                                                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>8.3. Payment upon Early Termination. The terms in this Section 8.3, Payment upon Early Termination, apply only if the Agreement is terminated early for a reason other than for cause (see Section 8.1.d, Termination for Cause). Upon early termination, Pfizer will pay a pro rata portion of the total IIR funding, less payments already made. Institution will refund to Pfizer any funding already received in excess of this calculated amount except to the extent that such funds have already been used, or committed and unable to be canceled, in a manner consistent with the Study budget upon which the IIR Support is based or as prospectively approved by Pfizer.</p> | <p>8.3 <u>Platba po předčasném vypovězení smlouvy.</u> Podmínky uvedené v článku 8.3 – Platba při předčasném ukončení smlouvy se uplatní pouze v případě předčasného ukončení smlouvy z důvodů nepředstavujících závažné porušení závazků (viz článek 8.1.d – Odstoupení od smlouvy z důvodu závažného porušení závazků). V případě předčasného ukončení smlouvy uhradí společnost Pfizer poměrnou část celkové částky finanční podpory na zkoušejícím iniciovaný výzkum po odečtení již uhrazených plateb. Zdravotnické zařízení vrátí společnosti Pfizer veškeré prostředky, které již přijalo a jejichž výše přesahuje tuto vypočtenou částku, kromě případu, kdy tyto prostředky již byly použity nebo poukázány a tuto úhradu již není možné zrušit, a to způsobem odpovídajícím rozpočtu studie, na němž je založena finanční podpora akademického výzkumu nebo způsobem v budoucnu schváleným společností Pfizer.</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>8.4. <u>Reconciliation upon Study Completion.</u> At Study Completion, the parties will cooperate to perform a financial reconciliation to confirm consistency between total Pfizer milestone payments and the agreed-upon milestones and deliverables. The parties agree to make any adjustment (eg, refund or additional payment) that is revealed by this analysis to be warranted.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>8.4 <u>Vyrovnání po provedení studie.</u> Po dokončení studie si smluvní strany poskytnou odpovídající součinnost při vzájemném finančním vyrovnání pro potvrzení souladu mezi celkovými milníkovými platbami uhrazenými společností Pfizer a smluvně stanovenými milníky a výstupy. Smluvní strany se zavazují vzájemně si vyrovnat případné rozdíly (např. vrácením navíc uhrazené částky nebo doplacením formou dodatečné platby), zjištěné provedenou a ověřenou analýzou</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>9. <u>Other Provisions</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>9. <u>Ostatní ustanovení</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>9.1. <u>Indemnification.</u> The Study is not designed, sponsored, or managed by Pfizer and Pfizer provides no indemnification of any type.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>9.1 <u>Odškodnění.</u> Tato studie není navrhována, zadávána ani řízena společností Pfizer, která zároveň neposkytuje žádné odškodnění.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>9.2. <u>Suitability.</u> Institution certifies that both it and Principal Investigator are licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local laws to act as a clinical study sponsor, study site, or investigator, as applicable. Institution also certifies that there are no applicable laws or other obligations that prohibit it from conducting the Study and entering into this Agreement. Institution further certifies that neither it nor Principal Investigator is debarred under subsections 306(a) or and (b) of the US Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and that they have not and will not use in any capacity the services of any person debarred under that law with respect to activities to be performed under this Agreement.</p> | <p>9.2 <u>Soulad se zákonem.</u> Zdravotnické zařízení prohlašuje, že jsou spolu s hlavním zkoušejícím držiteli odpovídajících licencí, jsou registrováni a splňují další předpoklady požadované právními předpisy platnými v zemi provádění studie, na základě kterých jsou oprávněni vykonávat činnost zadavatele, výzkumného pracoviště nebo zkoušejících. Zdravotnické zařízení dále prohlašuje, že neexistují právní ani jiné překážky, které by mu bránily v provedení studie a uzavření této smlouvy. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že jemu ani hlavnímu zkoušejícímu nebyl vydán zákaz činnosti ve smyslu ustanovení čl. 306 odst. a) nebo b) zákona Spojených států amerických o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích a že nevyužívali a nebudou využívat k žádným účelům služeb osob, jimž byl ve smyslu tohoto zákona vydán zákaz výkonu činností, které jsou předmětem této smlouvy.</p> |
| <p>9.3. <u>Affiliate.</u> As used in this Agreement, the term “Affiliate” means any entity that directly or indirectly controls, is controlled</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>9.3 <u>Propojené společnosti.</u> Pojem „propojené společnosti” ve smyslu této smlouvy označuje všechny právnické osoby přímo</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>by, or is under common control with the named party.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>ovládající nebo ovládané uvedenou smluvní stranou nebo osoby, které jsou ovládány společně s uvedenou smluvní stranou.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>9.4. <u>Law.</u> As used in this Agreement, the terms “law” and “laws” should be understood to include all rules local, national, regional, or international that have binding legal force and effect and are prescribed, recognized, and enforced by a controlling governmental authority. Laws can include, but are not limited to, statutes, administrative regulations, treaties, and executive orders.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>9.4 <u>Právní předpisy.</u> Pojmy „právní předpis“ a „právní předpisy“ ve smyslu této smlouvy označují veškeré právní předpisy — místní, vnitrostátní, regionální nebo mezinárodní, které jsou právně závazné a účinné a jsou vyžadovány, uznávány a jejichž dodržování je vymáháno příslušnými státními orgány. Právní předpisy mohou mimo jiné zahrnovat stanovy, správní předpisy, úmluvy a vládní nařízení.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>9.5. <u>Personal Data.</u> Information that could be used by itself or in combination with other available information to identify a specific individual is considered “Personal Data.”</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>9.5 <u>Osobní údaje.</u> Informace, které mohou být použity jednotlivě nebo v kombinaci s jinými dostupnými údaji a které přímo nebo nepřímo identifikují určité jednotlivce, jsou považovány za „osobní údaje.”</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>9.6. <u>Processing of Personal Data by Pfizer.</u> Pfizer uses global electronic systems for processing certain information in connection with IIR studies. These systems may include certain Personal Data provided to Pfizer by Institution that relates to persons who participate in or perform work in connection with the conduct of the Study. The Personal Data used in such systems generally includes information such as name, specialization, and contact information. Pfizer may transfer such Personal Data to Pfizer Affiliates, to Pfizer’s research or business partners, to Pfizer-contracted service providers or consultants, or to relevant governmental authorities. Such recipients may be located outside the country in which the Study was performed including the</p> | <p>9.6 <u>Zpracování osobních údajů společností Pfizer.</u> Společnost Pfizer využívá ke zpracování určitých informací v souvislosti s akademickými iniciovanými studii globální elektronické systémy. Tyto systémy mohou obsahovat určité osobní údaje, které poskytuje zdravotnické zařízení společnosti Pfizer a které se mohou vztahovat k osobám podílejícím se na studii nebo provádějícím práce v souvislosti se studií. Mezi osobní údaje používané v těchto systémech obecně patří například jméno, specializace a kontaktní údaje. Společnost Pfizer je oprávněna předat tyto údaje propojeným společnostem, svým partnerům v oblasti výzkumu nebo obchodním partnerům, svým smluvním poskytovatelům služeb nebo příslušným státním orgánům. Tito příjemci se mohou nacházet mimo zemi, v níž proběhla studie včetně Spojených států.</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| United States.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 9.7. <u>Assignment and Delegation</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 9.7 <u>Převod a postoupení práv a povinností</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| a. <u>By Institution.</u> Institution may not assign any rights nor may Institution delegate or subcontract (“delegate”) any duties under this Agreement without written permission from Pfizer. If Pfizer authorizes any delegation of duties, Institution remains responsible to Pfizer for the performance of those duties.                                                                                           | a. <u>ze strany zdravotnického zařízení.</u> Zdravotnické zařízení není oprávněno postupovat svá práva, ani převádět (například formou subdodávky) své závazky z této smlouvy bez písemného souhlasu společnosti Pfizer. Pokud společnost Pfizer povolí převod povinností, bude zdravotnické zařízení i nadále odpovídat za splnění těchto povinností.                                                                                                                                                      |
| b. <u>By Pfizer.</u> Pfizer may freely assign and delegate its rights and duties hereunder to a Pfizer Affiliate or to a third party successor in interest in the Pfizer product or area of research interest to which the Study relates. Upon advance notice to Institution, Pfizer may also freely assign rights and delegate duties to a research or business partner or to a contracted service provider.            | b. <u>ze strany společnosti Pfizer.</u> Společnost Pfizer je oprávněna postoupit a převést svá práva a povinnosti z této smlouvy na své propojené společnosti nebo nabyvatele práv k produktu Pfizer nebo k oblasti výzkumu, k níž se studie vztahuje. Na základě předchozího oznámení zasláního zdravotnickému zařízení je společnost Pfizer oprávněna převést svá práva nebo postoupit své povinnosti na svého partnera v oblasti výzkumu, na obchodního partnera nebo na smluvního poskytovatele služeb. |
| 9.8. <u>Entire Agreement.</u> This Agreement (including Attachments) along with the referenced Pfizer-approved Protocol represent the entire understanding between the parties relating to this subject matter. This Agreement supersedes all previous agreements between the parties (oral and written) relating to this Study, except for any obligations that, by their terms, survive independent of this Agreement. | 9.8 <u>Úplná dohoda.</u> Tato smlouva (včetně příloh) společně s výše zmíněným protokolem schváleným společností Pfizer představuje úplnou dohodu mezi smluvními stranami v souvislosti s předmětem smlouvy. Tato smlouva nahrazuje veškeré dřívější dohody mezi smluvními stranami (ústní i písemné) v souvislosti s touto studií s výjimkou závazků, které ze své podstaty zůstávají v platnosti nezávisle na této smlouvě.                                                                               |
| 9.9. <u>Conflict with Attachments or Protocol.</u> If there is any conflict between this Agreement and any                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 9.9 <u>Rozpor mezi smlouvou a přílohami nebo protokolem.</u> V případě rozporu mezi touto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| of its Attachments, the terms of this Agreement will control. If there is any conflict between the Agreement and the Protocol, the Agreement will control except with respect to medical, scientific, or clinical matters relating to Study conduct, for which the Protocol will take precedence.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | smlouvou a některou z jejích příloh mají přednost ustanovení této smlouvy. V případě rozporu mezi touto smlouvou a protokolem mají přednost ustanovení této smlouvy s výjimkou rozporů z hlediska lékařského, vědeckého nebo klinického, u nichž má přednost protokol.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 10. <u>Anti-Corruption</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 10. <u>Antikorupční ustanovení</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 10.1. Definitions                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 10.1 <u>Definice.</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| a. <u>Government.</u> As used in this Agreement, “Government” includes all levels and subdivisions of governments (ie, local, regional, and national; administrative, legislative, and executive).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | a. <u>Státní orgány.</u> Pojem „státní orgány” pro účely této smlouvy zahrnuje orgány státní správy a samosprávy na všech úrovních (tj. místní, regionální a vnitrostátní; správní, zákonodárné a výkonné).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| b. <u>Government Official.</u> As used in this Agreement, “Government Official” includes <ul style="list-style-type: none"> <li>1) any elected or appointed non-US Government official (eg, a legislator or a member of a non-US Government ministry),</li> <li>2) any employee or individual acting for or on behalf of a non-US Government official, non-US Government agency, or enterprise performing a function of, or owned or controlled by, a non-US Government (eg, a healthcare professional employed by a non-US Government hospital or researcher employed by a non-US Government university),</li> <li>3) any non-US political party officer, candidate for non-US public office, or employee or individual acting for or on</li> </ul> | b. <u>Státní úředník.</u> Pojmem „státní úředník” se pro účely této smlouvy rozumí <ul style="list-style-type: none"> <li>1) zvolený nebo jmenovaný neamerický státní úředník (např. člen zákonodárného sboru nebo neamerického státního ministerstva),</li> <li>2) zaměstnanec nebo osoba vykonávající činnost pro (nebo jménem dále uvedených osob) neamerického státního úředníka, neamerickou státní agenturu nebo společnost, která plní funkci nebo je řízena jinou než americkou vládou (např. odborník v oblasti zdravotnictví zaměstnaný neamerickou státní nemocnicí nebo</li> </ul> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>behalf of a non-US political party or candidate for public office,</p> <p>4) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization, and</p> <p>5) any member of a royal family or member of a non-US military.</p>             | <p>výzkumný pracovník zaměstnaný neamerickou státní univerzitou),</p> <p>3) člen politické strany mimo USA, kandidát na funkci v neamerickém státním úřadu nebo zaměstnanec či fyzická osoba vykonávající činnost pro neamerickou politickou stranu nebo jednající jejím jménem nebo kandidát na veřejnou funkci,</p> <p>4) zaměstnanec či fyzická osoba vykonávající činnost pro veřejnou mezinárodní organizaci nebo jednající jejím jménem,</p> <p>5) člen královské rodiny nebo člen neamerické armády.</p> |
| <p>10.2. <u>Warranties.</u> Institution warrants to Pfizer the following:</p>                                                                                                                                                                                         | <p>10.2 <u>Záruky.</u> Zdravotnické zařízení ručí společnosti Pfizer za následující:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>a. Any information provided by Institution to Pfizer as part of Pfizer's anti-corruption due diligence process is complete and accurate.</p>                                                                                                                       | <p>a. Veškeré informace poskytnuté zdravotnickým zařízením společnosti Pfizer jako součást provádění antikorupční prověrky ze strany společnosti Pfizer jsou úplné a přesné.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>b. The funding provided by Pfizer under this Agreement will not cause Institution or individuals affiliated with Institution to do anything that would result in Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.</p> | <p>b. Finanční prostředky poskytnuté společností Pfizer v souladu s touto smlouvou nezpůsobí, že zdravotnické zařízení nebo osoby s ním spojené učiní cokoliv, v důsledku čehož by společnost Pfizer neoprávněně získala nebo si udržela zakázku, případně získala jakoukoliv neoprávněnou obchodní výhodu.</p>                                                                                                                                                                                                 |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| c. Institution will not, and will take measures to ensure that individuals affiliated with Institution will not, use any portion of the Pfizer funding to directly or indirectly offer or pay any money or anything of value in an effort to influence any Government Official or any other person in order for | c. Zdravotnické zařízení nepoužije (a zajistí, aby nepoužily ani žádné osoby, které jsou s ním propojeny) žádnou část finančních prostředků poskytnutých společností Pfizer k přímé či nepřímé nabídce ani k poskytnutí jakékoliv finanční částky či jiné hodnoty k pokusu o ovlivnění státního úředníka či jiné osoby s cílem |
| 1) Pfizer to improperly obtain or retain business or to gain an improper business advantage, or                                                                                                                                                                                                                 | 1) zajistit společnosti Pfizer neoprávněné získání nebo udržení zakázky nebo získání neoprávněné obchodní výhody, nebo                                                                                                                                                                                                         |
| 2) Institution or the affiliated individual(s) to improperly obtain or retain business or gain a business advantage.                                                                                                                                                                                            | 2) aby zdravotnické zařízení nebo osoby, které jsou s ním propojeny, neoprávněně získaly nebo si udržely zakázku, případně získaly neoprávněnou obchodní výhodu.                                                                                                                                                               |
| d. Neither Institution nor, to Institution's knowledge, any individuals associated with Institution have accepted a payment intended to improperly obtain or retain business for Pfizer or to gain an improper business advantage for Pfizer.                                                                   | d. Zdravotnické zařízení ani osoby, které jsou s ním propojeny, nepřijaly s vědomím tohoto zařízení žádnou částku s úmyslem získat nebo udržet zakázku pro společnost Pfizer nebo získat pro společnost Pfizer neoprávněnou obchodní výhodu.                                                                                   |
| e. Institution will not, and will take measures to ensure that individuals associated with Institution will not, accept in the future any payment intended to improperly obtain or retain business for Pfizer or to gain an improper business advantage for Pfizer.                                             | e. Zdravotnické zařízení nepřijme (a zajistí, aby nepřijaly ani žádné osoby, které jsou s ním propojeny) v budoucnu žádnou částku za účelem neoprávněného získání nebo udržení zakázky pro společnost Pfizer nebo získání neoprávněné obchodní výhody pro tuto společnost.                                                     |
| 10.3. <u>Non-Compliance.</u> Failure to comply with, or a demonstrated intent to fail to comply with, any of the warranties in Section 11.2,                                                                                                                                                                    | 10.3 <u>Nedodržení záruk.</u> Nedodržení záruk nebo projev úmyslu nedodržet některou ze záruk uvedených v článku 11.2 představuje závažné porušení smlouvy, na                                                                                                                                                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>above, will constitute adequate cause for Pfizer to immediately terminate the Agreement under Section 9.1.d, Termination for Cause. In such a circumstance, Pfizer is under no obligation to provide Institution an opportunity to cure before termination or to provide any further payment upon termination, including any payment for non-cancelable commitments by Institution relating to the Study.</p>                                                                                                                                                                                                                          | <p>základě něhož může společnost Pfizer odstoupit od smlouvy s okamžitou platností podle článku 9.1.d. V takovém případě není společnost Pfizer povinná umožnit zdravotnickému zařízení nápravu pochybení před odstoupením od smlouvy, ani mu po odstoupení nemusí uhradit žádné další platby včetně plateb za nezrušitelné závazky ze strany zdravotnického zařízení v souvislosti se studií.</p>                                                                                                                                                                       |
| <p>10.4. This Agreement is drawn up in two copies of the original, each of which receives one at a time. This Agreement may be supplemented or amended only on the basis of written amendments accepted by both parties. This Agreement shall enter into force on the date of its signature by both parties and effective as of the date of its publication in the register of contracts pursuant to Act No. 340/2015 Coll. The parties declare that this agreement expresses their true, serious, free and complete will, simple mistakes. In witness whereof the authorized representatives of the parties attach their signatures.</p> | <p>10.4 Tato smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech s platností originálu, z nichž každá strana obdrží po jednom. Tato smlouva může být doplňována či měněna pouze na základě písemných dodatků, akceptovaných oběma stranami. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma stranami a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb. Strany prohlašují, že tato smlouva vyjadřuje jejich pravou, vážnou, svobodnou a úplnou vůli, prostou omylů. Na důkaz shora uvedeného připojují oprávnění zástupci stran své podpisy.</p> |

Accepted and Agreed to by: / Smlouvu potvrdil a schválil:

Pfizer, spol. s r.o.

\_\_\_\_\_  
 Managing Director/Jednatel

29. 11. 2017

DATE/DATUM

Fakultní Nemocnice Hradec Králové:



29. 11. 2017

\_\_\_\_\_  
prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., Director

DATE/DATUM

Read and Acknowledged by/ Smlouvu přečetl a souhlasí:

29. 11. 2017

\_\_\_\_\_  
[REDACTED], hlavní zkoušející

DATE/DATUM

Příloha A

ROZVRH PLATEB

| Platby                            | Částka EUR                     |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| První platba (pozn. viz níže)     | EUR 17 096,21                  |
| Druhá platba (pozn. viz níže)     | EUR 14,596.21 (31 března 2018) |
| Závěrečná platba (pozn. viz níže) | EUR 2,500                      |
| Celkem                            | EUR 34 192, 42                 |

**První platba.** Pfizer neprovede první platbu dříve, než obdrží podepsanou kopii smlouvy.

**Druhá platba.** Pfizer provede druhou platbu do 31 března 2018.

**Závěrečná platba.** Pfizer provede závěrečnou platbu po obdržení závěrečné zprávy o výsledcích studie a splnění všech povinností vyplývajících ze smlouvy.

Attachment A

PAYMENT SCHEDULE

| Milestone                        | Payment amount EUR                          |
|----------------------------------|---------------------------------------------|
| Initial payment (see note below) | EUR 17 096,21                               |
| Second payment (see note below)  | EUR 14,596.21 (31 <sup>st</sup> March 2018) |

|                                |                |
|--------------------------------|----------------|
| Final payment (see note below) | EUR 2,500      |
| <b>Total</b>                   | EUR 34 192, 42 |

**Initial Payment.** Pfizer will make no initial payment until Pfizer has received an executed copy of the Agreement

**Second payment.** Pfizer will make the second payment in 31st March 2018.

**Final Payment.** Pfizer will make the final payment only after receipt of the Study Report and completion of any applicable remaining obligations under the Agreement.