

CLINICAL STUDY AGREEMENT

between
Pfizer Inc
and
Children's University Hospital Banská
Bystrica

Pfizer Protocol # A5481092

This Clinical Study Agreement
("Agreement") between

**Pfizer Inc. with a place of business at 235
East 42nd Street, New York, NY 10017
("Pfizer")**

and

**Children's University Hospital Banská
Bystrica**
with a place of business at Námestie Ludvika
Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica,
represented by: Ing. Juraj Gallo,
statutory/director
("Institution"),

when signed by all parties, is effective as of the
day following the date of publication, in the
public Central Registry of Contracts
(*Centrálny register zmlúv*), of the redacted
version of the Agreement in accordance with
Section 15.2 (Publication of Redacted
Agreement).

Pfizer wishes to sponsor a clinical study
entitled " **PHASE 1/2 STUDY TO
EVALUATE PALBOCICLIB
(IBRANCE®) IN COMBINATION WITH
IRINOTECAN AND TEMOZOLOMIDE
AND/OR IN COMBINATION WITH
TOPOTECAN AND
CYCLOPHOSPHAMIDE IN PEDIATRIC
PATIENTS WITH RECURRENT OR
REFRACTORY SOLID TUMORS**"
("Study") to be conducted at Institution under
the Pfizer protocol identified above

Pfizer and Institution Template (Slovakia)
Template Version: March 2021

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

medzi
spoločnosťou Pfizer Inc
a
Detská fakultná nemocnica s poliklinikou
Banská Bystrica

Protokol spoločnosti Pfizer č. A5481092

Táto zmluva o klinickom skúšaní (ďalej
„zmluva“) medzi

**Pfizer Inc., so sídlom na adrese 235 East
42nd Street, New York, NY 10017 (ďalej
„Pfizer“)**

a

**Detská fakultná nemocnica s poliklinikou
Banská Bystrica**
so sídlom Námestie Ludvika Svobodu 4
974 09 Banská Bystrica
zastúpená: Ing. Juraj Gallo, štatutárny orgán -
riaditeľ
(ďalej „inštitúcia“),

po podpísaní všetkými zmluvnými stranami
nadobudne účinnosť dňom nasledujúcim po
dni zverejnenia redigovanej verzie zmluvy
v Centrálnom registri zmlúv, v súlade s časťou
15.2 (Zverejnenie redigovanej zmluvy).

Spoločnosť Pfizer si želá byť zadávateľom
klinického skúšania s názvom „**ŠTÚDIA
FÁZY 1/2 NA VYHODNOTENIE
PALBOCIKLIBU (IBRANCE®)
V KOMBINÁCII S IRINOTECANOM
A TEMOZOLOMIDOM A/ALEBO
V KOMBINÁCII S TOPOTECANOM
A CYKLOFOSFAMIDOM U DETSKÝCH
PACIENTOV S OPAKUJÚCIMI SA
ALEBO REFRAKTÓRNymi TUHÝMI
NÁDORMI**“ (ďalej „klinické skúšanie“),
ktorú bude vykonávať inštitúcia podľa

Vzor zmluvy medzi Pfizer a inštitúciou (Slovensko)
Verzia vzoru: Marec 2021

(“Protocol”).

The parties agree as follows:

1. Responsibilities

1.1 Investigators and Research Staff. The Study will be conducted by Institution’s investigator **MUDr. Ivana Fedoráková** (“**Principal Investigator**”). Principal Investigator is an employee of Institution. Principal Investigator is authorized by Institution to conduct the Study at Institution under a separate agreement between Principal Investigator and Pfizer. Institution further confirms that it has received a copy of that agreement (either with or without inclusion of the Study Budget attachment) or has been otherwise satisfactorily informed as to Principal Investigator’s Study-related rights and responsibilities. Institution will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Study as sub-investigators or research staff.

- a) Institution and Principal Investigator will determine the division of responsibilities between Institution and Principal Investigator for Study-related activities required by the Protocol or identified in this Agreement or the agreement between Pfizer and Principal Investigator. However, Principal Investigator will, at minimum, assume all those responsibilities assigned to principal investigators by the relevant regulations governing the conduct of clinical investigations. Institution will provide appropriate oversight of

protokolu spoločnosti Pfizer, ktorý je identifikovaný vyššie (ďalej „**protokol**”).

Zmluvné strany sa dohodli na nasledujúcom:

1. Zodpovednosti

1.1 Skúšajúci a skúšajúci personál. Klinické skúšanie bude vykonávať hlavný skúšajúci inštitúcie **MUDr. Ivana Fedoráková** (ďalej „**hlavný skúšajúci**”). Hlavný skúšajúci je zamestnancom inštitúcie. Inštitúcia povolila hlavnému skúšajúcemu vykonávanie klinického skúšania v inštitúcii, a to na základe samostatnej zmluvy uzatvorenej medzi hlavným skúšajúcim a Pfizer. Inštitúcia ďalej potvrdzuje, že dostala kópiu tejto zmluvy (s priloženým rozpočtom klinického skúšania alebo bez neho), alebo bola iným spôsobom uspokojivo informovaná o právach a povinnostiach hlavného skúšajúceho v súvislosti s týmto klinickým skúšaním. Inštitúcia zabezpečí, že len osoby, ktoré sú riadne vyškolené a kvalifikované budú pomáhať pri vykonávaní klinického skúšania ako spoluskúšajúci alebo personál v skúšaní.

- a) Inštitúcia a hlavný skúšajúci stanovia rozdelenie povinností medzi inštitúciou a hlavným skúšajúcim na vykonávanie činností spojených s klinickým skúšaním, ktoré sa vyžadujú v súlade s protokolom alebo touto zmluvou, alebo zmluvou medzi spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim. Hlavný skúšajúci však preberie minimálne tie povinnosti, ktoré sú pridelené hlavným skúšajúcim príslušnými nariadeniami upravujúcimi vykonávanie klinických výskumov. Inštitúcia poskytne primeraný dohľad nad činnosťami hlavného

Principal Investigator activities within the Institution. Institution further agrees to cooperate with Pfizer if needed to help resolve any issues relating to compliance by Principal Investigator with his/her Study-related responsibilities.

skúšajúceho v priestoroch inštitúcie. Inštitúcia sa zaväzuje spolupracovať so spoločnosťou Pfizer, ak bude potrebovať pomoc pri riešení akýchkoľvek problémov súvisiacich s dodržiavaním povinností hlavného skúšajúceho v rámci jeho povinností súvisiacich s týmto klinickým skúšaním.

1.2 No Substitution. Institution may not reassign the conduct of the Study to a different Principal Investigator without prior written authorization from Pfizer.

1.2 Žiadna zámena. Inštitúcia nesmie previesť výkon klinického skúšania na iného hlavného skúšajúceho bez predchádzajúceho písomného povolenia spoločnosti Pfizer.

1.3 Compliance Obligations. Institution is responsible to Pfizer for compliance by all Study personnel, including Principal Investigator, with the terms of this Agreement and International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) guidelines, as well as applicable law, regulations, and governmental guidance.

1.3 Povinnosť dodržiavania pravidiel. Inštitúcia zodpovedá spoločnosti Pfizer za to, že celý skúšajúci personál, vrátane hlavného skúšajúceho, bude dodržiavať ustanovenia tejto zmluvy, smernice Medzinárodnej konferencie pre harmonizáciu správnej klinickej praxe (International Conference on Harmonization Good Clinical Practice, ICH GCP), ako aj príslušné právne predpisy a usmernenia štátu.

1.4 Pfizer GCP Training. Prior to enrollment of any Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment), Principal Investigator and any sub-investigators will either complete or provide a valid certificate of the Pfizer-provided Good Clinical Practice training course (“**Pfizer GCP Training**”). Any investigators who later join the Study will complete the Pfizer GCP Training or provide a valid certificate before performing Study-related duties.

1.4 Školenie spoločnosti Pfizer o GCP. Pred zaradením akéhokoľvek účastníka klinického skúšania (ako je definované v časti 4, Zaradovanie účastníkov) hlavný skúšajúci a ktorýkoľvek spoluskúšajúci buď absolvujú školenie o správnej klinickej praxi spoločnosti Pfizer (ďalej „**školenie spoločnosti Pfizer o GCP**“) alebo poskytne platný certifikát o absolvovaní školenia o GCP. Každý skúšajúci, ktorý sa zapojil do vykonávania klinického skúšania neskôr, absolvuje školenie spoločnosti Pfizer o GCP pred tým, než začne vykonávať svoje povinnosti v rámci klinického skúšania.

1.5 Compliance with Global Trade Controls.

The parties agree that activities under this Agreement may be subject to applicable import, export, and economic sanctions laws and regulations (“Global Trade Control Laws”). Institution and Pfizer will comply with all applicable Global Trade Control Laws.

- a. The parties confirm that none of the activities under this Agreement will (i) take place in a Restricted Market; (ii) involve individuals from or ordinarily resident in a Restricted Market; and (iii) involve companies, organizations, or Governmental Entities from a Restricted Market. “Restricted Market” shall mean the Crimean Peninsula, Cuba, the Donbass Region, Iran, North Korea and Syria.
- b. Each party represents and warrants that (i) it is not on any Restricted Party Lists (defined below); (ii) it is not owned or controlled by any individual or entity on any Restricted Party Lists; and (iii) that it will not involve any individual or entity on any Restricted Party Lists in the activities under this Agreement. In the event that an individual or entity on a Restricted Party List is included in activities under this Agreement, the party connected with such individual or entity will immediately notify the other party and suspend the relevant affected activities, including any and all affected payments, until the parties agree to go forward.

1.5 Súlady s pravidlami medzinárodného obchodu.

Zmluvné strany berú na vedomie, že činnosti vyplývajúce z tejto zmluvy môžu podliehať príslušným zákonom a predpisom týkajúcim sa dovozu, vývozu a hospodárskych sankcií (ďalej „zákony týkajúce sa pravidiel medzinárodného obchodu“). Inštitúcia a Pfizer budú dodržiavať všetky príslušné zákony týkajúce sa pravidiel medzinárodného obchodu.

- a. Zmluvné strany potvrdzujú, že žiadna činnosť vyplývajúca z tejto zmluvy (i) sa nebude vykonávať v rámci obmedzeného trhu; (ii) nebudú angažovať jednotlivcov z oblasti obmedzeného trhu ani bežných rezidentov oblasti s obmedzeným trhom; a (iii) nebudú angažovať spoločnosti, organizácie či štátne subjekty z oblasti obmedzeného trhu. Pojem „obmedzený trh“ sa vzťahuje na Krymský polostrov, Kubu, región Donbas, Irán, Severnú Kóreu a Sýriu.
- b. Každá zmluvná strana vyhlasuje a zaručuje, (i) že nie je na zozname obmedzených strán (definované nižšie); (ii) že nie je vlastnená ani riadená žiadnou osobou ani subjektom na zozname obmedzených strán; a (iii) že na vykonávanie činností vyplývajúcich z tejto zmluvy nebude angažovať žiadnu osobu ani subjekt na zozname obmedzených strán. Ak na vykonávanie činností vyplývajúcich z tejto zmluvy bude angažovaná osoba alebo subjekt na zozname obmedzených strán, zmluvná strana, ktorej sa týka daná osoba alebo subjekt, to okamžite oznámi druhej zmluvnej strane a preruší relevantné dotknuté činnosti vrátane každej

dotknutej platby, dokým sa zmluvné strany nedohodnú na pokračovaní.

c. With respect to this Agreement, Restricted Party Lists include the Consolidated Screening List (https://www.export.gov/consolidated_screening_list); the Excluded Parties List System (<https://www.sam.gov>); and the Consolidated List of Persons, Groups, and Entities Subject to E.U. Financial Sanctions https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en

c. V súvislosti s touto zmluvou zoznamy obmedzených strán zahŕňajú konsolidovaný preverovací zoznam (https://www.export.gov/consolidated_screening_list), systém zoznamu vylúčených strán (<https://www.sam.gov>) a konsolidovaný zoznam osôb, skupín a subjektov podliehajúcich finančným sankciám EÚ https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en.

1.6 Health Insurance Company notification. Pfizer shall forthwith inform subject's Health Insurance Companies on the commencement of the Study s along with the original or certified copy of the Study authorization issued by the ŠÚKL. Institution will further ensure that Principal Investigator informs the Health Insurance Company of each enrolled Study Subject (defined below), and of each Study Subject completion of participation in the Study, of the initiation of the Study.

1.6 Oznámenie zdravotnej poisťovni. Pfizer bezodkladne oznámi začatie klinického skúšania zdravotnej poisťovni spolu s originálom alebo overenou kópiou rozhodnutia ŠÚKL o povolení klinického skúšania. Inštitúcia zabezpečí, že hlavný skúšajúci nahlási príslušnej zdravotnej poisťovni zaradenie každého poistenca do klinického skúšania (ako je definovaný nižšie), ako aj ukončenie účasti každého účastníka klinického skúšania v klinickom skúšaní, po začatí klinického skúšania.

2. Funding. Pfizer will provide funding in support of this Study to Institution as delineated in Attachment A, Study Budget and Payment Terms, and subject to the terms specified in that Attachment. Institution certifies that payments to the Institution comply with applicable law and any applicable policies and procedure of the Institution. Pfizer will provide funding to the Principal Investigator as compensation for

2. Financovanie. Pfizer poskytne inštitúcii financovanie na podporu tohto klinického skúšania, ako je uvedené v prílohe A, Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky, a v súlade s ustanoveniami uvedenými v tejto prílohe. Inštitúcia potvrdzuje, že platby poukazované inštitúcií sú v súlade s príslušným zákonom a všetkými príslušnými zásadami a s postupom inštitúcie. Pfizer poskytne financovanie

Principal Investigator's Study conduct activities under the agreement between Pfizer and Principal Investigator.

hlavnému skúšajúcemu ako odplatu za vykonávanie činností hlavného skúšajúceho v súlade so zmluvou medzi spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim.

2.1 Investigator Meetings. If Principal Investigator or other Study personnel are required to attend investigator meetings for this Study, Pfizer will arrange and pay directly for travel and accommodation and will cover the reasonable costs of meals in connection with those meetings, but does not provide compensation for such attendance.

2.1 Stretnutia skúšajúcich. Ak sa od hlavného skúšajúceho alebo iného člena personálu v skúšaní požaduje, aby sa zúčastnil stretnutí skúšajúcich v súvislosti s týmto klinickým skúšaním, Pfizer zabezpečí a priamo uhradí náklady na cestovanie a ubytovanie a pokryje aj primerané náklady na jedlo v súvislosti týmito stretnutiami, nebude však poskytovať kompenzáciu za účasť.

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

2.2 Zverejnenie informácií zo strany spoločnosti Pfizer. Spoločnosť Pfizer môže v záujme transparentnosti ohľadom jej vzťahu so skúšajúcimi a pracoviskami klinického skúšania, alebo aby sa zabezpečilo dodržiavanie príslušných právnych predpisov zverejniť podporu, ktorú poskytuje v rámci tejto zmluvy. Takéto zverejnenie informácií zo strany spoločnosti Pfizer môže identifikovať inštitúciu aj hlavného skúšajúceho, ale jasne rozlíši medzi platbami alebo inými prevodmi hodnôt inštitúcii a jednotlivcom.

3. Protocol. Institution and Principal Investigator will conduct the Study and Study-related activities in accordance with the Protocol, including, but not limited to, the requirements relating to the State Institute for Drug Control/Independent Ethics Committee ("ŠÚKL/IEC") approval and adverse event reporting.

3. Protokol. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci bude vykonávať toto klinické skúšanie a všetky činnosti v rámci klinického skúšania v súlade s protokolom, ako aj podmienkami stanovenými v schválení klinického skúšania Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv / nezávislou etickou komisiou (ďalej „ŠÚKL/NEK“) a na hlásenie nežiaducich udalostí.

3.1 Amendments. The Protocol may be modified only by a written amendment, approved by Pfizer, the Principal Investigator, and the responsible ŠÚKL

3.1 Dodatky. Protokol môže byť upravený len písomným dodatkom odsúhlaseným spoločnosťou Pfizer, hlavným skúšajúcim a ŠÚKL a zodpovednou

/IEC (“**Amendment**”) except, as described in the Protocol, for emergency changes necessary to protect the safety of the Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment).

3.2 No Additional Research. No additional research may be conducted on Study Subjects by Institution or Principal Investigator (as defined in Section 4, Subject Enrollment) during the conduct of the Study or on biological samples collected during the conduct of the Study unless it is approved by Pfizer and documented as an Amendment to the Protocol or made subject to mutually agreeable terms otherwise documented by the parties.

4. Subject Enrollment. Institution has agreed to enroll in the Study approximately two (2) Study participants by November 2023, unless Pfizer modifies this enrollment period by written notice. A qualified participant is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Study (“**Study Subject**”).

4.1 Multi-Center Studies. Pfizer may end Study Subject enrollment early by written notice if the total enrollment needed for a multi-center study has been achieved before the end of the enrollment period for this Study or before Institution has enrolled the minimum number of Study Subjects.

NEK (ďalej „**dodatok**”). Výnimkou sú prípady popísané v protokole a týkajúce sa núdzových zmien potrebných na ochranu bezpečnosti účastníkov klinického skúšania (ako je definované v časti 4, Zaradovanie účastníkov).

3.2 Zákaz dodatočného výskumu. Žiadny dodatočný výskum nemôže byť vykonaný na účastníkoch klinického Skúšania inštitúciou ani hlavným skúšajúcim (ako sú definovaní v časti 4), ani na biologických vzorkách účastníkov skúšania odobratých počas vykonávania tohto klinického skúšania, pokiaľ nebude odsúhlasený spoločnosťou Pfizer a zadokumentovaný vo forme dodatku k protokolu, alebo ak sa na tom zmluvné strany nedohodli na základe vzájomne prijateľných a zadokumentovaných podmienok.

4. Zaradenie účastníka. Inštitúcia sa zaväzuje, že do novembra 2022 zaradí do klinického skúšania približne dvoch (2) kvalifikovaných účastníkov klinického skúšania, ak Pfizer nezmení toto obdobie zaradovania písomným oznámením. Za kvalifikovaného účastníka sa považuje osoba, ktorá spĺňa všetky kritériá protokolu na zaradenie do klinického skúšania (ďalej „**účastník klinického skúšania**”).

4.1 Multicentrické klinické skúšania. Pfizer môže ukončiť nábor účastníkov klinického skúšania predčasne prostredníctvom písomného oznámenia, ak bol celkový počet účastníkov potrebných do multicentrického klinického skúšania dosiahnutý pred ukončením obdobia zaradovania do tohto klinického skúšania alebo predtým, než inštitúcia zaradila minimálny počet účastníkov klinického skúšania.

5. Study Conduct

5.1 Charging Study Subjects. Institution will not charge a Study Subject or third-party payer for Investigational Drug (see Section 8, Investigational Drug) or for any services reimbursed by Pfizer under this Agreement.

5.2 Safety Measures and Serious Protocol or ICH GCP Breaches. Institution will inform Pfizer immediately of (a) any urgent safety measures taken by Principal Investigator to protect Study Subjects against immediate hazard and (b) any serious breaches of the Protocol or of ICH GCP guidelines of which Institution becomes aware.

6. Data Protection and FDA Financial Disclosure

6.1 Data Protection:

6.1.1 “Personal Data” has the meaning given by applicable law and includes, without limitation, any information (regardless of the medium and whether alone or in combination with other available information) that identifies or relates to an identified or identifiable natural person. Key coded or otherwise pseudonymized data are considered Personal Data even if the holder of those data does not have access to the key that links the data to the identity of an individual. Personal data collected in association with the Study will include

5. Vykonávanie klinického skúšania

5.1 Poplatky od účastníkov klinického skúšania. Inštitúcia nebude účtovať účastníkovi klinického skúšania alebo platiteľovi - tretej strane za skúšaný liek (pozri časť 8, Skúšaný liek), ani za žiadne služby ktoré v rámci tejto zmluvy prepláca Pfizer.

5.2 Bezpečnostné opatrenia a závažné porušenia protokolu alebo smerníc ICH GCP. Inštitúcia bude okamžite informovať spoločnosť Pfizer o (a) akýchkoľvek naliehavých bezpečnostných opatreniach, ktoré prijal hlavný skúšajúci na ochranu účastníkov klinického skúšania pred bezprostredným nebezpečenstvom, a (b) akomkoľvek závažnom porušení protokolu alebo smerníc ICH GCP, o ktorých sa inštitúcia dozvie.

6. Ochrana údajov a zverejnenie finančných informácií podľa požiadaviek FDA.

6.1 Ochrana osobných údajov.

6.1.1 Osobné údaje. Pojem „osobné údaje“ má význam daný platnými právnymi predpismi a zahŕňa bez obmedzenia akékoľvek informácie (bez ohľadu na nosič a bez ohľadu na to, či sú samostatne alebo v kombinácii s inými dostupnými informáciami), ktoré identifikujú identifikovanú alebo identifikovateľnú fyzickú osobu alebo sa k nej vzťahujú. Údaje zakódované kľúčom alebo inak pseudonymizované údaje sa považujú za osobné údaje, aj keď držiteľ týchto údajov nemá prístup ku kľúču, ktorý spája údaje s identitou

Pfizer Representative Personal Data (as referenced in Section 12.2) as well as Personal Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, research staff, third parties, and Study Subjects.

fyzickej osoby. Osobné údaje zhromaždené v súvislosti s klinickým skúšaním budú zahŕňať osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer (ako sa uvádza v časti 12.2), ako aj osobné údaje týkajúce sa hlavného skúšajúceho, spoluskúšajúcich, výskumných pracovníkov, tretích strán a účastníkov klinického skúšania.

6.1.2 Controllershship and compliance.

Institution and Pfizer are independent data controllers with respect to the handling of patient data, including Personal Data, within the framework of performing the Agreement. Institution is the independent data controller of Study Subject Personal Data contained in: (a) non-pseudonymized source documents and medical records processed for the purpose of providing health services or medical care of Study Subjects (b) Study Data prior to its submission to Pfizer in accordance with Section 11.1. Pfizer is the independent data controller of all Personal Data contained within Study Data and Biological Samples submitted to Pfizer by Institution or Principal Investigator or otherwise created by Pfizer. Institution and Pfizer will comply with data protection applicable law, including but not limited to the implementation of the inventory and an appropriate security program, the appointment of a data protection officer and the execution of processing agreements with the processors they respectively appoint. Institution and Pfizer will be responsible for any noncompliance of its own tasks as data controller, including any noncompliance by a processor which it has engaged including the Principal Investigator's processing on behalf of the Institution.

6.1.2 Kontrola a dodržiavanie predpisov.

Inštitúcia a Pfizer sú nezávislými prevádzkovateľmi údajov, pokiaľ ide o nakladanie s údajmi pacientov vrátane osobných údajov v rámci plnenia zmluvy. Inštitúcia je nezávislým prevádzkovateľom osobných údajov účastníkov klinického skúšania, ktoré sú obsiahnuté v: (a) nepseudonymizovaných zdrojových dokumentoch a zdravotných záznamoch spracúvaných na účely poskytovania zdravotných služieb alebo zdravotnej starostlivosti o účastníkov klinického skúšania (b) údajoch klinického skúšania pred ich poskytnutím spoločnosti Pfizer v súlade s časťou 11.1. Spoločnosť Pfizer je nezávislým prevádzkovateľom všetkých osobných údajov obsiahnutých v údajoch klinického skúšania a biologických vzorkách, ktoré inštitúcia alebo hlavný skúšajúci predložili spoločnosti Pfizer alebo ktoré spoločnosť Pfizer inak vytvorila. Inštitúcia a Pfizer budú dodržiavať platné právne predpisy o ochrane údajov, okrem iného vrátane zavedenia súpisu a vhodného bezpečnostného programu, vymenovania zodpovednej osoby pre ochranu údajov a uzavretia dohôd o spracovaní údajov so sprostredkovateľmi, ktorých vymenujú. Inštitúcia a Pfizer budú zodpovední za akékoľvek nedodržanie svojich úloh ako prevádzkovateľa údajov vrátane akéhokoľvek nedodržania zo strany

sprostredkovateľa, ktorého poverili, vrátane spracovania hlavným skúšajúcim v mene inštitúcie.

6.1.3 Cooperation. Institution and Pfizer will cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or regulatory consultations that may be required with respect to data processing carried out within the framework of performing the Agreement. Institution will immediately notify Pfizer of (i) any notices it receives from a data protection authority that relate to the Study; and (ii) any security incident related to Personal Data maintained by Institution under the Agreement. Where a notice or incident referred to in 6.1.3 (i) or (ii) relates to Personal Data that is the subject of Institution's obligations as data controller, the notification will contain sufficient information for Pfizer to provide feedback, solely as an interested party and not as legal or regulatory advice, to Institution. Institution, as the independent data controller of the Personal Data, will determine if the security incident will be considered a data security breach and conduct all required notifications as well as perform all necessary actions to remediate the security incident at its own expense.

6.1.4 Rights of Data Subjects Participating in the Study. Institution agrees that, as between itself and Pfizer, Institution is best able to manage data protection requests from Study Subjects and will respond, or ensure the Principal Investigator responds, to Study Subjects' requests in accordance with applicable law. Institution will promptly notify

6.1.3 Spolupráca. Inštitúcia a Pfizer budú navzájom spolupracovať a pomáhať si pri všetkých posúdeniach vplyvu na ochranu údajov a/alebo konzultáciách s regulačnými orgánmi, ktoré sa môžu vyžadovať v súvislosti so spracovaním údajov vykonávaným v rámci plnenia tejto zmluvy. Inštitúcia bezodkladne oznámi spoločnosti Pfizer (i) všetky oznámenia, ktoré dostane od úradu na ochranu osobných údajov a ktoré sa týkajú klinického skúšania, a (ii) všetky bezpečnostné incidenty týkajúce sa osobných údajov uchovávaných inštitúciou podľa zmluvy. Ak sa oznámenie alebo incident uvedený v bode 6.1.3 (i) alebo (ii) týka osobných údajov, ktoré sú predmetom povinností inštitúcie ako prevádzkovateľa údajov, oznámenie bude obsahovať dostatočné informácie, aby spoločnosť Pfizer mohla poskytnúť inštitúcii spätnú väzbu, a to výlučne ako zainteresovaná strana, a nie ako právne alebo regulačné poradenstvo. Inštitúcia ako nezávislý prevádzkovateľ osobných údajov určí, či sa bezpečnostný incident bude považovať za porušenie bezpečnosti údajov, a vykoná všetky požadované oznámenia, ako aj všetky potrebné opatrenia na nápravu bezpečnostného incidentu na vlastné náklady.

6.1.4 Práva dotknutých osôb zúčastňujúcich sa klinického skúšania Inštitúcia súhlasí s tým, že v porovnaní so spoločnosťou Pfizer má lepšiu schopnosť vybavovať žiadosti o ochranu údajov od účastníkov klinického skúšania a bude reagovať na žiadosti účastníkov klinického skúšania v súlade s platnými právnymi predpismi. Inštitúcia bude bezodkladne informovať

Pfizer at:
Research_dataprivacy@pfizer.com of
any withdrawal of any consent to data
processing provided by the Study
Subject.

spoločnosť Pfizer na adrese:
Research_dataprivacy@pfizer.com o
akomkoľvek odvolaní súhlasu so
spracovaním údajov účastníkom
klinického skúšania.

6.1.5 Personal Data of Institution staff.

Institution acknowledges that it has received the Pfizer Privacy Notice for Investigators and Study Personnel – European Union, European Economic Area, and Switzerland.

6.1.5 Osobné údaje zamestnancov inštitúcie.

Inštitúcia potvrdzuje, že dostala oznámenie spoločnosti Pfizer o ochrane osobných údajov skúšajúcich a personálu klinického skúšania – Európska únia, Európsky hospodársky priestor a Švajčiarsko.

6.1.6 Cross-Border Data Transfers.

Institution and Principal Investigator will only transfer Personal Data outside the European Union, European Economic Area or Switzerland in accordance with Study related instructional documents provided by Pfizer. Institution and Pfizer have entered into EU Standard Contractual Clauses attached to this Agreement as Attachment E.

6.1.6 Cezhraničné prenosy osobných údajov.

Inštitúcia a hlavný skúšajúci budú prenášať osobné údaje mimo Európskej únie, Európskeho hospodárskeho priestoru alebo Švajčiarska výhradne v súlade s pokynmi týkajúcimi sa klinického skúšania uvedenými v dokumentoch od spoločnosti Pfizer. Inštitúcia a spoločnosť Pfizer uzavreli štandardné zmluvné doložky EÚ, ktoré sú pripojené k tejto zmluve ako príloha E.

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

6.2 Finančné priznanie. V prípade, keď spoločnosť Pfizer usúdi, že klinické skúšanie „bude podliehať“ nariadeniu „*Finančné priznanie skúšajúcich*“, ktoré vydal Úrad pre potraviny a lieky USA (ďalej „**nariadenie FDA**“), hlavný skúšajúci súhlasí a hlavný skúšajúci a inštitúcia (podľa toho, čo sa hodí) zabezpečí, že všetci spoluskúšajúci zapojení do tohto klinického skúšania poskytnú spoločnosti Pfizer všetky náležité finančné a iné informácie (vrátane podielov na vlastnom imaní spoločnosti Pfizer alebo ktorejkoľvek z jej pridružených spoločností), ktoré sa viažu k hlavnému skúšajúcemu alebo spoluskúšajúcim, podľa daného prípadu (a kde je to náležité aj k manželovi/manželke a závislým osobám

hlavného skúšajúceho alebo spoluskúšajúceho), ako to vyžaduje spoločnosť Pfizer, aby mohla konať v súlade s nariadením FDA.

7. Informed Consent and Subject Recruitment

7.1 Informed Consent. Institution will obtain a written informed consent for each Study Subject and will maintain a signed original of that consent in that Study Subject's record. Pfizer will provide a template informed consent document for the Study. Institution and Principal Investigator must not make any changes to this document without the prior written approval of the Pfizer (including any revisions made during the course of the Study) before the revised informed consent document is used for the Study.

7.2 Subject Recruitment. Institution will ensure that all Study-specific subject recruitment methods, procedures, and materials have prior IRB/IEC written approval and comply with all applicable law, regulations, and governmental guidance. This requirement applies to all such materials, regardless of medium.

8. Investigational Drug. Pfizer will arrange for Institution to receive, at no charge, sufficient quantities of the Pfizer product that is being studied ("**Pfizer Drug**") to conduct the Study. Unless otherwise indicated in Attachment A (Study Budget and Payment Terms), Pfizer will also arrange for Institution to receive at no charge, or will cover the costs of, any other Protocol-required drugs (e.g.,

7. Informovaný súhlas a nábor účastníkov

7.1 Informovaný súhlas. Inštitúcia získa písomný informovaný súhlas od každého účastníka klinického skúšania a bude uchovávať podpísaný originál tohto súhlasu v záznamoch účastníka klinického skúšania. Spoločnosť Pfizer poskytne vzor dokumentu informovaného súhlasu pre klinické skúšanie. Inštitúcia a hlavný skúšajúci nesmú meniť tento dokument bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Pfizer (to sa týka aj prípadných revízií v priebehu klinického skúšania). Takýto súhlas je potrebné získať pred použitím revidovaného dokumentu informovaného súhlasu v klinickom skúšaní.

7.2 Nábor účastníkov. Inštitúcia zabezpečí, aby všetky metódy, postupy a materiály špecifické pre nábor účastníkov klinického skúšania mali predchádzajúci písomný súhlas NEK a boli v súlade so všetkými platnými zákonmi, predpismi a vládnymi usmerneniami. Táto požiadavka sa vzťahuje na všetky takéto materiály bez ohľadu na nosič.

8. Skúšaný liek. Spoločnosť Pfizer poskytne inštitúcii bezplatne dostatočné množstvo lieku spoločnosti Pfizer, ktorý sa skúma (ďalej „**liek spoločnosti Pfizer**“) na vykonávanie tohto klinického skúšania. Pokiaľ nie je uvedené v prílohe A (Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky) inak, spoločnosť Pfizer tiež zariadi, aby inštitúcia dostala bezplatne

placebo, comparator drug, concomitant drug). Any other Protocol-required drug that Pfizer provides or covers the cost of is, together with the Pfizer Drug, considered “Investigational Drug”.

akékoľvek ďalšie lieky požadované na základe protokolu (napr. placebo, porovnávací liek, súbežný liek), alebo uhradí náklady na ich obstaranie. Akýkoľvek iný liek požadovaný na základe protokolu, ktorý spoločnosť Pfizer alebo spoločnosť Pfizer poskytne, alebo v prípade ktorého uhradí náklady na zabezpečenie, sa spolu s liekom spoločnosti Pfizer považuje za „skúšaný liek”.

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

8.1 Uchovávanie a vydávanie. Inštitúcia zabezpečí alebo bude spolupracovať s hlavným skúšajúcim, aby tento zabezpečil vhodnú kontrolu stavu zásob skúšaného lieku a nepodá ani nevydá ho nikomu, kto nie je účastníkom klinického skúšania, ani neumožní prístup k lieku nikomu inému okrem personálu klinického skúšania.

8.2 Use. Institution will use Investigational Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Investigational Drug constitutes a material breach of this Agreement.

8.2 Používanie. Inštitúcia použije skúšaný liek iba v súlade s protokolom. Akékoľvek iné použitie skúšaného lieku predstavuje závažné porušenie tejto zmluvy.

8.3 Ownership of Pfizer Drug. Pfizer Drug is and remains the property of Pfizer. Except for, and limited to, the use specified in the Protocol, Pfizer grants Institution no express or implied intellectual property rights in the Pfizer Drug or in any methods of making or using the Pfizer Drug.

8.3 Vlastníctvo lieku spoločnosti Pfizer. Výhradným vlastníkom lieku spoločnosti Pfizer je a zostáva spoločnosť Pfizer. Okrem špecifického použitia uvedeného v protokole spoločnosť Pfizer neudeľuje inštitúcii žiadne výslovné ani implikované práva duševného vlastníctva k lieku spoločnosti Pfizer alebo k postupom výroby alebo k použitiu lieku spoločnosti Pfizer.

9. Equipment or Materials. Pfizer may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment (“Equipment”) or proprietary materials for use by Institution during the conduct of Study. Such proprietary materials may

9. Vybavenie a materiály. Spoločnosť Pfizer môže poskytnúť alebo môže prostredníctvom dodávateľa poskytovať určité vybavenie (ďalej „vybavenie”) alebo materiály duševného vlastníctva na použitie inštitúciou počas vykonávania

include computer software, methodologies, rating scales and other instruments that are owned or licensed for use by Pfizer (collectively, “**Materials**”). Equipment or Materials to be provided for the Study and any requirements relating to them are described in Attachment C, Equipment and Materials which is incorporated into this Agreement by reference.

tohto klinického skúšania. K takýmto materiálom duševného vlastníctva patrí počítačový softvér, metodiky, stupnice hodnotenia a iné nástroje, ktoré sú vlastníctvom spoločnosti Pfizer alebo na ktoré vlastní spoločnosť Pfizer licenciu na používanie (spoločne „**materiály**”). Vybavenie alebo materiály poskytnuté na použitie počas vykonávania klinického skúšania a akékoľvek s nimi súvisiace požiadavky sú uvedené v prílohe C, Vybavenie a materiály, ktorá je do tejto zmluvy zahrnutá formou odkazu.

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

10. Dôverné informácie. Počas celého trvania klinického skúšania môže inštitúcia obdržať alebo vytvoriť informácie, ktoré sú dôverné voči spoločnosti Pfizer alebo sesterskej organizácii spoločnosti Pfizer.

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

10.1 Definícia. Okrem ustanovení uvedených nižšie v časti 10.2, Výnimky, k „dôverným informáciám” patria:

- a. the Protocol,
- b. the Investigator Brochure,
- c. Study Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records below),
- d. Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records, below),
- e. Attachment A (Study Budget and Payment Terms) to this Agreement, and
- f. any other information related to the Study, the Pfizer Drug, or Pfizer, or Pfizer affiliate technology, research, or business plans that Pfizer, or a Pfizer affiliate provides to Institution

- a. protokol,
- b. príručka pre skúšajúceho,
- c. údaje klinického skúšania (definované nižšie v časti 11, Údaje klinického skúšania, biologické vzorky a záznamy klinického skúšania),
- d. údaje z analýz biologických vzoriek (definované nižšie v časti 11, Údaje klinického skúšania, biologické vzorky a záznamy klinického skúšania),
- e. príloha A (Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky) k tejto zmluve a
- f. všetky ďalšie informácie súvisiace s klinickým skúšaním, liekom spoločnosti Pfizer alebo s technológiou, výskumom, obchodnými plánmi spoločnosti

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

Pfizer alebo pridružených spoločností Pfizer, ktoré spoločnosť Pfizer alebo jej pridružené spoločnosti poskytnú inštitúcii písomne alebo v inej hmotnej podobe a sú označené ako DÔVERNÉ, alebo ktoré najprv oznámi ústne a neskôr zhrnie a potvrdí písomne ako DÔVERNÉ do 30 dní od dátumu ústneho oznámenia. Typ informácií popísaných v tejto časti 10.1.f, ktoré sú poskytnuté ústne, budú tiež považované za dôverné informácie, a to aj v prípade, ak nebudú neskôr potvrdené písomne, ak je ich dôverný charakter druhej zmluvnej strane dostatočne zrejmý.

10.2 Exclusions. Confidential Information does not include information that:

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

10.2 Výnimky. Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré:

- a. sú verejne dostupné v čase ich sprístupnenia alebo v priebehu tohto záväzku zachovania dôvernosti, ale nestali sa verejne známe porušením tejto zmluvy inštitúciou,
- b. sú inštitúcii známe už v čase ich sprístupnenia a nevzťahuje sa na ne žiaden záväzok zachovania dôvernosti,
- c. inštitúcia ich získala bez akýchkoľvek záväzkov zachovania dôvernosti od tretej strany, ktorá má zákonné právo ich poskytovať, alebo
- d. sú nezávisle vytvorené osobami v rámci inštitúcie, ktoré nemajú prístup k dôverným informáciám, ako je zdokumentované písomnými záznamami.

10.3 Obligations of Confidentiality. Unless Pfizer provides prior written consent, Institution may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution disclose Confidential Information to any third party except as

10.3 Povinnosť zachovávať dôvernosť informácií. Bez poskytnutia písomného súhlasu spoločnosťou Pfizer inštitúcia nesmie používať dôverné informácie na žiaden iný účel, ako na účel schválený touto zmluvou, a nesmie dôverné informácie poskytnúť tretej strane s

authorized in this Agreement or as required by law, including applicable regulations.

- a. Pfizer specifically authorize any required disclosure of Confidential Information to ŠÚKL /IEC or regulatory authority representatives.
- b. Permitted uses of Study Data and Biological Sample Analysis Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement, and use of Personal Data is discussed in Section 6 (Data Protection and FDA Financial Disclosure) and 12.2 (Pfizer Representative Personal Data).

10.4 Disclosure Required by Law. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution:

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

10.5 Term of Confidentiality. Institution will hold all Confidential Information in confidence during the course of the

Pfizer and Institution Template (Slovakia)
Template Version: March 2021

výnimkou prípadov, ktoré povoľuje táto zmluva alebo ktoré vyžadujú právne predpisy.

- a. Spoločnosť Pfizer konkrétne schvaľuje poskytnutie dôverných informácií ŠÚKL /NEK alebo zástupcom príslušného regulačného orgánu.
- b. Povolené spôsoby použitia údajov klinického skúšania a údajov z analýz biologických vzoriek sú uvedené v časti 15 (Publikácie) a použitia osobných údajov v časti 6 (Ochrana údajov a poskytnutie finančných údajov úradu FDA) a 12.2 (Osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer) tejto zmluvy.

10.5 Poskytnutie informácií na základe požiadaviek právnych predpisov. Ak právne predpisy vyžadujú poskytnutie dôverných informácií vo väčšom rozsahu, ako povoľuje táto zmluva, nepovažuje sa takéto poskytnutie informácií za porušenie tejto zmluvy za predpokladu, že inštitúcia:

- a. písomne upozorní spoločnosť Pfizer s čo najväčším predstihom pred poskytnutím informácií tak, aby spoločnosť Pfizer mohla podniknúť právne kroky na ochranu svojich dôverných informácií,
- b. poskytne iba tie dôverné informácie, ktoré sú požadované na splnenie zákonnej požiadavky a
- c. naďalej zachová dôvernosť týchto dôverných informácií pred všetkými ostatnými tretími stranami.

10.5 Podmienky zachovania dôvernosti. Inštitúcia a hlavný skúšajúci budú počas klinického skúšania zachovávať

Vzor zmluvy medzi Pfizer a inštitúciou (Slovensko)
Verzia vzoru: Marec 2021

Study. For Confidential Information other than Study Data, and Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records), these obligations of nonuse and nondisclosure survive Study completion or termination of this Agreement and continue for a period of five years after Study completion or termination. Confidentiality obligations for Personal Data, Study Data, and Biological Sample Analysis Data survive for as long as Institution retains this information, subject to the permitted uses and disclosures described in Section 15 (Publications) of this Agreement.

- 10.6 Return of Confidential Information. If requested by Pfizer in writing, Institution will return all Confidential Information except that required to be retained at the Study site by applicable regulation. However, Institution may retain a single archival copy of the Confidential Information to determine the scope of obligations incurred under this Agreement. Institution further agrees to cooperate with Pfizer, on request, to help ensure return of Confidential Information in the possession or control of Principal Investigator, except for that required to be retained by an investigator and an archival copy for determining the scope of Principal Investigator's obligations under the agreement between Principal Investigator.

11. Study Data, Biological Samples, and Study Records

mlčanlivosť o všetkých dôverných informáciách. Tieto povinnosti nepoužívania a neposkytovania dôverných informácií, údajov klinického skúšania a údajov z analýz biologických vzoriek (ako je definované v časti 11, Údaje klinického skúšania, biologické vzorky a záznamy klinického skúšania) trvajú aj po dokončení klinického skúšania alebo ukončení tejto zmluvy po dobu piatich rokov po skončení alebo dokončení klinického skúšania. Závazok zachovania dôvernosti osobných údajov, údajov klinického skúšania a údajov z analýz biologických vzoriek trvá dovtedy, kým inštitúcia tieto informácie uchováva, s výnimkou povolených spôsobov použitia a zverejnenia informácií uvedenými v časti 15 (Publikácie) tejto zmluvy.

- 10.6 Vrátenie dôverných informácií. Ak spoločnosť Pfizer písomne požiada o vrátenie dôverných informácií, inštitúcia vráti všetky dôverné informácie, s výnimkou informácií, ktorých uchovanie na pracovisku klinického skúšania vyžaduje platný predpis. Inštitúcia si však môže ponechať jednu kópiu dôverných informácií na archiváciu, aby mohla určiť rozsah povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy. Inštitúcia ďalej súhlasí, že bude na požiadanie spolupracovať so spoločnosťou Pfizer, aby pomohla zabezpečiť vrátenie dôverných informácií, ktoré sú vo vlastníctve alebo pod kontrolou hlavného skúšajúceho, okrem tých, ktoré skúšajúci musí uchovať, ako aj archívnej kópie na stanovenie rozsahu povinností hlavného skúšajúceho v rámci zmluvy medzi hlavným skúšajúcim.

11. Údaje klinického skúšania, biologické vzorky a záznamy klinického skúšania.

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

- a. Ownership of Study Data. Subject to Principal Investigator's right to use Study Data to publish the results of the Study (see Section 15, Publications), Pfizer is the exclusive owner of all Study Data.
- b. Medical Records. Study Subject-related medical records that are not submitted to Pfizer may include some of the same information as is included in Study Data; however, Pfizer makes no claim of ownership to those documents or the information they contain.
- c. Data Review by Pfizer. Pfizer will review the Study Data it receives on an ongoing basis. Pfizer will comply with applicable regulations requiring notification of

11.1 Údaje klinického skúšania. Počas klinického skúšania zhromažďí inštitúcia určité údaje tak, ako sú špecifikované v protokole, a predloží ich spoločnosti Pfizer alebo zástupcovi spoločnosti Pfizer (ďalej „**údaje klinického skúšania**“). K údajom klinického skúšania môžu patriť osobné údaje účastníkov klinického skúšania. Inštitúcia zabezpečí presné a včasné zhromažďovanie, zaznamenávanie a predkladanie údajov klinického skúšania vrátane dodržiavania časového harmonogramu zadávania údajov stanoveného v dokumente *Požiadavky na vyplnenie záznamových formulárov účastníka klinického skúšania*, ktorý inštitúcii poskytne spoločnosť Pfizer.

- a. Vlastníctvo údajov klinického skúšania. S výnimkou práva hlavného skúšajúceho používať údaje klinického skúšania na publikovanie výsledkov klinického skúšania (pozri časť 15, Publikácie) výhradným vlastníkom všetkých údajov klinického skúšania je spoločnosť Pfizer.
- b. Lekárske záznamy. Lekárske záznamy účastníkov klinického skúšania, ktoré nebudú predložené spoločnosti Pfizer, môžu obsahovať niektoré informácie, ktoré sú rovnaké ako informácie zahrnuté v údajoch klinického skúšania. Spoločnosť Pfizer si však napriek tomu nerobí žiadny nárok na vlastníctvo týchto dokumentov ani informácií, ktoré obsahujú.
- c. Kontrola údajov zo strany spoločnosti Pfizer. Spoločnosť Pfizer bude priebežne kontrolovať prijaté údaje klinického skúšania. Spoločnosť Pfizer bude dodržiavať príslušné

participating investigators of new safety information about the Pfizer Drug (as defined in Section 8 of this Agreement). Pfizer further commits to promptly notify Principal Investigator of any other new information of which Pfizer becomes aware that could affect the safety of the Study Subjects or influence the conduct of the Study.

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

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

právne predpisy vyžadujúce, aby zúčastnených skúšajúcich oboznámila s novými informáciami o bezpečnosti lieku spoločnosti Pfizer (v súlade s definíciou v časti 8 tejto zmluvy). Spoločnosť Pfizer sa ďalej zaväzuje, že bezodkladne oznámi hlavnému skúšajúcemu všetky ďalšie nové informácie, o ktorých sa spoločnosť Pfizer dozvie, a ktoré by mohli ovplyvniť bezpečnosť účastníkov klinického skúšania alebo vykonávanie klinického skúšania.

- d. Výsledky klinického skúšania. Po dokončení analýzy údajov klinického skúšania zo všetkých centier, spoločnosť Pfizer poskytne hlavnému skúšajúcemu súhrn celkových výsledkov klinického skúšania. Spoločnosť Pfizer odporúča hlavnému skúšajúcemu, aby vhodným spôsobom oznámil výsledky účastníkom klinického skúšania. Ak do dvoch rokov od ukončenia klinického skúšania spoločnosť Pfizer zistí výsledky ktoré by mohli ovplyvniť bezpečnosť účastníkov klinického skúšania, spoločnosť Pfizer po konzultácii so ŠÚKL/NEK, ak to bude vhodné, bude spolupracovať s inštitúciou, aby sa zabezpečilo, že inštitúcia tieto výsledky primerane oznámi účastníkom klinického skúšania.

- 11.2 Biologické vzorky. Ak je to uvedené v protokole a v dokumente informovaného súhlasu, môže inštitúcia odoberať a poskytovať spoločnosti Pfizer alebo nimi menovanému zástupcovi biologické vzorky (napr. krv, moč, tkanivo, sliny atď.) získané od účastníka klinického skúšania na testy, ktoré priamo nesúvisia so starostlivosťou o účastníkov alebo sledovaním bezpečnosti, ako sú

(“**Biological Samples**”). Biological Samples may include Personal Data of Study Subjects.

- a. Use. Institution will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. Pfizer will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained.
- b. Analysis Data. Pfizer, or their designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Pfizer does not plan to provide the results of these tests (“**Biological Sample Analysis Data**”) to the Institution or Study Subject. If Pfizer does provide Biological Sample Analysis Data to the Institution, that data will be subject to the provisions of Section 11.1 (Study Data) of this Agreement.
- c. Ownership. Pfizer is the exclusive owner of all Biological Samples and Biological Sample Analysis Data.

11.3 Study Records. Institution will retain each Study Subject’s Study records, which include the Institution’s copies of all Study Data as well as relevant source documents (collectively, “**Study Records**”), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period of 25 years after

Pfizer and Institution Template (Slovakia)
Template Version: March 2021

farmakokinetické, farmakogenomické testy alebo testovanie iných biomarkerov (ďalej „**biologické vzorky**”). Biologické vzorky môžu obsahovať osobné údaje účastníkov klinického skúšania.

- a. Používanie. Inštitúcia nebude používať biologické vzorky získané v súlade s protokolom žiadnym iným spôsobom ani na žiadny iný účel, než je popísaný v protokole. Spoločnosť Pfizer použije biologické vzorky iba spôsobmi povolenými v dokumente informovaného súhlasu, na základe ktorého boli získané.
- b. Údaje z analýzy. Spoločnosť Pfizer alebo osoby menované spoločnosťou Pfizer budú analyzovať biologické vzorky spôsobom popísaným v protokole. Pokiaľ nie je v protokole uvedené inak, spoločnosť Pfizer nemá v pláne poskytnúť výsledky týchto testov (ďalej „**údaje z analýzy biologických vzoriek**”) inštitúcii ani účastníkom klinického skúšania. Ak spoločnosť Pfizer poskytne údaje z analýzy biologických vzoriek inštitúcii, budú sa na tieto údaje vzťahovať podmienky povoleného použitia uvedené v časti 11.1 (Údaje klinického skúšania) tejto zmluvy.
- c. Vlastníctvo. Spoločnosť Pfizer je výhradným vlastníkom všetkých biologických vzoriek a údajov z analýzy biologických vzoriek.

11.3 Záznamy klinického skúšania. Inštitúcia bude uchovávať každý záznam účastníka klinického skúšania, ktorý obsahuje kópie všetkých údajov klinického skúšania inštitúcie, ako aj relevantné zdrojové dokumenty (spoločne „**záznamy klinického skúšania**”), za takých podmienok uchovania, ktoré

Vzor zmluvy medzi Pfizer a inštitúciou (Slovensko)
Verzia vzoru: Marec 2021

Study completion or after termination of the Study. Institution agrees to contact Pfizer at InvestigatorRecords@Pfizer.com prior to destroying any Study Records and further agrees to permit Pfizer to ensure that the Study Records are retained for a longer period if necessary, at Pfizer's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).

zabezpečujú stabilitu a ochranu údajov, po dobu 25 rokov po dokončení alebo ukončení klinického skúšania. Inštitúcia súhlasí s tým, že pred zničením akýchkoľvek záznamov bude kontaktovať spoločnosť Pfizer na adrese InvestigatorRecords@Pfizer.com, a ďalej súhlasí tiež s tým, že umožní spoločnosti Pfizer zaistiť na náklady spoločnosti Pfizer uchovanie záznamov po dlhšiu dobu, pričom musia byť podniknuté také opatrenia, ktoré budú chrániť dôvernú povahu záznamov (napr. zabezpečené uchovanie mimo pracoviska).

11.4 Electronic Investigator Site File. Pfizer may request Institution to use an electronic investigator site file binder solution specified by the Pfizer or may approve the use of an electronic site file binder solution provided by the Institution (collectively "e-ISF Solution") to maintain the investigator site file at the Institution that includes Study Records.

11.4 Elektronická dokumentácia na pracovisku skúšajúceho. Spoločnosť Pfizer môže požiadať inštitúciu, aby na vedenie dokumentácie na pracovisku skúšajúceho v inštitúcii, ktorá obsahuje záznamy klinického skúšania, používala elektronické riešenie určené spoločnosťou Pfizer, alebo môže schváliť používanie elektronického riešenia na vedenie dokumentácie na pracovisku, ktoré poskytla inštitúcia (ďalej spoločne len „riešenie e-ISF“).

a. Use. If requested or approved by Pfizer to use the e-ISF Solution, Institution will agree to use, and will ensure that the Principal Investigator and Study personnel use the e-ISF Solution to maintain the investigator site file at the Institution.

a. Použitie. Ak spoločnosť Pfizer požiada alebo schváli používanie riešenia e-ISF, inštitúcia bude súhlasiť s používaním a zabezpečí, aby hlavný skúšajúci a personál klinického skúšania používali riešenie e-ISF na vedenie dokumentácie na pracovisku skúšajúceho v inštitúcii.

b. Official Investigator Site File. The parties agree that the official investigator site file and the authoritative essential documents source for the Study at the Institution will be the electronic investigator site file that the Institution and Principal

b. Oficiálna dokumentácia na pracovisku skúšajúceho. Zmluvné strany sa dohodli, že oficiálnou dokumentáciou na pracovisku skúšajúceho a určujúcim zdrojom základných dokumentov pre klinické skúšanie v inštitúcii bude

Investigator maintain through the e-ISF Solution.

elektronická dokumentácia na pracovisku skúšajúceho, ktorú inštitúcia a hlavný skúšajúci vedú prostredníctvom riešenia e-ISF.

12. Monitoring, Inspections, and Audits

12. Monitorovanie, inšpekcie a audity.

12.1 Monitoring. Pfizer, or an external service provider acting on its behalf, intends to monitor the Study conduct. Upon reasonable notice and during regular business hours, Institution will permit Pfizer representatives access to any Institution premises, facilities, Study Records, sub-investigators, and research staff as required to monitor Study conduct. Upon request from Pfizer, Institution will permit remote electronic access to Study Records when available and permitted under applicable law. Pfizer will promptly notify Principal Investigator of any monitoring findings that could affect the safety of Study Subjects or influence the conduct of the Study. Principal Investigator has agreed to share this information with Institution and may inform Study Subjects of such findings as appropriate.

12.1 Monitorovanie. Spoločnosť Pfizer alebo externý poskytovateľ služieb konajúci v jej mene, plánuje monitorovať vykonávanie klinického skúšania. Inštitúcia umožní zástupcom spoločnosti Pfizer na základe oznámenia v primeranom predstihu a počas bežných pracovných hodín prístup do priestorov, zariadení, k záznamom klinického skúšania, spoluskúšajúcim a výskumným pracovníkom, ak je to potrebné na monitorovanie vedenia klinického skúšania. Na žiadosť spoločnosti Pfizer inštitúcia a hlavný skúšajúci umožnia vzdialený elektronický prístup k záznamom klinického skúšania, ak je to možné a povolené podľa platných právnych predpisov. Spoločnosť Pfizer bude hlavného skúšajúceho bezodkladne informovať o všetkých zisteniach monitorovania, ktoré by mohli ovplyvniť bezpečnosť účastníkov klinického skúšania alebo jeho priebeh. Hlavný skúšajúci bude o takýchto zisteniach podľa potreby informovať účastníkov klinického skúšania.

12.2 Pfizer Representative Personal Data. If in the support of a clinical trial, Pfizer representatives are required to submit to Institution any Personal Data including but not limited to, name, address, phone number, government identifier, or birthdate (“**Pfizer Representative Personal Data**”), Institution will:

12.2 Osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer. Ak pre potreby klinického skúšania sa od zástupcov spoločnosti Pfizer vyžaduje poskytnúť inštitúcii akékoľvek osobné údaje vrátane, nie však výlučne, mena, adresy, telefónneho čísla, rodného čísla alebo dátumu narodenia (ďalej „**osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer**“), inštitúcia;

- a. protect the confidentiality of Pfizer Representative Personal Data using the same or similar standards Institution uses for its own employees;
- b. not sell or disclose Pfizer Representative Personal Data to any third party except as required by law;
- c. impose similar confidentiality and security obligations, by contract, on any contracted service providers with whom Institution may share Pfizer Representative Personal Data;
- d. take appropriate measures to protect against any unauthorized use or disclosure of Pfizer Representative Personal Data and will promptly notify Pfizer of any breach of this provision.

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

- a. Notification. Institution will notify Pfizer, or confirm that Principal Investigator has done so, as soon as reasonably possible if the site is inspected or scheduled to be

- a. bude chrániť dôvernosť osobných údajov zástupcov spoločnosti Pfizer prostredníctvom rovnakých alebo podobných štandardov, ktoré inštitúcia uplatňuje pri svojich vlastných zamestnancoch;
- b. nebude predávať ani zverejňovať osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer akejkoľvek tretej strane, pokiaľ si to nevyžaduje zákon;
- c. zmluvne uloží podobné záväzky týkajúce sa dôvernosti a bezpečnosti každému zmluvnému dodávateľovi služieb, ktorému inštitúcia môže poskytovať osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer;
- d. prijme primerané opatrenia na ochranu pred neoprávneným používaním alebo zverejňovaním osobných údajov zástupcov spoločnosti Pfizer a bezodkladne oznámi spoločnosti Pfizer každé porušenie tohto ustanovenia.

12.3 Inšpekcie a audity. Inštitúcia berie na vedomie, že skúšanie podlieha inšpekcií regulačných orgánov na celom svete, vrátane amerického úradu FDA, a že sa takéto inšpekcie môžu vykonať aj po skončení klinického skúšania a ich súčasťou môže byť audit záznamov klinického skúšania. Spoločnosť Pfizer môže tiež vykonať audit záznamov klinického skúšania počas klinického skúšania alebo po ukončení klinického skúšania v rámci monitorovania priebehu klinického skúšania.

- a. Oznámenia. Inštitúcia čo najskôr oznámi spoločnosti Pfizer, alebo zaistí, že hlavný skúšajúci oznámi spoločnosti Pfizer, ak na pracovisku skúšania prebieha inšpekcia

inspected by a regulatory authority in relation to the Study.

- b. Right to be Present. If not prohibited by law, Pfizer will have the right to be present during, and participate in, any such inspection, audit, investigation, or regulatory action.
- c. Cooperation. Institution will cooperate with regulatory authority and Pfizer representatives in the conduct of inspections and audits and will ensure that Study Records are maintained in a way that facilitates such activities.
- d. Resolution of Discrepancies. Institution will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Study Data and the Study Subject's medical records.
- e. Inspection Findings and Responses. Institution will promptly forward to Pfizer copies of any inspection findings that Institution receives from a regulatory authority in relation to the Study. Whenever feasible and permitted by law, Institution will also provide Pfizer with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution responses to regulatory authority inspections in regard to the Study.

13. Remedies for Breach of Certain Study Obligations. In the event Institution fails to comply with any of its obligations set out in Sections 3 (Protocol), Section 6 (Data Protection) 7 (Informed Consent

Pfizer and Institution Template (Slovakia)
Template Version: March 2021

regulačného orgánu v súvislosti s klinickým skúšaním, alebo je takáto inšpekcia plánovaná.

- b. Právo na prítomnosť. Ak to nezakazuje zákon, spoločnosť Pfizer má právo na prítomnosť alebo účasť svojich zástupcov pri takejto inšpekcii, audite, vyšetrovaní alebo regulačnom zásahu.
- c. Spolupráca. Inštitúcia bude spolupracovať s regulačným orgánom, zástupcami spoločnosti Pfizer pri vykonávaní inšpekcii a auditov a zabezpečí, aby záznamy klinického skúšania boli uchované spôsobom, ktorý takéto činnosti umožňuje.
- d. Vyriešenie nezrovnalostí. Inštitúcia urýchlene vyrieši akékoľvek nezrovnalosti zistené medzi údajmi klinického skúšania a zdravotnými záznamami účastníka klinického skúšania.
- e. Nálezy inšpekcie a odpovede. Inštitúcia bezodkladne odovzdá spoločnosti Pfizer kópie všetkých nálezov inšpekcie, ktoré inštitúcia obdrží od regulačného orgánu v súvislosti s klinickým skúšaním. Vždy, keď to bude možné a povolené zákonom, inštitúcia tiež umožní spoločnosti Pfizer skontrolovať a pripomienkovať akékoľvek odpovede inštitúcie na inšpekcie regulačného orgánu v súvislosti s klinickým skúšaním.

13. Opravné prostriedky v prípade porušení niektorých povinností v rámci klinického skúšania. V prípade, že inštitúcia nedodrží niektorú zo svojich povinností uvedených v častiach 3 (Protokol), 6

Vzor zmluvy medzi Pfizer a inštitúciou (Slovensko)
Verzia vzoru: Marec 2021

and Subject Recruitment), 11 (Study Data, Biological Samples, and Study Records) and 12 (Monitoring, Inspections, and Audits) of this Agreement, or the requirements of the Protocol relating to adverse event reporting, ethical conduct of the Study, and ŠÚKL /IEC review, in addition to its right to terminate the Study immediately under Section 18.1.c(2), Pfizer will have recourse to either or both of the following alternative remedies:

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

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

14. Inventions

- 14.1 Notification. If the conduct of Study results in any invention or discovery whether patentable or not (“**Invention**”), Institution will promptly inform Pfizer.

(Ochrana osobných údajov), 7 (Informovaný súhlas a nábor účastníkov), 11 (Údaje klinického skúšania, biologické vzorky a záznamy klinického skúšania) a 12 (Monitorovanie, inšpekcie a audity) tejto zmluvy alebo požiadavky protokolu týkajúce sa hlásenia nežiaducich udalostí, vykonávania klinického skúšania v súlade s etickými princípmi a kontroly ŠÚKL/NEK, má spoločnosť Pfizer okrem svojho práva okamžite ukončiť klinické skúšanie podľa časti 18.1.c(2) právo na jedno alebo obidve nasledujúce alternatívne nápravné opatrenia:

- a. pozastavenie zaraďovania účastníkov, ak do klinického skúšania ešte nebol zaradený plný počet účastníkov a
- b. pozastavenie platby inštitúcii

Akkoľvek pozastavenie zaraďovania alebo platieb bude trvať, až kým inštitúcia znovu nezačne dodržiavať svoje záväzky v rámci klinického skúšania podľa posúdenia spoločnosťou Pfizer. Platby sa obnovia po obnovení dodržiavania záväzkov.. Použitie jedného alebo oboch nápravných opatrení nebráni spoločnosti Pfizer, aby uplatnila svoje práva okamžite ukončiť klinické skúšanie, ak inštitúcia opäť neuvedie svoje konanie do súladu so zmluvou.

14. Vynálezy

- 14.1 Oznámenie. Ak je výsledkom vykonávania klinického skúšania akýkoľvek vynález alebo objav, či už je, alebo nie je patentovateľný (ďalej „**vynález**“), bude o ňom inštitúcia bezodkladne informovať spoločnosť Pfizer.

14.2 Assignment. Institution will assign, or ensure that inventors assign, all interest in any such Invention to Pfizer, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement.

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

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

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

a. Submission to Pfizer. Principal Investigator will provide any Publication to Pfizer at least 30 days before it is submitted for publication or otherwise disclosed. If any patent action is required to protect intellectual property rights, Principal Investigator agrees to delay the

14.2 Postúpenie. Inštitúcia postúpi všetky práva na takýto vynález spoločnosti Pfizer bez akéhokoľvek záväzku alebo úhrad nad rámec uvedený v tejto zmluve, alebo zaistí, aby tak urobili vynálezcovia, podľa toho, čo sa hodí.

14.3 Pomoc. Inštitúcia poskytne spoločnosti Pfizer primeranú pomoc pri podávaní patentovej prihlášky vynálezu a konaní v súvislosti s ňou, pričom výdavky hradí spoločnosť Pfizer.

15. Publikácie. Spoločnosť Pfizer podporuje uplatňovanie akademickej slobody a nebude mať výhrady, ak bude hlavný skúšajúci publikovať výsledky klinického skúšania na základe informácií, ktoré zhromaždil alebo vytvoril, bez ohľadu na to, či sú výsledky priaznivé pre liek spoločnosti Pfizer.

15.1 Recenzia pred publikáciou. Hlavný skúšajúci poskytne spoločnosti Pfizer možnosť recenzovať každú navrhnutú publikáciu alebo akýkoľvek ďalší druh zverejnenia výsledkov klinického skúšania (spoločne „**publikácia**“) pred odoslaním na publikovanie alebo pred iným zverejnením. Spoločnosť Pfizer zrecenzuje nechránené vynálezy (pozri 14. časť, Vynálezy) a ich obsah môže komentovať. Hlavný skúšajúci všetky takéto komentáre vezme v dobrej viere do úvahy, nemá však povinnosť návrhy spoločnosti Pfizer zapracovať.

a. Predloženie spoločnosti Pfizer. Hlavný skúšajúci predloží každú publikáciu spoločnosti Pfizer najmenej 30 dní pred jej odoslaním na publikovanie alebo pred iným zverejnením. Ak sa na ochranu práv duševného vlastníctva vyžaduje patentové konanie, hlavný skúšajúci

disclosure for a period not to exceed an additional 60 days.

sa zaväzuje, že uverejnenie odloží na dobu, ktorá neprekročí ďalších 60 dní.

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

- b. Redigovanie dôverných informácií. Hlavný skúšajúci na požiadanie odstráni všetky doposiaľ nezverejnené dôverné informácie pred ich zverejnením s výnimkou informácií týkajúcich sa klinického skúšania alebo lieku spoločnosti Pfizer, ktoré sú nevyhnutné na patričnú vedeckú prezentáciu alebo pochopenie výsledkov klinického skúšania.

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

15.1.1 Multicentrické klinické skúšania. Ak je skúšanie súčasťou multicentrického klinického skúšania, hlavný skúšajúci sa zaväzuje, že prvá publikácia bude spoločnou publikáciou vzťahujúcou sa na všetky centrá klinického skúšania, a že všetky nasledujúce publikácie hlavného skúšajúceho budú obsahovať odkaz na túto prvú publikáciu. Pokiaľ však spoločný rukopis nebude odoslaný na publikáciu do 12 mesiacov od dokončenia alebo ukončenia klinického skúšania vo všetkých zúčastnených centrách, môže hlavný skúšajúci publikovať voľne a samostatne, ak dodrží ostatné požiadavky uvedené v 15. časti.

15.2 Publication of Redacted Agreement.

On or before execution of this Agreement, Pfizer will provide Institution with a redacted version of the Agreement in Slovak only in PDF format (“Redacted Agreement”), having removed any information which in Pfizer’s reasonable opinion constitutes a Pfizer trade secret. Within 5 days of execution of this Agreement by all parties, Institution will publish the Redacted Agreement:

15.2 Zverejnenie redigovanej zmluvy.

Pfizer poskytne inštitúcii pred podpisom tejto zmluvy redigovanú verziu zmluvy v slovenskom jazyku len vo formáte PDF (ďalej len „redigovaná zmluva“), pričom odstráni akékoľvek informácie, ktoré Pfizer považuje za primerané obchodné tajomstvo spoločnosti Pfizer. Do 5 dní od podpisu tejto zmluvy všetkými zmluvnými stranami inštitúcia zverejní redigovanú zmluvu:

- (i) in the Central Register of Contracts operated by the Office of the Government of the Slovak Republic at www.crz.gov.sk (“Contract Registry”); or
- (ii) where Institution is a municipality, local governments or legal entities sourced (partially or completely) from their funds or a legal person in which the municipalities and local governments have shares exceeding 50%, on the Institution’s website in accordance with Act No. 546/2010 Coll. supplementing Act No. 40/1964. Institution will provide Pfizer with written confirmation of publication of the Redacted Agreement as soon as is reasonably practicable. If Pfizer does not receive such confirmation within 7 days of execution of this Agreement, Pfizer will be entitled to file a request for publication of the contract in the Trade Bulletin operated by the Ministry of Health. The parties acknowledge that the Agreement is not valid until the day following publication in the Contract Registry and agree that no contracted Study-related activities will commence until both parties are in receipt of confirmation of such publication. Any written amendments to this Agreement made pursuant to Section 19.6 (Modification) shall be redacted and published in accordance with the procedure set out in this Section 15.2.

15.3 Standards. For all Publications relating to the Study, Principal Investigator will comply with the authorship guidelines in the *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals*

Pfizer and Institution Template (Slovakia)
Template Version: March 2021

- (i) v centrálnom registri zmlúv, ktorý vedie úrad vlády Slovenskej republiky na adrese www.crz.gov.sk (ďalej len „register zmlúv“); alebo
- (ii) na internetovej stránke inštitúcie v súlade so zákonom č. 546/2010 Z. z., ktorý mení a dopĺňa zákon č. 40/1964, ak sú inštitúciou samospráva, územné samosprávy alebo právnické osoby, ktoré zabezpečili (čiastočne alebo úplne) finančné prostriedky z vlastných zdrojov, alebo právnická osoba, v ktorej majú obce a samosprávy podiel presahujúci 50 %. Inštitúcia poskytne Pfizer dôkaz o zverejnení redigovanej zmluvy hneď, ako to bude možné. Ak Pfizer nedostane takého potvrdenie do 7 dní od podpisu tejto zmluvy, Pfizer bude oprávnená podať žiadosť o zverejnenie zmluvy v obchodnom vestníku, ktorý vedie ministerstvo zdravotníctva. Zmluvné strany potvrdzujú, že zmluva nebude účinná, kým nebude zverejnená v registri zmlúv, a súhlasia s tým, že žiadne zmluvné aktivity súvisiace so skúšaním sa nezačnú, kým obidve zmluvné strany nedostanú potvrdenie o takomto zverejnení. Akékoľvek písomné zmeny a doplnky tejto zmluvy vykonané podľa článku 19.6 (Zmeny) budú redigované a uverejnené v súlade s postupom uvedeným v tejto časti 15.2.

15.3 Štandardy. Hlavný skúšajúci súhlasí s tým, že všetky publikácie týkajúce sa klinického skúšania budú v súlade s pokynmi o autorstve uvedenými v dokumente *Odporúčania pre vykonávanie, hlásenie, úpravu a*

Vzor zmluvy medzi Pfizer a inštitúciou (Slovensko)
Verzia vzoru: Marec 2021

(<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>) provided by the International Committee of Medical Journal Editors.

publikáciu vedeckej práce v lekárskech časopisoch (Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals)

(<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>), ktoré vydal Medzinárodný výbor vydavateľov lekárskech časopisov (International Committee of Medical Journal Editors).

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

15.4 Poskytnutie informácií o finančnej podpore. Hlavný skúšajúci poskytne informácie o sponzorstve spoločnosti Pfizer a finančnej podpore klinického skúšania v každej publikácii výsledkov klinického skúšania.

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

15.5 Registrácie klinického skúšania spoločnosťou Pfizer. Spoločnosť Pfizer sa zaväzuje, že zaregistruje v databáze klinických skúšaní Národných ústavov zdravia (National Institutes of Health Clinical Trials Data Bank (www.clinicaltrials.gov)) všetky intervenčné klinického skúšania fázy 1 až 4 zadávané spoločnosťou Pfizer, ktoré zahŕňajú použitie lieku spoločnosti Pfizer, ako aj tie neintervenčné klinického skúšania, ktoré zahŕňajú zbieranie očakávaných údajov. Spoločnosť Pfizer tiež zaregistruje všetky klinického skúšania zadávané spoločnosťou Pfizer na iných zoznamoch prebiehajúcich klinických skúšaní, ktoré spravujú kompetentné regulačné orgány, ak pre to existuje regulačná požiadavka.

16. Insurance Coverage. Pfizer represents that, as the sponsor of the Study and prior to signature of this Agreement, it has arranged for an insurance policy with an insurance company covering liability for personal injury (including death), arising out of or relating to the Study, whis

16. Poistenie. Spoločnosť Pfizer ako zadávateľ prehlasuje, že pred uzavretím tejto zmluvy uzavrela poisťnú zmluvu o poistení zadávateľa za škodu spôsobenú účastníkovi klinického skúšania, ak by v súvislosti s klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia

would relate to the administration of the Investigational Drug or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol that the Study Subject would not have received if the Study Subject had not participated in the Study (“**Research Injury**”) as required by Sec. 43(h)(3) of the Act No. 362/2011 Coll. On Drugs and Medical Devices and on amending certain laws. A copy of the insurance certificate is attached hereto as Attachment B.

alebo úmrtiu účastníka, ktoré by bolo spôsobené alebo súvisiace s podaním skúšaného lieku alebo akoukoľvek klinickou intervenciou alebo procedúrou poskytnutou alebo vyžadovanou protokolom, ktorú by účastník klinického skúšania nedostal, keby sa nezúčastnil tohto klinického skúšania (ďalej „**ujmy súvisiace s klinickým skúšaním**”), ako to vyžaduje § 43 písm. h) bod 3. zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Kópia osvedčenia o poistení zadávateľa je priložená k tejto zmluve ako príloha B.

16.1 The Principal Investigator will;

- a. not enrol Study Subjects unless the Principal Investigator has checked and verified that the potential Study Subject has insurance with public health institutions as required by the Pharmaceuticals Law. If a potential Study Subject does not have insurance, enrolment should not take place;
- b. satisfy the obligation under Art 44 (o) of the Act No. 362/2011 Coll. On Drugs and Medical Devices and on amending certain laws, in particular to provide the list of Study Subjects to the necessary public health institutions, which contains the name and surname, birth number, the date of enrolment into the clinical study and the number of clinical study into which they have been enrolled; supplement and modify the list of Study Subjects throughout the duration of the Study.

16.1 Hlavný skúšajúci;

- a. nezaradí účastníkov klinického skúšania, kým neskontroluje a neoverí, či potenciálny účastník klinického skúšania má verejné zdravotné poistenie u zdravotnej poisťovne, ako to vyžaduje zákon o liekoch. Ak potenciálny účastník klinického skúšania nemá takéto poistenie, nesmie byť zaradený do klinického skúšania;
- b. splní povinnosti vyplývajúce z § 44 písm. (o) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, najmä poskytne príslušným zdravot. poisťovniam, ktoré vykonávajú verejné zdravotné poistenie účastníkov, zoznam účastníkov klinického skúšania, ktorý obsahuje meno, priezvisko, rodné číslo, dátum zaradenia do klinickej klinického skúšania a číslo klinického skúšania, do ktorého boli zaradení. Bude dopĺňovať a upravovať tento zoznam účastníkov

počas celej doby trvania klinického skúšania.

c. The Principal Investigator will send the information to the relevant public health insurer on all serious adverse events, serious adverse reactions and unexpected serious adverse reactions which occur to the Study Subjects as soon as the Principal Investigator is informed by Pfizer, however at the latest within three days of the delivery of such notice.

c. Hlavný skúšajúci pošle príslušnej zdravotnej poisťovni informácie o všetkých závažných nežiaducich udalostiach, závažných nežiaducich reakciách a neočakávaných závažných nežiaducich reakciách, ktoré sa vyskytnú u účastníkov klinického skúšania, a to bezodkladne po tom, ako o nich hlavného skúšajúceho informovala spoločnosť Pfizer, najneskôr však do troch dní od obdržania takéhoto oznámenia.

16.2 Institution's Insurance. The Institution, by signing this Agreement, confirms that the Institution, the facility in which the Study will be conducted and its employees who will conduct the Study are covered by valid and sufficient insurance of liability for damage caused by provision of health care according to applicable legal regulations

16.2 Poistenie inštitúcie. Inštitúcia podpísaním tejto zmluvy potvrdzuje, že inštitúcia v priestoroch, v ktorých sa bude vykonávať toto klinické skúšanie a jej zamestnanci, ktorí budú vykonávať toto klinické skúšanie, majú platné a dostatočné poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú poskytnutím zdravotnej starostlivosti, podľa príslušných právnych predpisov.

17. Assignment and Delegation

17. Postúpenie a delegovanie

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

17.1 Zo strany inštitúcie. Inštitúcia nesmie postúpiť svoje práva, delegovať ani subkontrahovať svoje povinnosti z tejto zmluvy bez písomného súhlasu spoločnosti Pfizer. Ak spoločnosť Pfizer povolí delegovanie alebo subkontrahovanie, inštitúcia zostáva zodpovedná voči spoločnosti Pfizer za výkon zverených alebo subkontrahovaných povinností.

17.2 Delegation by Pfizer. Pfizer may also freely delegate and assign Study-related duties and rights to an external provider upon advance notice to Institution, and may freely delegate or assign its Study-

17.2 Zo strany spoločnosti Pfizer. Spoločnosť Pfizer môže voľne delegovať a previesť povinnosti a práva súvisiace s klinickým skúšaním na externého poskytovateľa po predchádzajúcom upozornení inštitúcie

related duties or rights to any Pfizer affiliate. If Pfizer delegates or subcontracts any duties, Pfizer remains responsible to Institution for the performance of those duties. For the avoidance of doubt, the rights and duties discussed in this subsection are only those arising out of this Agreement.

a môže voľne delegovať alebo previesť svoje povinnosti alebo práva týkajúce sa klinického skúšania ktorejkoľvek pobočke spoločnosti Pfizer. Ak spoločnosť Pfizer deleguje alebo subkontrahuje niektoré zo svojich povinností inému subdodávateľovi, spoločnosť Pfizer zostáva zodpovednou voči inštitúcii za vykonávanie týchto povinností. Na vylúčenie pochybností sú práva a povinnosti uvádzané v tejto časti len tie, ktoré vyplývajú z tejto zmluvy.

18. Termination

18. Ukončenie platnosti zmluvy

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

18.1 Udalosti vedúce k ukončeniu platnosti. Táto zmluva bude ukončená ktoroukoľvek z týchto udalostí podľa toho, ktorá z nich nastane skôr.

a. Disapproval by ŠÚKL /IEC. If the Study cannot be initiated because of ŠÚKL /IEC disapproval, this Agreement will terminate.

a. Neschválenie klinického skúšania ŠÚKL/NEK. Ak klinické skúšanie nemožno začať z dôvodu nesúhlasného stanoviska ŠÚKL/NEK, táto zmluva stráca platnosť.

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

b. Dokončenie klinického skúšania. Táto zmluva bude ukončená, keď sa dokončí klinické skúšanie, čo znamená dokončenie všetkých činností požadovaných na základe protokolu v prípade všetkých zaradených účastníkov.

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

c. Predčasné ukončenie klinického skúšania. Táto zmluva bude ukončená pri predčasnom ukončení klinického skúšania, ako je popísané nižšie.

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

(1) Ukončenie klinického skúšania výpoveďou. Spoločnosť Pfizer môže ukončiť klinické skúšanie z akéhokoľvek dôvodu písomným oznámením inštitúcii s výpovednou lehotou 30 dní.

(2) Immediate Termination of Study by Pfizer. Pfizer may terminate the Study immediately upon written notice to Institution for causes that include failure to enroll Study Subjects at a rate sufficient to achieve Study performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Pfizer's opinion pose risks to the health or well-being of Study Subjects; regulatory authority actions relating to the Study or the Investigational Drug; or any non-compliance by the Institution with local laws, ICH GCP, or the terms of Section 20 (Anti-Corruption) of this Agreement.

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

18.2 Effective Date of Agreement Termination. If termination of the Agreement is triggered by any of the events described in Section 18.1, above, the termination will be effective after receipt by Pfizer of all Protocol-required Study Data and Biological Samples generated up until termination; receipt of

Pfizer and Institution Template (Slovakia)
Template Version: March 2021

(2) Okamžité ukončenie klinického skúšania spoločnosťou Pfizer. Spoločnosť Pfizer môže okamžite ukončiť klinické skúšanie písomným oznámením inštitúcii z dôvodov nezariadenia dostatočného počtu účastníkov klinického skúšania, ktorý znemožňuje dosiahnuť ciele klinického skúšania; zásadné nepovolené odchýlky od protokolu alebo od požiadaviek oznamovacích povinností; okolnosti, ktoré podľa názoru spoločnosti Pfizer predstavujú riziko pre zdravie alebo blaho účastníkov klinického skúšania; opatrenia regulačných orgánov týkajúce sa klinického skúšania alebo skúšaného lieku; akékoľvek nedodržanie miestnych právnych predpisov zo strany inštitúcie, smernice ICH GCP alebo ustanovení uvedených v časti 20 (Protikorupčné opatrenia) tejto zmluvy.

(3) Okamžité ukončenie klinického skúšania inštitúciou. Inštitúcia môže okamžite ukončiť klinické skúšanie oznámením spoločnosti Pfizer, ak to požaduje príslušný ŠÚKL /NEK alebo ak je ukončenie potrebné na ochranu zdravia účastníkov klinického skúšania.

18.2 Dátum nadobudnutia účinnosti ukončenia zmluvy. Ak je príčinou ukončenia platnosti zmluvy niektorá z udalostí popísaných v časti 18.1 vyššie, bude ukončenie účinné od okamihu, keď spoločnosť Pfizer dostane všetky údaje klinického skúšania a biologické vzorky požadované na základe protokolu a

Vzor zmluvy medzi Pfizer a inštitúciou (Slovensko)
Verzia vzoru: Marec 2021

all payments due to either party; and completion by both parties of any remaining applicable Agreement obligations.

vytvorené do okamihu ukončenia zmluvy, po doručení všetkých splatných platieb zmluvných strán a potom, ako všetky zmluvné strany splnia všetky svoje zostávajúce povinnosti vyplývajúce zo zmluvy.

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

18.3 Platba v prípade predčasného ukončenia klinického skúšania. Ak nie je v tomto pododseku uvedené inak, pri predčasnom ukončení klinického skúšania zaplatí spoločnosť Pfizer za prácu vykonanú do tohto momentu v súlade s dodatkom A po odčítaní platieb, ktoré už boli za túto prácu uhradené. Spoločnosť Pfizer tiež uhradí všetky nezrušiteľné výdavky s výnimkou budúcich mzdových nákladov za predpokladu, že boli tieto výdavky riadne vynaložené a do budúcnosti schválené spoločnosťou Pfizer, a to len v takom rozsahu, v ktorom nemôžu byť primerane znížené. Ak klinické skúšanie nie je možné začať z dôvodu nesúhlasného stanoviska ŠÚKL/NEK a bez viny inštitúcie, uhradí spoločnosť Pfizer inštitúcii poplatky, ktoré vopred písomne schválila spoločnosť Pfizer.

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

18.4 Vrátenie materiálov. Ak spoločnosť Pfizer nepodá iný písomný pokyn, inštitúcia po ukončení zmluvy bezodkladne vráti všetky materiály poskytnuté spoločnosťou Pfizer na vykonávanie klinického skúšania, vrátane nepoužitých skúšaných liekov, nevyplnených záznamových formulárov účastníka klinického skúšania a akéhokoľvek vybavenia či materiálov dodaných spoločnosťou Pfizer.

18.5 Survival of Obligations. Obligations relating to Funding, Confidential Information, Study Records, Inventions, Publications, Insurance Coverage, Suitability, and Anti-Corruption survive

18.5 Pretrvanie povinností. Povinnosti týkajúce sa financovania, dôverných informácií, záznamov klinického skúšania, vynálezov, publikácií, poistenia zadávateľa, spôsobilosti

termination of this Agreement, as does any other provision in this Agreement, including Attachments, that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.

19. Other Terms

19.1 Suitability. Institution certifies that both it and Principal Investigator are licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local law, regulations, policies, or administrative requirements to conduct the Study and required Study-related activities. Institution also certifies that there are no applicable regulations or other obligations that prohibit it from conducting the Study and entering into this Agreement and that neither it nor Principal Investigator are debarred under subsections 306(a) or (b) of the United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and any applicable local law and that it will not use in any capacity the services of any person debarred under such law with respect to services to be performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for three years after its termination, Institution will notify Pfizer promptly if any of these certifications need to be amended in light of new information.

19.2 Investigations, Inquiries, Warnings, or Enforcement Actions Related to Conduct of Clinical Research. Institution certifies that neither it nor Principal Investigator is the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning, or enforcement action (collectively, “**Agency Action**”) related to its conduct

a protikorupčných opatrení, rovnako ako aj niektoré ďalšie podmienky tejto zmluvy alebo jej príloh, ktoré svojou povahou a účelom zostávajú platné aj po skončení zmluvy, trvajú aj po skončení platnosti tejto zmluvy.

19. Ostatné ustanovenia

19.1 Spôsobilosť. Inštitúcia osvedčuje, že ona aj hlavný skúšajúci majú oprávnenie, sú registrovaní alebo inak kvalifikovaní či spôsobilí, podľa miestnej legislatívy, smerníc, zásad alebo administratívnych požiadaviek, na vykonávanie tohto klinického skúšania a požadovaných aktivít v rámci klinického skúšania. Inštitúcia ďalej osvedčuje, že neexistujú žiadne príslušné právne predpisy ani ďalšie povinnosti, ktoré by jej bránili vo výkone klinického skúšania a uzavretí tejto zmluvy, a že ani jej ani hlavnému skúšajúcemu nebola odňatá licencia v súlade s pododsekmi 306(a) alebo (b) federálneho zákona USA o potravinách, liekoch a kozmetike, ani podľa žiadneho iného miestneho zákona, a že žiadnym spôsobom nevyužije služby inej osoby, ktorá má podľa takýchto zákonov zakázanú činnosť v oblasti služieb, ktoré majú byť vykonávané v rámci tejto zmluvy. Počas trvania tejto zmluvy a tri roky po jej ukončení inštitúcia bezodkladne oznámi spoločnosti Pfizer, ak tieto osvedčenia na základe nových informácií je potrebné doplniť.

19.2 Vyšetrovania, zisťovania, upozornenia alebo donucovacie opatrenia v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania. Inštitúcia osvedčuje, že ani ona ani hlavný skúšajúci nie sú a ani v minulosti neboli predmetom vyšetrovania, zisťovania, upozornenia či donucovacieho opatrenia štátneho alebo regulačného úradu (spoločne „**úradné**

of clinical research or the practice of medicine that has not been disclosed to Pfizer. Institution will notify Pfizer promptly if it or Principal Investigator receives notice of or becomes the subject of any Agency Action regarding its compliance with ethical, scientific, or regulatory standards for the conduct of clinical research or the practice of medicine if the Agency Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Study was conducted.

- 19.3 Use of Name. Pfizer reserve the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the United States National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other Study Subject recruitment services or mechanisms. Pfizer will not otherwise use the name of Principal Investigator, Institution, or any of Institution's employees or contractors, and neither Principal Investigator nor Institution will use the name of Pfizer, or any of their respective employees or contractors, for promotional or advertising purposes without written permission from the party whose name will be used.

- 19.4 SUSARs. Pursuant to a sponsor's safety reporting obligations under 21 CFR (Code of Federal Regulations) 312.32(c)(1), Pfizer will report to the Principal Investigator all Serious Unexpected Suspected Adverse Reactions ("SUSARs"). Principal Investigator will receive and review

konanie") v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania alebo lekárskej praxe, o ktorom nebola spoločnosť Pfizer informovaná. Inštitúcia okamžite oznámi spoločnosti Pfizer ak dostane ona alebo hlavný skúšajúci oznámenie o úradnom konaní, alebo sa stane jeho predmetom v súvislosti s dodržiavaním etických, vedeckých alebo regulačných štandardov vykonávania klinického skúšania alebo lekárskej praxe, ak takéto úradné konanie súvisí s udalosťami alebo aktivitami, ku ktorým došlo pred obdobím vykonávania klinického skúšania alebo počas neho.

- 19.3 Používanie mena. Spoločnosť Pfizer si vyhradzuje právo uvádzať hlavného skúšajúceho a inštitúciu v súvislosti s uvedením protokolu v databáze klinických skúšaní Národných ústavov zdravia (National Institutes of Health, NIH), v iných verejne prístupných zoznamoch prebiehajúcich klinických skúšaní alebo iných službách alebo mechanizmoch náboru účastníkov. Spoločnosť Pfizer iným spôsobom nepoužije názov hlavného skúšajúceho, inštitúcie, ani mená jej zamestnancov alebo zmluvných dodávateľov, a ani hlavný skúšajúci ani inštitúcia nepoužijú názov spoločnosti Pfizer, ani mená ich zamestnancov alebo zmluvných dodávateľov, na propagačné či reklamné účely bez predchádzajúceho písomného súhlasu strany, ktorej názov má byť použitý.

- 19.4 Podozrenia na neočakávané a závažné nežiaduce reakcie. Vzhľadom na povinnosť zadávateľa podávať správy o bezpečnosti v súlade so smernicou 21 CFR 312.32(c)(1) (Kodifikácia federálnych predpisov Spojených štátov amerických, ďalej "CFR") spoločnosť Pfizer oznámi hlavnému

SUSAR reports and if appropriate according to local requirements. Institution will retain SUSAR reports consistent with Section 11.3 of this Agreement.

skúšajúcemu všetky podozrenia na závažné neočakávané nežiaduce reakcie (Serious Unexpected Suspected Adverse Reactions, ďalej „SUSAR“). Hlavnému skúšajúcemu budú doručené správy o SUSAR, ktoré posúdi, ak je to v súlade s miestnymi požiadavkami. Inštitúcia bude uchovávať správy o SUSAR v súlade s časťou 11.3 tejto zmluvy.

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

19.5 Vzťah zmluvných strán. Inštitúcia je vo vzťahu k spoločnosti Pfizer nezávislým dodávateľom, a ich vzťah nie je združením, vzťahom medzi zástupcom a zastúpeným, zamestnávateľom a zamestnancom, spoločným podnikom, ani iným podobným vzťahom.

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

19.6 Zmeny. Akákoľvek zmena tejto zmluvy musí byť písomná, podpísaná zmluvnými stranami a vyhotovená formou dodatku. Výnimku tvoria niektoré vzájomne dohodnuté zmeny rozpočtu klinického skúšania uvedené v prílohe A.

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

19.7 Žiadne zrieknutia sa práv. Neuplatnenie práva podľa tejto zmluvy neznamena zrieknutie sa tohto práva v budúcnosti. Zrieknutie sa práva nie je platné, pokiaľ nie je uskutočnené písomne a podpísané zmluvnou stranou, ktorá sa zrieka svojho práva.

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

19.8 Rozpor s prílohami. V prípade rozporu medzi touto zmluvou a niektorou z jej príloh sú rozhodujúce podmienky tejto zmluvy. V prípade rozporu medzi touto zmluvou a protokolom sa záležitosti týkajúce zaobchádzania s účastníkmi klinického skúšania riadia protokolom a všetky ostatné záležitosti sa riadia zmluvou.

19.9 Affiliates. As used in this Agreement, the term “affiliate” means any entity that

19.9 Pobočky. Pojem „pobočka“, ktorý sa používa v tejto zmluve, označuje

Pfizer and Institution Template (Slovakia)

Vzor zmluvy medzi Pfizer a inštitúciou (Slovensko)

Template Version: March 2021

Verzia vzoru: Marec 2021

directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with the named party.

subjekt, ktorý priamo alebo nepriamo riadi uvedenú zmluvnú stranu, alebo je touto zmluvnou stranou riadený, či podlieha spoločnému riadeniu s vymenovanou zmluvnou stranou.

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

19.10 Nástupcovia a nadobúdatelia. Táto zmluva bude záväzná a platná pre právnych nástupcov a povolených nadobúdateľov obidvoch zmluvných strán.

19.11 Entire Agreement. This Agreement, including Attachments, represents the entire understanding between the parties relating to this subject matter. This Agreement supersedes all previous agreements between the parties (oral and written) relating to this Study, except for any obligations that, by their terms, survive independent of this Agreement.

19.11 Úplnosť zmluvy. Táto zmluva vrátane jej príloh predstavuje úplné znenie dohody medzi zmluvnými stranami týkajúcej sa predmetu zmluvy. Táto zmluva nahrádza všetky predchádzajúce dohody zmluvných strán (ústne aj písomné) týkajúce sa tohto klinického skúšania okrem povinností, ktoré podľa ich podmienok pretrvávajú nezávisle od tejto zmluvy.

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

19.12 Jazyk. Táto zmluva je vyhotovená v slovenskom aj v anglickom jazyku, pričom obidve jazykové verzie majú rovnakú platnosť. V prípade nejasností alebo rozporov vo výklade pojmov medzi týmito dvomi verziami bude rozhodujúca slovenská verzia.

19.13 Notices. Any notice required to be given hereunder shall be in writing and deemed to have been sufficiently given, (i) when delivered in person, (ii) when delivered by overnight courier service on the next business day after mailing, or, where overnight courier service is unavailable, by other expedited delivery provided by a recognized express courier, or (iii) when delivered via e-mail, provided the original is delivered via one of the preceding methods on or prior to the fifth business day after transmission of the e-mail, to the addresses specified below. Each notice shall specify the name and

19.13 Oznámenia. Akékoľvek oznámenie, ktoré sa má podľa tejto zmluvy doručiť, musí byť písomné a považuje sa za dostatočne vykonané, (i) ak je doručené osobne, (ii) ak je doručené kuriérskou službou s doručením v nasledujúci pracovný deň po odoslaní, alebo, ak kuriérska služba s doručením v nasledujúci deň nie je dostupná, tak iným zrýchleným doručením poskytovaným uznávanou expresnou kuriérskou službou, alebo (iii) ak je doručené e-mailom, za predpokladu, že originál je doručený jedným z predchádzajúcich spôsobov najneskôr

date of and parties to this Agreement.

piaty pracovný deň po odoslaní e-mailu, a to na adresy uvedené nižšie. V každom oznámení sa uvedie meno a dátum a strany tejto zmluvy.

Pfizer for Contract Issues:

Pfizer v zmluvných záležitostiach:

Pfizer Inc.
GPD / Sourcing Operations
Attention: Sourcing Operations
Site Contracts Group Lead
235 E. 42nd Street

Pfizer Inc.
GPD / Sourcing Operations
K rukám: Sourcing Operations
Site Contracts Group Lead
235 E. 42nd Street

New York, New York 10017

New York, New York 10017

Institution:

Inštitúcia:

Children's University Hospital Banská
Bystrica
Námestie Ludvika Svobodu 4
974 09 Banská Bystrica

Detská fakultná nemocnica s
poliklinikou Banská Bystrica
Námestie Ludvika Svobodu 4
974 09 Banská Bystrica

Attention: JUDr. Zuzana Rosinská,
Oddelenie verejnej správy
Telephone: +421 48 472 65 11 kl. 3410
+421 915 838 407
Email: zuzana.rosinska@dfnbb.sk

k rukám: : JUDr. Zuzana Rosinská,
Oddelenie verejnej správy
Telefón: +421 48 472 65 11 kl. 3410
+421 915 838 407
E-mail: zuzana.rosinska@dfnbb.sk

Pfizer:

Pfizer:

For Submission of Publications Only:

Len na účely predkladania publikácií:

Peter Manley, M.D. Lead Clinician,
Oncology, Pfizer Inc.
Telephone: +1 (508) 446-7175(W),
+1 (508) 873-3631(C)
Email: Peter.Manley@pfizer.com

Peter Manley, M.D. Lead Clinician,
Oncology, Pfizer Inc.
Telefón: +1 (508) 446-7175(W), +1
(508) 873-3631(C)
E-mail: Peter.Manley@pfizer.com

19.14 Counterparts and Signature. This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which will be deemed to be an original, and all of which will together constitute one and the same agreement. The Agreement

19.14 Rovnopisy a podpísanie. Táto zmluva sa môže vyhotoviť v dvoch alebo viacerých rovnopisoch, z ktorých každý sa považuje za originál, pričom spoločne budú predstavovať jednu a tú istú zmluvu. Táto zmluva nadobúda plnú

will be deemed to be fully executed when signed by each of the parties through written signature, Portable Document Format (PDF), validated digital signature, or other reliable electronic means, and delivered to the other party.

platnosť podpísaním sa každou zo zmluvných strán fyzickým podpisom, prostredníctvom formátu PDF (Portable Document Format), overeného digitálneho podpisu alebo iného spoľahlivého elektronického spôsobu a doručením druhej zmluvnej strane.

19.15 The forum for any litigation relating to this Agreement will be the courts of Slovak Republic and the laws of Slovak Republic will apply, without giving effect to any conflicts of laws principles. The rights and obligations of the Parties are governed by the applicable law of the Slovak Republic, with the exception of conflicting provisions.

19.15 Súdom pre akékoľvek súdne spory týkajúce sa tejto zmluvy budú súdy Slovenskej republiky a uplatnia sa právne predpisy Slovenskej republiky bez toho, aby došlo k akýmkoľvek konfliktom zákonných zásad. Práva a povinnosti zmluvných strán sa budú riadiť slovenským právnym poriadkom, s výnimkou jeho kolíznych ustanovení.

20. Anti-Corruption

Protikorupčné princípy

20.1 Definitions

20.1 Definície

- a. Government. As used in this Agreement, **“Government”** includes all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, and national; administrative, legislative, and executive).
- b. Government Official. As used in this Agreement, **“Government Official”** includes (1) any elected or appointed non-US Government official (e.g., a legislator or a member of a non-US Government ministry), (2) any employee or individual acting for or on behalf of a non-US Government official, non-US Government agency, or enterprise performing a function of, or owned or controlled by, a non-US Government (e.g., a healthcare professional employed by a non-US Government hospital or researcher employed by a non-US Government university), (3) any non-US political

- a. Vláda. Pojem „**vláda**“, resp. „štátny alebo verejný orgán“ ako sa používa v tejto zmluve, zahŕňa všetky úrovne a poddivízie vlády (t.j. miestne, regionálne a štátne, administratívne, legislatívne a výkonné).
- b. Úradná osoba. V tejto zmluve pojem „**úradná osoba**“ zahŕňa (1) každého voleného alebo menovaného neamerického úradníka štátnej správy (napr. zákonodarca alebo člen neamerického ministerstva); (2) akéhokoľvek zamestnanca alebo osobu konajúcu v mene neamerickej úradnej osoby, neamerickej vládnej agentúry alebo podniku vykonávajúceho funkciu štátneho alebo verejného orgánu alebo vlastneného či riadeného neamerickým štátnym alebo verejným orgánom (napr. zdravotnícky odborník zamestnaný neamerickou nemocnicou alebo

party officer, candidate for non-US public office, or employee or individual acting for or on behalf of a non-US political party or candidate for public office, (4) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization, and (5) any member of a royal family or member of a non-US military.

výskumník zamestnaný univerzitou, ktorá podlieha neamerickému štátnemu alebo verejnému orgánu); (3) akéhokoľvek člena neamerickej politickej strany, kandidáta na neamerickú verejnú funkciu, zamestnanca alebo osobu konajúcu v mene alebo na základe poverenia neamerickej politickej strany alebo kandidáta na verejnú funkciu; (4) akéhokoľvek zamestnanca alebo osobu konajúcu v mene alebo na základe poverenia verejnej medzinárodnej organizácie; a (5) akéhokoľvek člena kráľovskej rodiny alebo príslušníka neamerického vojska.

20.2 Institution represents and warrants that:

- a. Institution has been provided with a copy of Pfizer's International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles as an Attachment to this Agreement and will communicate such Principles to all persons acting on its behalf in connection with work for Pfizer, including agents or subcontractors.
- (i) Any information that Institution provided to Pfizer as part of Pfizer's anti-corruption due-diligence process is complete, truthful and accurate and Institution agrees to inform Pfizer if any responses in the due diligence questionnaire with respect to the Institution or any individuals identified in the due diligence questionnaire or their Family Relatives, as defined therein, change during the performance of this Agreement.

20.2 Inštitúcia vyhlasuje a zaručuje, že:

- a. Inštitúcia dostala kópiu medzinárodných obchodných princípov spoločnosti Pfizer proti podplácaniu a korupcii ako prílohu k tejto zmluve a oznámi tieto princípy všetkým osobám konajúcim v jej mene v súvislosti s prácou pre spoločnosť Pfizer vrátane zástupcov alebo subdodávateľov.
- (i) Všetky informácie, ktoré inštitúcia poskytla spoločnosti Pfizer v rámci procesu protikorupčnej previerky Pfizer, sú úplné, pravdivé a presné a inštitúcia sa zaväzuje informovať spoločnosť Pfizer, ak sa počas plnenia tejto zmluvy zmenia akékoľvek odpovede v dotazníku v rámci previerky, týkajúce sa inštitúcie alebo akýchkoľvek osôb uvedených v dotazníku v rámci previerky alebo ich rodinných príslušníkov, ako sú v ňom definovaní.

b. Pfizer will make no payment in addition to the funding set out in Attachment A (Study Budget and Payment Terms) in connection with this Agreement unless Pfizer has prospectively approved that expenditure in writing. Institution will (i) provide truthful and complete documentation supporting, in reasonable detail, the work performed and any expenses incurred, (ii) maintain true, accurate, and complete invoices, reports, statements, books and other records and (iii) secure pre-authorization in writing from Pfizer for any extraordinary expenditure.

c. Institution has not and will not in the future directly or indirectly offer or pay, or authorize the offer or payment of, any money or anything of value in an effort to influence any Government Official or any other person in order for Pfizer to improperly obtain or retain business or to gain an improper business advantage and has not accepted, and will not accept in the future such a payment.

d. Institution will permit, during the term of the Agreement and for three years after final payment has been made under the Agreement, Pfizer's internal and external auditors access to any relevant books, documents, papers and records of the Institution involving transactions related to the Agreement. Pfizer will employ appropriate safeguards in such an audit to ensure confidentiality and protect the privacy of the Study Subjects.

b. Spoločnosť Pfizer nevykoná žiadnu platbu nad rámec finančných prostriedkov uvedených v prílohe A (Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky) v súvislosti s touto zmluvou, pokiaľ spoločnosť Pfizer tieto výdavky neschváli písomne vopred. Inštitúcia (i) poskytne pravdivú a úplnú dokumentáciu, ktorá primerane podrobne potvrdzuje vykonanú prácu a všetky vzniknuté výdavky, (ii) bude viesť pravdivé, presné a úplné faktúry, správy, výkazy, účtovné knihy a iné záznamy a (iii) zabezpečí si predbežné písomné schválenie od spoločnosti Pfizer pre každý mimoriadny výdavok.

c. Inštitúcia priamo ani nepriamo neponúkla a ani v budúcnosti neponúkne, nezaplatí, ani neschváli ponuku alebo platbu peňazí ani ničoho hodnotného s cieľom ovplyvniť akúkoľvek úradnú osobu alebo inú osobu, aby spoločnosť Pfizer neoprávnene získala alebo si udržala zákazky alebo získala neoprávnenú obchodnú výhodu, a neprijali a ani v budúcnosti neprijmú takúto platbu.

d. Inštitúcia umožní počas platnosti zmluvy a tri roky po uskutočnení záverečnej platby podľa zmluvy interným a externým audítorom spoločnosti Pfizer prístup k akýmkoľvek relevantným účtovným knihám, dokumentom, písomnostiam a záznamom inštitúcie, ktoré sa týkajú transakcií súvisiacich so zmluvou. Spoločnosť Pfizer použije pri takomto audite primerané záruky na zabezpečenie dôvernosti a ochrany súkromia účastníkov klinického skúšania.

20.3 Pfizer may terminate this Agreement if Institution breaches any of the above Representations and Warranties. In the event of termination, Institution shall not be entitled to any further payment, regardless of any activities undertaken or agreements entered into prior to termination and Institution will be liable for damages or remedies as provided by law. Further, Institution will indemnify and hold Pfizer harmless from any claim, liability, fine, penalty, loss or damage that arises as a result of Institution's failure to comply with its obligations under this Section 20.

20.3 Spoločnosť Pfizer môže túto zmluvu vypovedať, ak inštitúcia skúšajúci poruší ktorékoľvek z vyššie uvedených vyhlásení a záruk. V prípade ukončenia zmluvy nemá inštitúcia nárok na žiadnu ďalšiu platbu bez ohľadu na akékoľvek činnosti vykonané alebo dohody uzavreté pred ukončením zmluvy a inštitúcia bude zodpovedná za náhradu škody alebo opravné prostriedky podľa zákona. Inštitúcia ďalej odškodní spoločnosť Pfizer a zbaví ju zodpovednosti za akékoľvek nároky, záväzky, pokuty, penále, straty alebo škody, ktoré vzniknú v dôsledku toho, že inštitúcia nesplnila svoje povinnosti podľa tejto časti 20.

Agreed to and Accepted by:

Pfizer Inc.

Signature/Podpis

Printed Name/ Meno tlačným písmom

Title/Funkcia

Date/Dátum: _____

I have read and understand this Agreement and accept the terms as they relate to my activities as Principal Investigator.

MUDr. Ivana Fedoráková
Principal Investigator / Hlavný skúšajúci

Odsúhlasené:

**Detská fakultná nemocnica s poliklinikou
Banská Bystrica**

Signature/Podpis

Ing. Juraj Gallo
Printed Name/Meno tlačným písmom

štatutárny orgán -
riaditeľ
statutory/director

Date/Dátum: _____

Prečítal/-a som si a pochopil/-a som túto zmluvu a prijímam jej podmienky, ktoré súvisia s mojimi aktivitami ako hlavného skúšajúceho.

Date/ Dátum: _____

Attachments

Attachment A	Study Budget and Payment Terms
Attachment B	Insurance Certificate
Attachment C	Equipment and Materials
Attachment D	Pfizer International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles
Attachment E	EU Standard Contractual Clauses

Dodatky

Príloha A	Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky
Príloha B	Osvedčenie o poistení
Príloha C	Vybavenie a materiály
Príloha D	Medzinárodné zásady boja proti úplatkom a korupcii spoločnosti Pfizer
Príloha E	Štandardné zmluvné doložky EÚ

Attachment A
Study Budget and Payment Terms
Pfizer Protocol #

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

PI Name:	Fedoráková, Ivana, MD
Pfizer assigned Site ID:	1107
Payee:	Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

The Institution must provide Pfizer, in writing, full payment instructions for the payee listed above, including completion of applicable payment processing forms, before any payments can be made under the Agreement. The Institution is obligated to inform Pfizer, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details.

Pfizer will make the start-up fee payment in the amount listed in Exhibit 1 within 45 days of execution of this Agreement and submission and approval of valid invoice, if required. No other payments will be made to the Institution until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory documents to Pfizer, and (3) IRB approval.

Príloha A
Rozpočet skúšania a platobné podmienky
Č. protokolu spoločnosti Pfizer

1. **Názov a adresa príjemcu platby:** Sumy splatné podľa tejto zmluvy budú vyplatené tejto osobe:

Meno hlavného skúšajúceho:	MUDr. Ivana Fedoráková
ID pracoviska priradené Pfizer:	1107
Príjemca platby:	Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

Inštitúcia musí pred vykonaním akejkoľvek platby podľa tejto zmluvy písomne poskytnúť spoločnosti Pfizer úplné pokyny na platbu pre príjemcu platby uvedeného vyššie vrátane vyplnenia príslušných formulárov na spracovanie platby. Inštitúcia má povinnosť písomne informovať spoločnosť Pfizer o všetkých zmenách alebo nutných aktualizáciách pokynov na platbu a/alebo bankových údajov.

Spoločnosť Pfizer vykoná platbu počiatočného poplatku v sume uvedenej v prílohe 1 v priebehu 45 dní od uzavretia tejto zmluvy a predloženia a schválenia platnej faktúry, ak sa vyžaduje. Nevykonajú sa žiadne iné platby inštitúcii kým sa nevykonajú tieto úkony: 1) uzavretie zmluvy, 2) predloženie všetkých regulačných dokumentov spoločnosti Pfizer a 3) schválenie etickou komisiou.

If the Agreement is terminated before all payments are earned, the remainder must be returned to Pfizer immediately in accordance with **Section 13 (Refunds)** below. If Institution fails to do so, Pfizer, in its sole discretion, may apply such unearned sums to payments otherwise due in connection with Institution in another Pfizer study or may pursue other available remedies.

Ak dôjde k ukončeniu zmluvy pred odpracovaním všetkých platieb, preplatok sa musí ihneď vrátiť spoločnosti Pfizer v súlade s **časťou 13 (Vrátenie preplatkov)** nižšie. Ak tak inštitúcia neurobí, spoločnosť Pfizer môže podľa vlastného uváženia tieto neodpracované sumy strhnúť z platieb, ktoré sú inak splatné v súvislosti s účasťou inštitúcie na inom skúšaní spoločnosti Pfizer, alebo môže využiť iné dostupné opravné prostriedky.

2. **Per Subject Cost:** The Per-Subject Cost as defined in Exhibit 1 is based upon completion of all visits and procedures in accordance with the Study specifications set forth in the Protocol. Payments will be calculated based on Study Data entered into EDC system and will be paid as long as the site is in compliance with the Protocol and the terms of the Agreement including the submission of an invoice where required. Pfizer will make payments on a quarterly basis within forty-five (45) days of completion of each activity period based upon the services completed during the previous three (3) months. The initial activity period will begin on the first day of the month in which the first patient is screened.

2. **Náklady na účastníka:** Náklady na účastníka definované v prílohe 1 sú založené na absolvovaní všetkých návštev a procedúr v súlade so špecifikáciami skúšania stanovenými v protokole. Platby sa vypočítajú na základe údajov o skúšaní zadanych do systému EDC a vyplatia sa, pokiaľ pracovisko dodrží protokol a podmienky zmluvy vrátane predloženia faktúry, ak sa to vyžaduje. Spoločnosť Pfizer bude uhrádzať platby raz za štvrtrok do štyridsiatich piatich (45) dní od dokončenia príslušného obdobia činnosti podľa služieb vykonaných v priebehu predchádzajúcich troch (3) mesiacov. Úvodné obdobie činnosti sa začne prvým dňom mesiaca, v ktorom sa vykoná skríning prvého pacienta.

3. **Additional Treatment Related Costs:** In addition to the Per-Subject Costs, Pfizer will pay Institution for the other Additional Treatment Related Costs as set forth in Exhibit 1. Institution/ shall submit requests for payment for Additional Treatment Related Costs in accordance with **Section 12 (Invoices & Payments)**, including submission of any back-up documentation or receipts for pass-through expenses. Any costs designated as invoiceable in Exhibit 1 should be invoiced at the visits or

3. **Náklady súvisiace s dodatočnou liečbou:** Okrem nákladov na účastníka bude spoločnosť Pfizer uhradiť inštitúcii náklady súvisiace s dodatočnou liečbou stanovené v prílohe 1. Inštitúcia musí predložiť žiadosti o úhradu nákladov súvisiacich s dodatočnou liečbou v súlade s **časťou 12 (Faktúry a platby)** vrátane predloženia prípadnej podpornej dokumentácie alebo príjmových dokladov za refakturované výdavky. Všetky náklady označené ako fakturovateľné v prílohe 1 sa musia

timepoints specified therein and not submitted to third party insurance payors.

fakturovať k návštevám alebo časovým bodom stanoveným v tejto prílohe a nesmú sa predkladať treťostranovým platcom poisťného.

4. **Other Study-Level Costs:** In addition to costs covered in the other two sections of Exhibit 1, Pfizer will pay Institution for the other Study-Level Costs as set forth in Exhibit 1. Institution shall submit requests for payment for other Study-Level Costs in accordance with **Section 12 (Invoices & Payments)**, including submission of any back-up documentation or receipts for pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be paid only in the amount actually incurred, up to the maximum amounts shown in Exhibit 1, with no mark-up in cost. Any costs designated as invoiceable in Exhibit 1 should be submitted for payment or invoiced, where applicable, at the visits or timepoints specified therein and not submitted to third party insurance payors.

4. **Iné náklady spojené so skúšaním:** Okrem nákladov uvedených v ďalších dvoch častiach prílohy 1 spoločnosť Pfizer uhradí inštitúcii iné náklady spojené so skúšaním stanovené v prílohe 1. Inštitúcia musí predložiť žiadosti o úhradu iných nákladov spojených so skúšaním v súlade s **časťou 12 (Faktúry a platby)** vrátane predloženia prípadnej podpornej dokumentácie alebo príjmových dokladov za refakturované výdavky. Akékoľvek neprocedurálne refakturované výdavky sa uhradia iba v skutočnej výške do maximálnych súm uvedených v prílohe 1 bez prirážky. Všetky náklady označené ako fakturovateľné v prílohe 1 sa musia podľa potreby predložiť na platbu alebo fakturovať k návštevám alebo časovým bodom stanoveným v tejto prílohe a nesmú sa predkladať treťostranovým platcom poisťného.

5. **Final Payment:** The final payment will be paid upon final review and acceptance of all Study Data for Study Subjects by Pfizer, completion of all required administrative matters by the Principal Investigator and/or Institution, including, but not limited to, resolution of all outstanding queries, and the return of any Pfizer or Vendor-provided Equipment requested by Pfizer.

5. **Záverečná platba:** Záverečná platba sa uhradí po záverečnom preskúmaní a prijatí všetkých údajov zo skúšania pre účastníkov skúšania zo strany spoločnosti Pfizer, dokončení všetkých požadovaných administratívnych záležitostí hlavným skúšajúcim a/alebo inštitúciou, okrem iného aj vrátane vyriešenia všetkých zostávajúcich otázok a vrátenia všetkého vybavenia poskytnutého spoločnosťou Pfizer alebo dodávateľom, ktoré spoločnosť Pfizer vyžaduje.

6. **No Payment:** Institution will not be paid for any Study Subjects whose enrollment in the Study deviates from the Protocol's eligibility criteria or from

6. **Žiadna platba:** Inštitúcia nedostane platbu za žiadnych účastníkov skúšania, ktorých zaradenie do skúšania je v rozpore s kritériami oprávnenosti podľa

whom Study Data cannot be analyzed because of Protocol deviations, lack of proper records or incomplete, uncorrected or unverifiable CRFs.

protokolu alebo ktorých údaje zo skúšania nemožno analyzovať z dôvodu odchýlok od protokolu, chýbajúcich riadnych záznamov alebo neúplných, neopravených alebo neoveriteľných záznamov účastníkov klinického skúšania (CRF).

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

7. **Skúšaný liek:** Podľa časti 8 tejto zmluvy spoločnosť Pfizer poskytne liek od spoločnosti Pfizer. Nasledujúce ďalšie lieky vyžadované protokolom budú poskytnuté bezplatne alebo náklady na ne uhradí spoločnosť Pfizer, ako je uvedené nižšie:

None.

Žiadne.

8. **Standard of Care:** Compensation for all Protocol-required activities to be performed by Institution is included in the budget as documented in Exhibit 1.

8. **Štandardná starostlivosť:** Náhrada za všetky činnosti vyžadované protokolom, ktoré má vykonať inštitúcia je zahrnutá do rozpočtu zdokumentovaného v prílohe 1.

9. **Screen Failures:** A “Screen Failure” is a consented subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Study. Screen Failures will be reimbursed as outlined in Exhibit 1. To receive payment for Screen Failures, the Screening CRFs must be completed. Institution shall request payment for each Screen Failure in accordance with **Section 12 (Invoices & Payments)**, specifying the candidate’s screening number (or other unique identifier) and the date of the Screen Failure.

9. **Zlyhanie pri skríningu:** „Zlyhanie pri skríningu“ predstavuje účastníka, ktorý nesplní kritériá pri skríningovej návšteve, takže nie je oprávnený na zaradenie do skúšania. Zlyhania pri skríningu budú preplatené podľa prílohy 1. Aby bolo možné prijať platbu za zlyhania pri skríningu, je nutné vyplniť formuláre CRF zo skríningu. Inštitúcia musí požiadať o platbu za každé zlyhanie pri skríningu v súlade s **časťou 12 (Faktúry a platby)**, pričom uvedie skríningové číslo (alebo iný jedinečný identifikátor) kandidáta a dátum zlyhania pri skríningu.

10. **Patient Travel Expenses:** Pfizer will reimburse reasonable travel/meal expenses per patient visit during the Pfizer and Institution Template (Slovakia)
Template Version: March 2021

10. **Cestovné výdavky pacientov:** Spoločnosť Pfizer preplatí primerané cestovné/stravné výdavky za návštevu Vzor zmluvy medzi Pfizer a inštitúciou (Slovensko)
Verzia vzoru: Marec 2021

Study at the rate set out in the Budget (Exhibit 1). Travel reimbursement will be issued directly by Institution to the Study Subjects.

- 11. Additional Testing, Treatment or Procedures:** The Parties agree that the Exhibit 1 includes all Trial-related costs, as referenced in the Protocol. Institution will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement or this Attachment A, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved by Pfizer

12. Invoices & Payments:

Pfizer will make payments within forty-five (45) days of receipt and approval of invoice.

For any costs not in Exhibit 1, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by Institution until a contract amendment or a budget modification letter has been executed.

To expedite payment, such invoices can be accompanied by a copy of the amendment.

Invoices must be in the name of Pfizer legal entity contracted with and submitted in English. Where hard copy invoices are required they should be submitted and addressed to: Pfizer legal entity name and address

The following information shall be provided when submitting an invoice:

- Invoice number

Pfizer and Institution Template (Slovakia)
Template Version: March 2021

pacienta počas skúšania v sume uvedenej v rozpočte (príloha 1). Náhrada cestovného bude vyplácaná účastníkom skúšania priamo inštitúciou.

- 11. Ďalšie testovanie, liečba alebo procedúry:** Strany súhlasia s tým, že príloha 1 obsahuje všetky náklady súvisiace so skúšaním, ktoré sú uvedené v protokole. Inštitúcii nebudú preplatené žiadne náklady na ďalšie testovanie, liečbu alebo procedúry, ktoré nevyžaduje protokol a ktoré nie sú uvedené v zmluve ani v tejto prílohe A, pokiaľ takéto ďalšie testovanie, liečba alebo procedúry nebudú vopred schválené spoločnosťou Pfizer .

12. Faktúry a platby:

Spoločnosť Pfizer uhradí platby v priebehu štyridsiatich piatich (45) dní od prijatia a schválenia faktúry.

V prípade akýchkoľvek nákladov, ktoré nie sú uvedené v prílohe 1, inštitúcia nesmie predložiť žiadosti o platbu alebo preplatenie ani faktúry, kým sa neuzavrie dodatok zmluvy alebo nie je podpísaný list o zmene rozpočtu.

V záujme urýchlenia platby možno k takýmto faktúram priložiť kópiu dodatku.

Faktúry musia byť vystavené na právny subjekt Pfizer, s ktorým bola uzavretá zmluva, a musia byť predložené v angličtine. Ak sa požadujú vytlačené faktúry, musia sa odoslať na adresu: [názov a adresa právneho subjektu spoločnosti Pfizer.

Pri predkladaní faktúr je nutné uviesť tieto údaje:

- číslo faktúry,

Vzor zmluvy medzi Pfizer a inštitúciou (Slovensko)
Verzia vzoru: Marec 2021

- Invoice date
- Invoice amount
- Date and description of service provided as described in Exhibit 1
- Principal Investigator Name
- Institution/Center or Site Name and Address
- Pfizer assigned Site Id (as listed above)
- Protocol Identifier or Number
- VAT Registration Number
- Any VAT charge, relevant VAT percentage or indication of a 'reverse charge' as appropriate

- dátum vystavenia faktúry,
- suma faktúry,
- dátum a opis poskytnutých služieb podľa opisu v prílohe 1,
- meno hlavného skúšajúceho,
- názov a adresa inštitúcie/centra alebo pracoviska,
- ID pracoviska priradené spoločnosťou Pfizer,
- identifikátor alebo číslo protokolu,
- IČ DPH,
- podľa potreby suma DPH, príslušné percento DPH alebo informácia o „prenesenej daňovej povinnosti“.

Failure to include required information on all requests for payment or reimbursement or invoices will result in delayed payment.

V prípade nezahrnutia požadovaných údajov do všetkých žiadostí o platbu alebo preplatenie alebo do faktúr dôjde k oneskoreniu platby.

13. Refunds: To confirm process for return of refunds, Institution shall contact Pfizer at PfizerSitePaymentSupport@pfizer.com or at such other contact as may be communicated to Institution from time to time.

13. Vrátenie preplatkov: Na potvrdenie procesu vrátenia preplatkov sa má inštitúcia obrátiť na spoločnosť Pfizer na adrese PfizerSitePaymentSupport@pfizer.com alebo s použitím iných kontaktných údajov, ktoré môžu byť občas inštitúcii poskytnuté.

14. Amendments: The following Study budget changes may be documented by a modification letter signed by Pfizer or its authorized agent: (1) increases in the total Study budget, with or without modification of the payment schedule, or (2) modification of the payment schedule with no change in total Study budget.

14. Zmeny: Nasledujúce zmeny rozpočtu skúšania môžu byť zdokumentované listom o zmene podpísaným spoločnosťou Pfizer alebo jej oprávneným zástupcom: 1) zvýšenie celkového rozpočtu skúšania so zmenou harmonogramu platieb alebo bez nej alebo 2) zmena harmonogramu platieb bezo zmeny celkového rozpočtu.

15. Inquiries: All inquiries regarding the reasons for any denial of, or failure to approve, a request for payment or reimbursement or invoice must be directed to:

15. Otázky: Všetky otázky k dôvodom akéhokoľvek zamietnutia alebo neschválenia žiadosti o platbu alebo preplatenie alebo faktúry sa musia posielat' na adresu:

PfizerSitePaymentSupport@pfizer.com, or PfizerSitePaymentSupport@pfizer.com alebo s such other contact as may be použitím iných kontaktných údajov, communicated to Institution from time to ktoré môžu byť občas inštitúcii time. poskytnuté.

EXHIBIT 1 TO EXHIBIT A	PRÍLOHA 1 PRÍLOHY A
STUDY BUDGET	ROZPOČET ŠTÚDIE

ZLÚČENINA:	A5481092	DODATOK:	PA4			
ČÍSLO ŠTÚDIE:	Palbociclib	RAMENO/KOHORTA:	Ph 2			
NÁZOV:	ŠTÚDIA FÁZY 1/2 NA VYHODNOTENIE PALBOCICLIBU (IBRANCE®) V KOMBINÁCII S IRINOTECANOM A TEMOZOLOMIDOM A/ALEBO V KOMBINÁCII S TOPOTECANOM A CYKLOFOSFAMIDOM U DETSKÝCH PACIENTOV S OPAKUJÚCIMI SA ALEBO REFRAKTÓRNymi TUHÝMI NÁDORMI					
KRAJINA/mena:	Slovakia - EUR					
REŽIJNÉ NÁKLADY	18.00%					

SKÚŠAJÚCI:		FEDORAKOVA, Ivana
INŠTITÚCIA:		DFSNP Banská Bystrica
CCID:		1107

	POPIS NÁKLADOV	Poznámky		Frekvencia postupu:		1. NÁVŠTEVA		2. NÁVŠTEVA		3. NÁVŠTEVA		4. NÁVŠTEVA		5. NÁVŠTEVA		6. NÁVŠTEVA		7. NÁVŠTEVA			
			NÁKLADY	Celkový počet opakovaní postupu na základe štruktúry PSC	PSC celkom	f	Skrining	f	1. cyklus 1. deň	f	1. cyklus 5. deň	f	1. cyklus 6. deň	f	1. cyklus 14. deň	f	2. cyklus 1. deň	f	2. cyklus 5. deň		
Náklady na účastníka (Per Subject Cost, PSC)	Informovaný súhlas		25.43	1.0	25.425	1.00	25.43	0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00	
	Lekárska prehliadka		24.90	7.0	174.3	1.00	24.90	1.00	24.90	0.00		0.00		0.00	1.00	24.90		0.00		0.00	
	Analýza thimidin kinázy		7.80	5.0	39	1.00	7.80		0.00	2.00	15.60	1.00	7.80	1.00	7.80		0.00		0.00	0.00	
	Odber vzoriek pre centrálné laboratórium (príprava, odber, odoslanie)	HbA1c	10.20	2.0	20.4	1.00	10.20		0.00			0.00		0.00		0.00		0.00		0.00	
	EKG	Trojmo	21.60	7.0	151.2	1.00	21.60	2.00	43.20		0.00		0.00		0.00	2.00	43.20		0.00	0.00	
	Anamnéza		18.60	1.0	18.6	1.00	18.60		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00	0.00	
	Vyhodnotenie kvality života		3.90	3.0	11.7	1.00	3.90		0.00		0.00		0.00		0.00	1.00	3.90		0.00	0.00	
			Medzisúččet PSC bez režijných nákladov		440.63		112.43		68.10		15.60		7.80		7.80		72.00		0.00		0.00
			Medzisúččet PSC s režijnými nákladmi		519.94		132.66		80.36		18.41		9.20		9.20		84.96		0.00		0.00

	POPIS NÁKLADOV	Poznámky		Frekvencia postupu:		8. NÁVŠTEVA		9. NÁVŠTEVA		10. NÁVŠTEVA		11. NÁVŠTEVA		12. NÁVŠTEVA		13. NÁVŠTEVA		
			NÁKLADY	Celkový počet opakovaní postupu na základe štruktúry PSC	PSC celkom	f	2. cyklus 14. deň	f	3. cyklus 1. deň	f	1. deň 4. cyklu	f	1. deň 5. cyklu	f	Koniec liečby	f	Následné sledovanie	
Náklady na účastníka (Per Subject Cost, PSC)	Informovaný súhlas		25.43	1.0	25.425		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00	
	Lekárska prehliadka		24.90	7.0	174.3		0.00	1.00	24.90	1.00	24.90	1.00	24.90	1.00	24.90		0.00	
	Analýza thimidin kinázy		7.80	5.0	39		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00	
	Odber vzoriek pre centrálné laboratórium (príprava, odber, odoslanie)	HbA1c	10.20	2.0	20.4		0.00		0.00	1.00	10.20		0.00		0.00		0.00	
	EKG	Trojmo	21.60	7.0	151.2		0.00	1.00	21.60		0.00		0.00	1.00	21.60		0.00	
	Anamnéza		18.60	1.0	18.6		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00	
	Vyhodnotenie kvality života		3.90	3.0	11.7		0.00		0.00	1.00	3.90		0.00		0.00		0.00	
			Medzisúčtet PSC bez režijných nákladov			440.63		0.00		46.50		39.00		24.90		46.50		0.00
			Medzisúčtet PSC s režijnými nákladmi			519.94		0.00		54.87		46.02		29.38		54.87		0.00

						1. NÁVŠTEVA		2. NÁVŠTEVA		3. NÁVŠTEVA		4. NÁVŠTEVA		5. NÁVŠTEVA		6. NÁVŠTEVA		7. NÁVŠTEVA	
	Ďalšie postupy, ktoré sa nemusia vzťahovať na všetkých pacientov		NÁKLADY	Celkový počet možných opakovaní postupu	Celkové potenciálne PSC	f	Skriming	f	1. cyklus 1. deň	f	1. cyklus 5. deň	f	1. cyklus 6. deň	f	1. cyklus 14. deň	f	2. cyklus 1. deň	f	2. cyklus 5. deň
Additional Treatment Related Costs	Informovaný súhlas pediatrického účastníka		6.00	1.0	6	1.00	6.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	Výkonnostný stav ECOG		3.90	7.0	27.3	1.00	3.90	1.00	3.90		0.00		0.00		0.00	1.00	3.90		0.00
NA FAKTÚRU	Výkonnostný test Lansky		3.90	7.0	27.3	1.00	3.90	1.00	3.90		0.00		0.00		0.00	1.00	3.90		0.00
	Stav vývoja podľa stupnice Tanner																		
			5.10	3.0	15.3	1.00	5.10		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	Vzorka na FK irinotecanu (i.v.)		7.80	8.0	62.4		0.00		0.00	5.00	39.00	1.00	7.80		0.00		0.00	2.00	15.60
	Vzorka na FK temozolomidu (perorálny)		7.80	6.0	46.8		0.00		0.00	4.00	31.20		0.00		0.00		0.00	2.00	15.60
	Vzorka na FK temozolomidu (i.v.)		7.80	6.0	46.8		0.00		0.00	4.00	31.20		0.00		0.00		0.00	2.00	15.60
	Archivovaná vzorka tkaniva nádoru		13.20	1.0	13.2	1.00	13.20		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	De novo biopsia tkaniva nádoru		156.90	1.0	156.9	1.00	156.90		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	Odber vzorky na biomarkery		7.80	3.0	23.4		0.00	1.00	7.80		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	Podanie temozolomidu (i.v.)	For Subjects Who Are Receiving Drug Intravenously	26.70	25.0	667.5		0.00	1.00	26.70	4.00	106.80		0.00		0.00	1.00	26.70	4.00	106.80
	Podanie irinotecanu (i.v.)	For Subjects Who Are Receiving Drug Intravenously	26.70	25.0	667.5		0.00	1.00	26.70	4.00	106.80		0.00		0.00	1.00	26.70	4.00	106.80
	IGF-1; IGFBP-3; 25-hydroxyvitamin D; 1,25-dihydroxyvitamin D; C -telopeptid, kostný ALP – Odber vzoriek pre centrálné laboratórium (príprava, odber, odoslanie)		10.20	18.0	183.6	6.00	61.20		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	FK palbociklibu		7.80	10.0	78		0.00		0.00	6.00	46.80	1.00	7.80	1.00	7.80		0.00	1.00	7.80
	Testosterón – Odber vzoriek pre centrálné laboratórium (príprava, odber, odoslanie)		10.20	3.0	30.6	1.00	10.20		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	Estradiol – Odber vzoriek pre centrálné laboratórium (príprava, odber, odoslanie)		10.20	3.0	30.6	1.00	10.20		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	HbA1c – Odber vzoriek pre centrálné laboratórium (príprava, odber, odoslanie)		10.20	2.0	20.4		0.00	1.00	10.20		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	LH, FSH – Odber vzoriek pre centrálné laboratórium (príprava, odber, odoslanie)		10.20	6.0	61.2	2.00	20.40		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
Súčet nákladov	Medzisúčet nákladov na účastníka				440.63		112.43		68.10		15.60		7.80		7.80		72.00		0.00
	Medzisúčet dodatočných nákladov				2,164.80		291.00		79.20		391.80		15.60		7.80		61.20		268.20
	Medzisúčet				2,605.43		403.43		147.30		377.40		23.40		15.60		133.20		268.20
	Režijné náklady				468.98		72.62		26.51		67.93		4.21		2.81		23.98		48.28
	NÁKLADY INŠTITÚCIE NA ÚČASTNÍKA s režijnými nákladmi				3,074.40		476.04		173.81		445.33		27.61		18.41		157.18		316.48

						8. NÁVŠTEVA		9. NÁVŠTEVA		10. NÁVŠTEVA		11. NÁVŠTEVA		12. NÁVŠTEVA		13. NÁVŠTEVA	
	Ďalšie postupy, ktoré sa nemusia vzťahovať na všetkých pacientov		NÁKLADY	Celkový počet možných opakovaní postupu	Celkové potenciálne PSC	f	2. cyklus 14. deň	f	3. cyklus 1. deň	f	1. deň 4. cyklu	f	1. deň 5. cyklu	f	Koniec liečby	f	Následné sledovanie
Additional Treatment Related Costs	Informovaný súhlas pediatrického účastníka		6.00	1.0	6		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	Výkonnostný stav ECOG		3.90	7.0	27.3		0.00	1.00	3.90	1.00	3.90	1.00	3.90	1.00	3.90		0.00
NA FAKTÚRU	Výkonnostný test Lansky		3.90	7.0	27.3		0.00	1.00	3.90	1.00	3.90	1.00	3.90	1.00	3.90		0.00
	Stav vývoja podľa stupnice Tanner																
			5.10	3.0	15.3		0.00		0.00	1.00	5.10		0.00	1.00	5.10		0.00
	Vzorka na FK irinotecanu (i.v.)		7.80	8.0	62.4		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	Vzorka na FK temozolomidu (perorálny)		7.80	6.0	46.8		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	Vzorka na FK temozolomidu (i.v.)		7.80	6.0	46.8		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	Archivovaná vzorka tkaniva nádoru		13.20	1.0	13.2		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	De novo biopsia tkaniva nádoru		156.90	1.0	156.9		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	Odbor vzorky na biomarkery		7.80	3.0	23.4		0.00	1.00	7.80		0.00		0.00	1.00	7.80		0.00
	Podanie temozolomidu (i.v.)	For Subjects Who Are Receiving Drug Intravenously	26.70	25.0	667.5		0.00	5.00	133.50	5.00	133.50	5.00	133.50		0.00		0.00
	Podanie irinotecanu (i.v.)	For Subjects Who Are Receiving Drug Intravenously	26.70	25.0	667.5		0.00	5.00	133.50	5.00	133.50	5.00	133.50		0.00		0.00
	IGF-1; IGFBP-3; 25-hydroxyvitamín D; 1,25-dihydroxyvitamín D; C-telopeptid, kostný ALP – Odbor vzoriek pre centrálné laboratórium (príprava, odber, odoslanie)		10.20	18.0	183.6		0.00		0.00	6.00	61.20		0.00	6.00	61.20		0.00
	FK palbociklibu		7.80	10.0	78	1.00	7.80		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	Testosterón – Odbor vzoriek pre centrálné laboratórium (príprava, odber, odoslanie)		10.20	3.0	30.6		0.00		0.00	1.00	10.20		0.00	1.00	10.20		0.00
	Estradiol – Odbor vzoriek pre centrálné laboratórium (príprava, odber, odoslanie)		10.20	3.0	30.6		0.00		0.00	1.00	10.20		0.00	1.00	10.20		0.00
	HbA1c – Odbor vzoriek pre centrálné laboratórium (príprava, odber, odoslanie)		10.20	2.0	20.4		0.00		0.00	1.00	10.20		0.00		0.00		0.00
	LH, FSH – Odbor vzoriek pre centrálné laboratórium (príprava, odber, odoslanie)		10.20	6.0	61.2		0.00		0.00	2.00	20.40		0.00	2.00	20.40		0.00
Sučet nákladov	Medzisúčet nákladov na účastníka				440.63		0.00		46.50		39.00		24.90		46.50		0.00
	Medzisúčet dodatočných nákladov				2,164.80		7.80		282.60		392.10		274.80		122.70		0.00
	Medzisúčet				2,605.43		7.80		329.10		431.10		299.70		169.20		0.00
	Režijné náklady				468.98		1.40		59.24		77.60		53.95		30.46		0.00
	NÁKLADY INŠTITÚCIE NA ÚČASTNÍKA s režijnými nákladmi				3,074.40		9.20		388.34		508.70		353.65		199.66		0.00

	Ďalšie postupy nezahrnuté v nákladoch na účastníka (postupy, ktoré sa neviažu na konkrétnu návštevu) – všetky poplatky s režijnými nákladmi		
Ďalšie náklady na úrovni štúdie	Postup	Poznámky	Náklad
	Počiatočný poplatok pre lekára	Jednorazová fakturácia pri spustení	800.00
	Lekár - nákup laboratórnej váhy a teplome	Jednorazová fakturácia pri spustení	1,300.00
	Počiatočný poplatok pre inštitúciu	Jednorazový poplatok pri spustení	746.00
	Archivácia záznamov	Jednorazová fakturácia pri ukončení	1,690.00
	Zlyhanie skrínungu	Uplatňuje sa na účastníkov, u ktorých zlyhá skrínung pri 1. návšteve. Náklady sú ako pri 1. návšteve mínus 25 %, žiadne režijné náklady. Maximálne 2 zlyhania skrínungu na pracovisko.	84.32
	Trojmo – 12-zvodové EKG	Fakturácia podľa dátumu vzniku, ak je zdravotná indikácia	25.49

	RTG kostí	Fakturácia podľa dátumu vzniku	64.90
	DEXA	Fakturácia podľa dátumu vzniku	129.36
	RTG ruky	Fakturácia podľa dátumu vzniku	48.38
	Ďalšie návštevy v 1. deň po 5. cykle	Preplatené na základe dokončených údajov EDC (nefakturovateľné).	29.38
	Podanie temozolomidu (i.v.) po 5. cykle	Pre účastníkov, ktorým sa liek podáva intravenózne. Fakturácia ako i.v. podávanie	31.51
	Podanie irinotecanu (i.v.) po 5. cykle	Pre účastníkov, ktorým sa liek podáva intravenózne. Fakturácia ako i.v. podávanie	31.51
	Odber vzoriek (príprava, odber, odoslanie) pre centrálné laboratórium – po 5. cykle	Podľa klinickej indikácie. Fakturácia podľa dátumu vzniku	12.04
	Stav vývoja podľa stupnice Tanner	Fakturácia podľa dátumu vzniku (ďalšie prípady, ak to požaduje protokol).	6.02
	Náhrada nákladov cestovného/stravy	Úhrada priamo subjektu/zákonnému zástupcovi cez pokladňu Inštitúcie	50.00
	Poplatok za hospitalizáciu (prenocovanie pacienta v nemocnici); zahmuje tiež: Antibiotická (ATB) profylaxia, ak je potrebná/ak je to klinicky indikované; Podporná starostlivosť a kauzálna terapia podávaná na vyliečenie následkov chemoterapie a/alebo liečby podávanej podľa protokolu (napr. antiemetiká, antibiotiká, antimykotiká; substitučná liečba krvi/podávanie krvných derivátov; infúzne/riediace roztoky potrebné na podanie vyššie uvedenej liečby ; rehydratácia; materiály na podávanie a aplikáciu pre vyššie uvedené liečby)	za hospitalizáciu / za prenocovanie pacienta v nemocnici	494.00
	Použitie infúzných setov,roztokov pri podaní temozolomidu / irinotecanu	Fakturácia podľa dátumu vzniku, ak je zdravotná indikácia	
	Sedácia pacienta v súvislosti PET CT/MRI (v prípade potreby)	Fakturácia podľa dátumu vzniku, ak je zdravotná indikácia	

COMPOUND :	A5481092	AMENDMENT :	PA4			
STUDY NUMBER :	Palbociclib	ARM/COHORT :	Ph 2			
TITLE :	PHASE 1/2 STUDY TO EVALUATE PALBOCICLIB (IBRANCE®) IN COMBINATION WITH IRINOTECAN AND TEMOZOLOMIDE AND/OR IN COMBINATION WITH TOPOTECAN AND CYCLOPHOSPHAMIDE IN PEDIATRIC PATIENTS WITH RECURRENT OR REFRACTORY SOLID TUMORS					
COUNTRY/Currency :	Slovakia - EUR					
OVERHEAD	18.00%					

INVESTIGATOR:		FEDORAKOVA, Ivana
INSTITUTION:		DFNsP Banska Bystrica
CCID:		1107

	DESCRIPTION OF COST	Comments		Frequency of Procedure		VISIT 1		VISIT 2		VISIT 3		VISIT 4		VISIT 5		VISIT 6		VISIT 7	
						f	Screening	f	Cycle 1 Day 1	f	Cycle 1 Day 5	f	Cycle 1 Day 6	f	Cycle 1 Day 14	f	Cycle 2 Day 1	f	Cycle 2 Day 5
Per Subject Cost	Informed Consent		25.43	1.0	25.425	1.00	25.43		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	Physical Exam		24.90	7.0	174.3	1.00	24.90	1.00	24.90		0.00		0.00		0.00	1.00	24.90		0.00
	Thymidine kinase analysis		7.80	5.0	39	1.00	7.80		0.00	2.00	15.60	1.00	7.80	1.00	7.80		0.00		0.00
	Central Lab Sample Collection (prep, collect, ship)	HbA1c	10.20	2.0	20.4	1.00	10.20		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	ECG	Triplicate	21.60	7.0	151.2	1.00	21.60	2.00	43.20		0.00		0.00		0.00	2.00	43.20		0.00
	Medical history		18.60	1.0	18.6	1.00	18.60		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	Quality of Life assessment		3.90	3.0	11.7	1.00	3.90		0.00		0.00		0.00		0.00	1.00	3.90		0.00
			PSC Subtotal w/out Overhead				112.43		68.10		15.60		7.80		7.80		72.00		0.00
			PSC Subtotal with Overhead				132.66		80.36		18.41		9.20		9.20		84.96		0.00
					519.94														

	DESCRIPTION OF COST	Comments		Frequency of Procedure		VISIT 8		VISIT 9		VISIT 10		VISIT 11		VISIT 12		VISIT 13	
						f	Cycle 2 Day 14	f	Cycle 3 Day 1	f	Cycle 4 Day 1	f	Cycle 5 Day 1	f	End of Treatment	f	Follow Up
Per Subject Cost	Informed Consent		25.43	1.0	25.425		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	Physical Exam		24.90	7.0	174.3		0.00	1.00	24.90	1.00	24.90	1.00	24.90	1.00	24.90		0.00
	Thymidine kinase analysis		7.80	5.0	39		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	Central Lab Sample Collection (prep, collect, ship)	HbA1c	10.20	2.0	20.4		0.00		0.00	1.00	10.20		0.00		0.00		0.00
	ECG	Triplicate	21.60	7.0	151.2		0.00	1.00	21.60		0.00		0.00	1.00	21.60		0.00
	Medical history		18.60	1.0	18.6		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	Quality of Life assessment		3.90	3.0	11.7		0.00		0.00	1.00	3.90		0.00		0.00		0.00
			PSC Subtotal w/out Overhead				0.00		46.50		39.00		24.90		46.50		0.00
			PSC Subtotal with Overhead				0.00		54.87		46.02		29.38		54.87		0.00
					519.94												

						VISIT 1		VISIT 2		VISIT 3		VISIT 4		VISIT 5		VISIT 6		VISIT 7	
	Additional Procedures that may not apply to all Patients		COST	Total Number of times a procedure may occur	Total Potential PSC	f	Screening	f	Cycle 1 Day 1	f	Cycle 1 Day 5	f	Cycle 1 Day 6	f	Cycle 1 Day 14	f	Cycle 2 Day 1	f	Cycle 2 Day 5
Additional Treatment Related Costs	Pediatric Assent		6.00	1.0	6	1.00	6.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	ECOG Performance Status		3.90	7.0	27.3	1.00	3.90	1.00	3.90		0.00		0.00		0.00	1.00	3.90		0.00
TO BE INVOICED	Lansky Performance Score		3.90	7.0	27.3	1.00	3.90	1.00	3.90		0.00		0.00		0.00	1.00	3.90		0.00
	Tanner Stage		5.10	3.0	15.3	1.00	5.10		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	Irinotecan (IV) PK Sample		7.80	8.0	62.4		0.00		0.00	5.00	39.00	1.00	7.80		0.00		0.00	2.00	15.60
	Temozolomide (Oral) PK Sample		7.80	6.0	46.8		0.00		0.00	4.00	31.20		0.00		0.00		0.00	2.00	15.60
	Temozolomide (IV) PK Sample		7.80	6.0	46.8		0.00		0.00	4.00	31.20		0.00		0.00		0.00	2.00	15.60
	Archived Tumor Tissue Sample		13.20	1.0	13.2	1.00	13.20		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	De Novo Tumor Tissue Biopsy		156.90	1.0	156.9	1.00	156.90		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	Biomarker Sample Collection		7.80	3.0	23.4		0.00	1.00	7.80		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	Temozolomide (IV) Administration	For Subjects Who Are Receiving Drug Intravenously	26.70	25.0	667.5		0.00	1.00	26.70	4.00	106.80		0.00		0.00	1.00	26.70	4.00	106.80
	Irinotecan (IV) Administration	For Subjects Who Are Receiving Drug Intravenously	26.70	25.0	667.5		0.00	1.00	26.70	4.00	106.80		0.00		0.00	1.00	26.70	4.00	106.80
	IGF-1; IGFBP-3; 25-hydroxyvitamin D; 1, 25-dihydroxyvitamin D; C-telopeptide, bone ALP - Central Lab Sample Collection (prep, collect, ship)		10.20	18.0	183.6	6.00	61.20		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	Palbociclib PK		7.80	10.0	78		0.00		0.00	6.00	46.80	1.00	7.80	1.00	7.80		0.00	1.00	7.80
	Testosterone - Central Lab Sample Collection (prep, collect, ship)		10.20	3.0	30.6	1.00	10.20		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	Estradiol - Central Lab Sample Collection (prep, collect, ship)		10.20	3.0	30.6	1.00	10.20		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	HbA1c- Central Lab Sample Collection (prep, collect, ship)		10.20	2.0	20.4		0.00	1.00	10.20		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	LH, FSH - Central Lab Sample Collection (prep, collect, ship)		10.20	6.0	61.2	2.00	20.40		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
Summary Costs	Per Subject Cost Subtotal				440.63		112.43		68.10		15.60		7.80		7.80		72.00		0.00
	Additional Cost Subtotal				2,164.80		291.00		79.20		361.80		15.60		7.80		61.20		268.20
	Subtotal				2,605.43		403.43		147.30		377.40		23.40		15.60		133.20		268.20
	Overhead				468.98		72.62		26.51		67.93		4.21		2.81		23.98		48.28
	INVESTIGATOR COST PER SUBJECT with Overhead				3,074.40		476.04		173.81		445.33		27.61		18.41		157.18		316.48

						VISIT 8		VISIT 9		VISIT 10		VISIT 11		VISIT 12		VISIT 13	
	Additional Procedures that may not apply to all Patients		COST	Total Number of times a procedure may occur	Total Potential PSC	f	Cycle 2 Day 14	f	Cycle 3 Day 1	f	Cycle 4 Day 1	f	Cycle 5 Day 1	f	End of Treatment	f	Follow Up
Additional Treatment Related Costs	Pediatric Assent		6.00	1.0	6		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
TO BE INVOICED	ECOG Performance Status		3.90	7.0	27.3		0.00	1.00	3.90	1.00	3.90	1.00	3.90	1.00	3.90		0.00
	Lansky Performance Score		3.90	7.0	27.3		0.00	1.00	3.90	1.00	3.90	1.00	3.90	1.00	3.90		0.00
	Tanner Stage		5.10	3.0	15.3		0.00		0.00	1.00	5.10		0.00	1.00	5.10		0.00
	Irinotecan (IV) PK Sample		7.80	8.0	62.4		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	Temozolomide (Oral) PK Sample		7.80	6.0	46.8		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	Temozolomide (IV) PK Sample		7.80	6.0	46.8		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	Archived Tumor Tissue Sample		13.20	1.0	13.2		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	De Novo Tumor Tissue Biopsy		156.90	1.0	156.9		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	Biomarker Sample Collection		7.80	3.0	23.4		0.00	1.00	7.80		0.00		0.00	1.00	7.80		0.00
	Temozolomide (IV) Administration	For Subjects Who Are Receiving Drug Intravenously		26.70	25.0	667.5		0.00	5.00	133.50	5.00	133.50	5.00	133.50		0.00	
Irinotecan (IV) Administration	For Subjects Who Are Receiving Drug Intravenously		26.70	25.0	667.5		0.00	5.00	133.50	5.00	133.50	5.00	133.50		0.00		0.00
	IGF-1; IGFBP-3; 25-hydroxyvitamin D; 1, 25-dihydroxyvitamin D; C-telopeptide, bone ALP - Central Lab Sample Collection (prep, collect, ship)		10.20	18.0	183.6		0.00		0.00	6.00	61.20		0.00	6.00	61.20		0.00
	Palbociclib PK		7.80	10.0	78	1.00	7.80		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	Testosterone - Central Lab Sample Collection (prep, collect, ship)		10.20	3.0	30.6		0.00		0.00	1.00	10.20		0.00	1.00	10.20		0.00
	Estradiol - Central Lab Sample Collection (prep, collec, ship)		10.20	3.0	30.6		0.00		0.00	1.00	10.20		0.00	1.00	10.20		0.00
	HbA1c- Central Lab Sample Collection (prep, collec, ship)		10.20	2.0	20.4		0.00		0.00	1.00	10.20		0.00		0.00		0.00
	LH, FSH - Central Lab Sample Collection (prep, collec, ship)		10.20	6.0	61.2		0.00		0.00	2.00	20.40		0.00	2.00	20.40		0.00
Summary Costs	Per Subject Cost Subtotal				440.63		0.00		46.50		39.00		24.90		46.50		0.00
	Additional Cost Subtotal				2,164.80		7.80		282.60		392.10		274.80		122.70		0.00
	Subtotal				2,605.43		7.80		329.10		431.10		299.70		169.20		0.00
	Overhead				468.98		1.40		59.24		77.60		53.95		30.46		0.00
	INVESTIGATOR COST PER SUBJECT with Overhead				3,074.40		9.20		388.34		508.70		353.65		199.66		0.00

	Additional Procedures Not included in the Per Subject Cost (Procedures not tied to a specific visit) - All Fees Inclusive of Overhead		
Other Study Level Costs	Procedure	Comments	Cost
	Pharmacy start-up fee	To be invoiced, one-time at start-up	800.00
	Pharmacy - purchase of laboratory scales & thermometer/storage monitoring device	To be invoiced, one-time at start-up	1,300.00
	Admin start-up fee	To be paid one-time at start-up	746.00
	Record Archiving	To be invoiced one-time at close out	1,690.00
	Screen Fails	Applicable to subjects who SF at Visit 1. Cost reflects V1 with 25% reduction, no overhead paid. Max 2 SFs per site.	84.32
	Triplicate 12-Lead ECG	To be invoiced as incurred when medically necessary	25.49

	Bone X-ray	To be invoiced as incurred	64.90
	DEXA	To be invoiced as incurred	129.36
	X-ray of Hand	To be invoiced as incurred	48.38
	Additional D1 Visits Beyond Cycle 5	Paid based on completed EDC data (not invoiceable).	29.38
	Temozolomide (IV) Administration Beyond Cycle 5	For Subjects Who Are Receiving Drug Intravenously. To be invoiced per IV administration	31.51
	Irinotecan (IV) Administration Beyond Cycle 5	For Subjects Who Are Receiving Drug Intravenously. To be invoiced per IV administration	31.51
	Sample Collection (prep, collect, ship) for shipment to central lab - Past Cycle 5	As Clinically Indicated. To be invoiced as incurred	12.04
	Tanner Stage	To be invoiced as incurred (Additional instances, if required per Protocol).	6.02
	Patient travel/meal stipend		50.00
	Hospitalization (Patient overnight hospital stay) fee; Antibiotic (ATB) prophylaxis, if needed/if clinically indicated; Supportive care and causal therapy administered to cure the consequences of chemotherapy and/or treatments administered as per the protocol (e.g. Antiemetic, antibiotic, antifungal drugs; blood substitution therapy/blood derivatives administration; infusion/dilutant solutions needed to administer the above-listed treatments; rehydration; administration-application materials for the above-listed treatments)	per overnight hospital stay	494.00
	Infusion sets and infusion solutions use (for temozolomide and irinotecan administration)	To be invoiced as incurred and as actually used/administered, as per Institutional Pharmacy commercial prices	
	Sedation/anaesthesia for (PET-)CT, MRI, if needed/if clinically indicated	To be invoiced as incurred, per 1 anaesthesia	

Attachment B
INSURANCE CERTIFICATE

Príloha B
OSVEDČENIE O POISTENÍ

Attachment C
EQUIPMENT AND MATERIALS

Príloha C
VYBAVENIE A MATERIÁLY

Pfizer-Provided Equipment and Materials

Vybavenie a materiály poskytnuté spoločnosťou Pfizer

Pfizer-Provided Equipment

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

Vybavenie poskytnuté spoločnosťou Pfizer

Spoločnosť Pfizer poskytne vybavenie uvedené nižšie (ďalej „vybavenie spoločnosti Pfizer”), ktoré bude inštitúcia používať pri vykonávaní klinického skúšania a hlásení výsledkov: **ŽIADNE**.

#	Equipment/Přístroj	Serial #/Sériové č.	Asset Tag #/Č. na štítku vybavenia	Estimated Original Value /Odhadovaná pôvodná hodnota	Estimated Depreciated Value at Study Completion /Odhadovaná zostatková hodnota pri ukončení klinického skúšania
1	NONE / ŽIADNE				
2					
3					
4					
5					

Pfizer-Provided Materials

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

Materiály poskytnuté spoločnosťou Pfizer

Spoločnosť Pfizer poskytne materiály duševného vlastníctva, ktoré vlastní alebo má na ne licenciu spoločnosť Pfizer uvedené nižšie (ďalej „materiály spoločnosti Pfizer”), ktoré bude inštitúcia používať pri vykonávaní klinického skúšania a hlásení výsledkov.

Materials Supplied:
NONE.

Dodané materiály:
ŽIADNE

Vendor-Provided Equipment or Materials

Pfizer will arrange for a vendor to provide the following equipment or proprietary materials (“Vendor Property”) for use in this Study:

Materials Supplied: Covance will provide PK/biomarker kits, a lab manual, and shipping materials/instructions. Covance will create these kits along with drafting a study lab manual (which is reviewed and approved by the team), and will distribute them to the Institutions involved in the study, and the Institutions could reorder replacement kits through Covance as needed during the study.

Covance will provide kits including tubes for all of the following biomarker samples.

- Tumor Biopsy Tissue for Biomarker Analysis – Tumor tissue kit
- Blood Sample for Plasma Biomarker Analysis - 10ml EDTA tubes
- Blood Sample for Thymidine Kinase Analysis – 3ml Serum Red top tubes

Permitted Uses of Vendor Property

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

Disposition of Vendor Property

The vendor will determine the disposition of Vendor Property after completion of Study conduct.

Ownership, Responsibilities, and Liability

Ownership. Pfizer Equipment, Pfizer Materials, and Vendor Property are and remain Pfizer and Institution Template (Slovakia)
Template Version: March 2021

Vybavenie alebo materiály poskytnuté dodávateľom

Spoločnosť Pfizer zabezpečí dodávateľa, ktorý poskytne pre používanie v tomto klinickom skúšaní nasledujúce vybavenie alebo materiály duševného vlastníctva (ďalej „majetok dodávateľa”):

Dodávaný materiál: Covance poskytne súpravy PK/biomarkerov, laboratórnu príručku a prepravné materiály/pokyny. Covance vytvorí tieto súpravy spolu s návrhom laboratórnej príručky štúdie (ktorú posúdi a schváli tím) a bude ich distribuovať inštitúciám zapojeným do štúdie a inštitúcie si môžu počas štúdie podľa potreby objednať náhradné súpravy prostredníctvom Covance.

Covance poskytne súpravy vrátane skúmaviek pre všetky nasledujúce vzorky biomarkerov.

- Bioptické tkanivo nádoru na analýzu biomarkerov – súprava nádorového tkaniva
- Vzorka krvi na analýzu biomarkerov plazmy – 10 ml EDTA skúmavky
- Vzorka krvi na analýzu tymidínkinázy – 3ml skúmavky s červeným sérom

Povolené spôsoby použitia materiálov dodávateľa

Inštitúcia použije majetok dodávateľa len na účely tohto klinického skúšania.

Nakladanie s materiálom dodávateľa

Spôsob nakladania s vybavením alebo súkromnými materiálmi, ktoré sú majetkom dodávateľa, po skončení vykonávania klinického skúšania určí dodávateľ.

Vlastníctvo, zodpovednosti a ručenie

Vlastníctvo. Vybavenie spoločnosti Pfizer, materiály spoločnosti Pfizer a materiály Vzor zmluvy medzi Pfizer a inštitúciou (Slovensko)
Verzia vzoru: Marec 2021

the property of Pfizer, the vendor, or the licensor, as the case may be.

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

Liability. Pfizer has no liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Pfizer Equipment, Pfizer Materials, or Vendor Property except to the extent that (1) such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Pfizer, or the vendor or (2) a personal injury constitutes a Research Injury to a Study Subject, as described in Attachment B to this Agreement.

dodávateľa sú a ostávajú vlastníctvom spoločnosti Pfizer, prípadne dodávateľa alebo poskytovateľa licencie.

Zodpovednosť inštitúcie. Inštitúcia nesie zodpovednosť za stratu alebo poškodenie vybavenia spoločnosti Pfizer, materiálov spoločnosti Pfizer alebo materiálov dodávateľa. Ak počas vykonávania klinického skúšania musí spoločnosť Pfizer alebo dodávateľ nahradiť vybavenie spoločnosti Pfizer, materiály spoločnosti Pfizer alebo materiály dodávateľa v dôsledku straty alebo poškodenia spôsobeného inštitúciou, spoločnosť Pfizer si vyhradzuje právo odčítať z platieb náklady, ktoré vznikli spoločnosti Pfizer za takúto náhradu.

Ručenie. Spoločnosť Pfizer nenesie žiadnu zodpovednosť za škody akéhokoľvek druhu vrátane ublíženia na zdraví osôb, či škôd na majetku, ktoré sú výsledkom použitia vybavenia spoločnosti Pfizer, materiálov spoločnosti Pfizer alebo materiálov dodávateľa, s výnimkou prípadov, keď (1) sú takéto škody spôsobené nedbalosťou alebo úmyselným zlým konaním spoločnosti Pfizer, alebo dodávateľa a (2) v prípadoch, v ktorých osobné ublíženie na zdraví predstavuje ublíženie na zdraví účastníkov klinického skúšania v rámci klinického skúšania, ako je popísané v prílohe B tejto zmluvy.

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

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

Bribery of Government Officials

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

“Government Official” shall be broadly interpreted and means:

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

Príloha D
MEDZINÁRODNÉ OBCHODNÉ PRINCÍPY
SPOLOČNOSTI PFIZER
PROTI PODPLÁCANIU A KORUPCII

Spoločnosť Pfizer má dlhodobé pravidlá, ktoré zakazujú podplácanie a korupciu v pri našom podnikaní v Spojených štátoch amerických alebo v zahraničí. Spoločnosť Pfizer sa zaväzuje, že bude konať s integritou, eticky a legálne, v súlade s všetkými príslušnými zákonmi a pravidlami. Taký istý záväzok očakávame od konzultantov, agentov, zástupcov alebo iných spoločností a jednotlivcov konajúcich v našom mene (ďalej „obchodný partner“), ako aj od tých, ktorí jednájú v mene obchodných partnerov (napr. zmluvní dodávatelia) v spojení s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer.

Podplácanie úradných osôb

Väčšina krajín má zákony, ktoré zakazujú poskytovanie, ponúkanie alebo prísľub akejkoľvek platby alebo čohokoľvek hodnotného (priamo alebo nepriamo) úradnej osobe, keď účelom takejto platby je ovplyvniť úradný úkon alebo rozhodnutie tejto osoby ohľadom získania alebo udržania obchodu.

Pojem „úradná osoba“ sa vykladá široko a zahŕňa:

- (i) akéhokoľvek zvoleného alebo menovaného vládneho predstaviteľa (napr. člena ministerstva);
- (ii) akéhokoľvek zamestnanca štátneho alebo verejného orgánu, alebo osobu konajúcu za alebo v mene úradnej osoby, agentúry alebo podniku vykonávajúceho úradnú funkciu alebo vlastného či kontrolovaného štátnym alebo verejným orgánom (napr. zdravotnícky odborník zamestnaný v

štátnej nemocnici alebo výskumník
zamestnaný štátnou univerzitou);

- | | |
|---|--|
| <p>(iii) any political party officer, candidate for public office, officer, or employee or individual acting for or on behalf of a political party or candidate for public office;</p> <p>(iv) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization;</p> <p>(v) any member of a royal family or member of the military; and</p> <p>(vi) any individual otherwise categorized as a Government Official under law.</p> | <p>(iii) akéhokoľvek člena politickej strany, kandidáta na politický úrad, úradníka, zamestnanca alebo osobu konajúcu v mene politickej strany alebo kandidáta na verejný úrad;</p> <p>(iv) akéhokoľvek zamestnanca alebo osobu konajúcu pre alebo v mene verejnoprávnej medzinárodnej organizácie;</p> <p>(v) akéhokoľvek člena kráľovskej rodiny alebo príslušníka vojska a</p> <p>(vi) akéhokoľvek jednotlivca inak zaradovaného podľa právnych predpisov medzi úradné osoby.</p> |
|---|--|

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

Pod pojmom „vláda“ sa rozumujú všetky úrovne a poddivízie vlády (t.j. miestne, oblastné alebo národné a administratívne, legislatívne alebo výkonné).

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

Keďže definícia „úradnej osoby“ je taká široká, je pravdepodobné že obchodný partner príde počas normálneho priebehu svojej obchodnej činnosti vykonávanej v mene spoločnosti Pfizer do kontaktu s úradnou osobou. Napríklad lekári zamestnaní v štátnych nemocniciach budú podľa zásad spoločnosti Pfizer považovaní za „úradné osoby“.

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

Zákon Spojených štátov amerických o zahraničných korupčných praktikách („FCPA“) zakazuje vykonanie, ponúkanie alebo povolenie akejkoľvek platby alebo čohokoľvek hodnotného neamerickej úradnej osobe, keď účelom takejto platby je nepatrične alebo korupčne ovplyvniť činy alebo rozhodnutie tohto predstaviteľa, aby pomohol spoločnosti získať alebo udržať obchod, alebo inak získať nepatričnú výhodu. Zákon FCPA taktiež zakazuje spoločnosti alebo osobe používať inú spoločnosť alebo jednotlivca na to, aby sa zapojil do vyššie uvedených aktivít. Spoločnosť Pfizer je ako americká spoločnosť

liable as a result of acts committed anywhere in the world by a Business Associate.

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

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

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize the making of a corrupt payment or provide anything of value to any Government Official to induce that Government Official to perform any governmental act or make a decision to help Pfizer obtain or retain business. Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may never make a payment or offer any item or benefit to a Government Official, regardless of value, as an improper incentive for such Government Official to approve, reimburse, prescribe, or purchase a Pfizer product, to influence the outcome of a clinical trial, or to otherwise benefit Pfizer's business activities improperly.
- In conducting their Pfizer-related activities, Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, must understand and comply with any local laws, regulations, or operating procedures (including requirements of Government entities such as Government-owned hospitals or research institutions) that impose

povinná dodržiavať zákon FCPA a môže byť právne zodpovedná za aktivity vykonávané svojimi obchodnými partnermi kdekoľvek vo svete.

Protiúplatkárské a protikorupčné princípy upravujúce interakcie so štátnymi a verejnými orgánmi a úradnými osobami

Obchodní partneri musia komunikovať a postupovať podľa nasledovných princípov v súvislosti s interakciou so štátnymi a verejnými orgánmi a úradnými osobami:

- Obchodní partneri a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer nesmú priamo alebo nepriamo poskytnúť, prisľúbiť alebo schváliť poskytnutie úplatku alebo čohokoľvek hodnotného úradnej osobe s cieľom ovplyvniť túto úradnú osobu, aby vykonala akýkoľvek úradný úkon alebo rozhodnutie, ktoré napomôže spoločnosti Pfizer získať alebo udržať si obchodné aktivity. Obchodní partneri a osoby, ktoré konajú v jeho mene, nesmú nikdy poskytnúť platbu alebo ponúknuť úradnej osobe akúkoľvek vec alebo výhodu, bez ohľadu na hodnotu, alebo nepatrične ju ovplyvniť, aby odsúhlasila, preplatila, predpísala alebo zakúpila produkt spoločnosti Pfizer, ovplyvnila výsledok klinického skúšania alebo inak nepatrične profitovala z obchodných aktivít spoločnosti Pfizer.
- Obchodní partneri a osoby, ktoré konajú v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer musia pochopiť a dodržiavať miestne zákony, predpisy alebo operačné postupy (vrátane požiadaviek predpísaných štátnymi entitami ako sú štátne nemocnice alebo výskumné inštitúcie), ktoré uplatňujú akékoľvek limity, obmedzenia alebo požiadavky na

limits, restrictions, or disclosure obligations on compensation, financial support, donations, or gifts that may be provided to Government Officials. If a Business Associate is uncertain as to the meaning or applicability of any identified limits, restrictions, or disclosure requirements with respect to interactions with Government Officials, that Business Associate should consult with his or her primary Pfizer contact before engaging in such interactions.

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are not permitted to offer facilitation payments. A “facilitation payment” is a nominal payment to a Government Official for the purpose of securing or expediting the performance of a routine, non-discretionary governmental action. Examples of facilitation payments include payments to expedite the processing of licenses, permits or visas for which all paperwork is in order. In the event that a Business Associate, or someone acting on their behalf in connection with work for Pfizer, receives or becomes aware of a request or demand for a facilitation payment or bribe in connection with work for Pfizer, the Business Associate shall report such request or demand promptly to his or her primary Pfizer contact before taking any further action.

Commercial Bribery

Bribery and corruption can also occur in non-Government, business to business relationships. Most countries have laws which prohibit offering, promising, giving, requesting, receiving, accepting, or agreeing to accept money or anything of value in exchange

zverejnenie náhrady, finančnej podpory, donácií alebo darov, ktoré môžu byť poskytnuté úradným osobám. Ak si obchodný partner nie je istý významom alebo uplatnením akýchkoľvek identifikovateľných obmedzení alebo požiadaviek na zverejnenie s ohľadom na interakciu s úradnými osobami, mal by to obchodný partner prekonzultovať s jeho hlavnou kontaktnou osobou zo spoločnosti Pfizer skôr, než začne vykonávať svoje aktivity.

- Obchodní partneri a osoby, ktoré konajú v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, nemajú povolenie ponúkať uľahčujúce platby. „Uľahčujúca platba“ je nominálna, neoficiálna platba úradnej osobe za účelom zabezpečenia alebo urýchlenia výkonu bežnej úradnej aktivity nevyžadujúcej jeho vlastné uváženie. Príklady uľahčujúcich platieb zahŕňajú platby na urýchlenie spracovania licencií, povolení alebo víz, pre ktoré sú už pripravené podklady. V prípade, že obchodný partner alebo osoba, ktorá koná v jeho mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, dostane alebo si je vedomá žiadosti alebo požiadavky na uľahčujúcu platbu alebo úplatok v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, obchodný partner musí ohlásiť takúto žiadosť alebo požiadavku svojej hlavnej kontaktnej osobe v spoločnosti Pfizer skôr, než podnikne akýkoľvek ďalší krok.

Komerčné úplatkárstvo

K podplácaniu a korupcii môže dôjsť aj v neúradných vzťahoch, vzájomne medzi spoločnosťami. Väčšina krajín má zákony, ktoré zakazujú ponúkanie, sľubovanie, vyžadovanie, preberanie, prijímanie alebo súhlas s prijatím peňazí alebo čohokoľvek, čo

for an improper business advantage. Examples of prohibited conduct could include, but are not limited to, providing expensive gifts, lavish hospitality, kickbacks, or investment opportunities in order to improperly induce the purchase of goods or services. Pfizer colleagues are not permitted to offer, give, solicit or accept bribes, and we expect our Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, to abide by the same principles.

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

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

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize a corrupt payment or provide anything of value to any person to influence that person to provide an unlawful business advantage for Pfizer.
- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly, solicit, agree to accept, or receive a payment or anything of value as an improper incentive in connection with their business activities performed for Pfizer.
- Pfizer colleagues are not permitted to receive gifts, services, perks,

má hodnotu, ako výmenu za nepatričnú obchodnú výhodu. Medzi príklady zakázaného správania môže patriť napríklad poskytovanie nepatričných darov alebo pohostenia, provízií alebo investičných príležitostí ponúkaných za účelom nepatričného povzbudenia nákupu tovarov alebo služieb. Kolegovia zo spoločnosti Pfizer nemajú povolenie ponúkať, dávať, uchádzať sa alebo prijímať úplatky. Očakávame, že naši obchodní partneri alebo osoby, ktoré konajú v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, budú dodržiavať rovnaké princípy.

Protiúplatkárske a protikorupčné princípy upravujúce interakcie so súkromnými osobami a zamestnancami spoločnosti Pfizer

Obchodní partneri musia komunikovať a dodržiavať nasledujúce princípy v súvislosti s ich interakciou so súkromnými osobami a Pfizer zamestnancami:

- Obchodní partneri a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer nesmú priamo alebo nepriamo poskytnúť, prisľúbiť alebo schváliť poskytnutie úplatku alebo poskytnúť čokoľvek hodnotné akejkoľvek osobe za účelom ovplyvnenia tejto osoby, aby poskytla spoločnosti Pfizer nepatričnú obchodnú výhodu.
- Obchodní partneri a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, nemôžu priamo alebo nepriamo ponúkať, súhlasiť s prijatím alebo prevziať platbu alebo čokoľvek hodnotné, ako protihodnotu spojenú s ich obchodnými aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer.
- Zamestnanci spoločnosti Pfizer majú zakázané od obchodných partnerov a

entertainment, or other items of more than token or nominal monetary value from Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer. Moreover, gifts of nominal value are only permitted if they are received on an infrequent basis and only at appropriate gift-giving occasions.

Reporting Suspected or Actual Violations

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

osôb konajúcich v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer prijímať dary, služby, výhody, pohostenie alebo iné položky väčšej ako symbolickej alebo zanedbateľnej peňažnej hodnoty. Okrem toho sú dary zanedbateľnej hodnoty povolené iba vtedy, ak sa prijímajú len občas a pri vhodných príležitostiach.

Ohlasovanie podozrení na porušenia alebo skutočných porušení

Od obchodných partnerov a osôb konajúcich v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer sa očakáva, že ohlásia podozrenia na možné porušenia týchto medzinárodných protiúplatkárskych a protikorupčných zásad alebo zákonov. Ohlásenie je možné uskutočniť u hlavnej kontaktnej osoby obchodného partnera v spoločnosti Pfizer, ak obchodný partner uprednostňuje poslať emailom oddeleniu „Pfizer Compliance Group“ na adresu corporate.compliance@pfizer.com alebo telefonicky na číslo 1-212-733-3026.

Attachment E



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL JUSTICE

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

Commission Decision C(2004)5721

SET II

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

Data transfer agreement

between

Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica,

hereinafter “data exporter”

and

Pfizer Inc., domiciled at 235 East 42nd Street, New York, New York 10017, US

hereinafter “data importer”

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

Definitions

For the purposes of the clauses:

- a) “personal data”, “special categories of data/sensitive data”, “process/processing”, “controller”, “processor”, “data subject” and “supervisory authority/authority” shall have the same meaning as in Directive 95/46/EC of 24 October 1995 (whereby “the authority” shall mean the competent data protection authority in the territory in which the data exporter is established);
- b) “the data exporter” shall mean the controller who transfers the personal data;
- c) “the data importer” shall mean the controller who agrees to receive from the data exporter personal data for further processing in accordance with the terms of these clauses and who is not subject to a third country’s system ensuring adequate protection;
- d) “clauses” shall mean these contractual clauses, which are a free-standing document that does not incorporate commercial business terms established by the parties under separate commercial arrangements.

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

I. Obligations of the data exporter

The data exporter warrants and undertakes that:

- a) The personal data have been collected, processed and transferred in accordance with the laws applicable to the data exporter.
- b) It has used reasonable efforts to determine that the data importer is able to satisfy its legal obligations under these clauses.
- c) It will provide the data importer, when so requested, with copies of relevant data protection laws or references to them (where relevant, and not including legal advice) of the country in which the data exporter is established.
- d) It will respond to enquiries from data subjects and the authority concerning processing of the personal data by the data importer, unless the parties have agreed that the data importer will so respond, in which case the data exporter will still respond to the extent reasonably possible and with the information reasonably available to it if the data importer is unwilling or unable to respond. Responses will be made within a reasonable time.
- e) It will make available, upon request, a copy of the clauses to data subjects who are third party beneficiaries under clause III, unless the clauses contain confidential information, in which case it may remove such information. Where information is removed, the data exporter shall inform data subjects in writing of the reason for removal and of their right to draw the removal to the attention of the authority. However, the data exporter shall abide by a decision of the authority regarding access to the full text of the clauses by data subjects, as long as data subjects have agreed to respect the confidentiality of the confidential information removed. The data exporter shall also provide a copy of the clauses to the authority where required.

II. Obligations of the data importer

The data importer warrants and undertakes that:

- a) It will have in place appropriate technical and organisational measures to protect the personal data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access, and which provide a level of security appropriate to the risk represented by the processing and the nature of the data to be protected.
- b) It will have in place procedures so that any third party it authorises to have access to the personal data, including processors, will respect and maintain the confidentiality and security of the personal data. Any person acting under the authority of the data importer, including a data processor, shall be obligated to process the personal data only on instructions from the data importer. This provision does not apply to persons authorised or required by law or regulation to have access to the personal data.
- c) It has no reason to believe, at the time of entering into these clauses, in the existence of any local laws that would have a substantial adverse effect on the guarantees provided for under these clauses, and it will inform the data exporter (which will pass such notification on to the authority where required) if it becomes aware of any such laws.
- d) It will process the personal data for purposes described in Annex B, and has the legal authority to give the warranties and fulfil the undertakings set out in these clauses.
- e) It will identify to the data exporter a contact point within its organisation authorised to respond to enquiries concerning processing of the personal data, and will cooperate in good faith with the data exporter, the data subject and the authority concerning all such enquiries within a reasonable time. In case of legal dissolution of the data exporter, or if the parties have so agreed, the data importer will assume responsibility for compliance with the provisions of clause I(e).
- f) At the request of the data exporter, it will provide the data exporter with evidence of financial resources sufficient to fulfil its responsibilities under clause III (which may include insurance coverage).
- g) Upon reasonable request of the data exporter, it will submit its data processing facilities, data files and documentation needed for processing to reviewing, auditing and/or certifying by the data exporter (or any independent or impartial inspection agents or auditors, selected by the data exporter and not reasonably objected to by the data importer) to ascertain compliance with the warranties and undertakings in these clauses, with reasonable notice and during regular business hours. The request will be subject to any necessary consent or approval from a regulatory or supervisory authority within the country of the data importer, which consent or approval the data importer will attempt to obtain in a timely fashion.

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

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

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

Initials of data importer: ;

- i) It will not disclose or transfer the personal data to a third party data controller located outside the European Economic Area (EEA) unless it notifies the data exporter about the transfer and
 - i. the third party data controller processes the personal data in accordance with a Commission decision finding that a third country provides adequate protection, or
 - ii. the third party data controller becomes a signatory to these clauses or another data transfer agreement approved by a competent authority in the EU, or
 - iii. data subjects have been given the opportunity to object, after having been informed of the purposes of the transfer, the categories of recipients and the fact that the countries to which data is exported may have different data protection standards, or
 - iv. with regard to onward transfers of sensitive data, data subjects have given their unambiguous consent to the onward transfer

III. Liability and third party rights

- a) Each party shall be liable to the other parties for damages it causes by any breach of these clauses. Liability as between the parties is limited to actual damage suffered. Punitive damages (i.e. damages intended to punish a party for its outrageous conduct) are specifically excluded. Each party shall be liable to data subjects for damages it causes by any breach of third party rights under these clauses. This does not affect the liability of the data exporter under its data protection law.
- b) The parties agree that a data subject shall have the right to enforce as a third party beneficiary this clause and clauses I(b), I(d), I(e), II(a), II(c), II(d), II(e), II(h), II(i), III(a), V, VI(d) and VII against the data importer or the data exporter, for their respective breach of their contractual obligations, with regard to his personal data, and accept jurisdiction for this purpose in the data exporter's country of establishment. In cases involving allegations of breach by the data importer, the data subject must first request the data exporter to take appropriate action to enforce his rights against the data importer; if the data exporter does not take such action within a reasonable period (which under normal circumstances would be one month), the data subject may then enforce his rights against the data importer directly. A data subject is entitled to proceed directly against a data exporter that has failed to use reasonable efforts to determine that the data importer is able to satisfy its legal obligations under these clauses (the data exporter shall have the burden to prove that it took reasonable efforts).

IV. Law applicable to the clauses

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

V. Resolution of disputes with data subjects or the authority

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

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

- a) In the event of a dispute or claim brought by a data subject or the authority concerning the processing of the personal data against either or both of the parties, the parties will inform each other about any such disputes or claims, and will cooperate with a view to settling them amicably in a timely fashion.
- b) The parties agree to respond to any generally available non-binding mediation procedure initiated by a data subject or by the authority. If they do participate in the proceedings, the parties may elect to do so remotely (such as by telephone or other electronic means). The parties also agree to consider participating in any other arbitration, mediation or other dispute resolution proceedings developed for data protection disputes.
- c) Each party shall abide by a decision of a competent court of the data exporter's country of establishment or of the authority which is final and against which no further appeal is possible.

VI. Termination

- a) In the event that the data importer is in breach of its obligations under these clauses, then the data exporter may temporarily suspend the transfer of personal data to the data importer until the breach is repaired or the contract is terminated.
- b) In the event that:
 - i. the transfer of personal data to the data importer has been temporarily suspended by the data exporter for longer than one month pursuant to paragraph (a);
 - ii. compliance by the data importer with these clauses would put it in breach of its legal or regulatory obligations in the country of import;
 - iii. the data importer is in substantial or persistent breach of any warranties or undertakings given by it under these clauses;
 - iv. a final decision against which no further appeal is possible of a competent court of the data exporter's country of establishment or of the authority rules that there has been a breach of the clauses by the data importer or the data exporter; or
 - v. a petition is presented for the administration or winding up of the data importer, whether in its personal or business capacity, which petition is not dismissed within the applicable period for such dismissal under applicable law; a winding up order is made; a receiver is appointed over any of its assets; a trustee in bankruptcy is appointed, if the data importer is an individual; a company voluntary arrangement is commenced by it; or any equivalent event in any jurisdiction occurs

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

- c) Either party may terminate these clauses if (i) any Commission positive adequacy decision under Article 25(6) of Directive 95/46/EC (or any superseding text) is issued in relation to the country (or a sector thereof) to which the data is transferred and processed by the data importer, or (ii) Directive 95/46/EC (or any superseding text) becomes directly applicable in such country.
- d) The parties agree that the termination of these clauses at any time, in any circumstances and for whatever reason (except for termination under clause VI(c)) does not exempt them from the obligations and/or conditions under the clauses as regards the processing of the personal data transferred.

VII. Variation of these clauses

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

VIII. Description of the Transfer

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

additional transfers, which will be submitted to the authority where required. Annex B may, in the alternative, be drafted to cover multiple transfers.

Dated:.....

FOR DATA IMPORTER

.....

.....

FOR DATA EXPORTER

.....

.....

ANNEX A

DATA PROCESSING PRINCIPLES

1. Purpose limitation: Personal data may be processed and subsequently used or further communicated only for purposes described in Annex B or subsequently authorised by the data subject.
2. Data quality and proportionality: Personal data must be accurate and, where necessary, kept up to date. The personal data must be adequate, relevant and not excessive in relation to the purposes for which they are transferred and further processed.
3. Transparency: Data subjects must be provided with information necessary to ensure fair processing (such as information about the purposes of processing and about the transfer), unless such information has already been given by the data exporter.
4. Security and confidentiality: Technical and organisational security measures must be taken by the data controller that are appropriate to the risks, such as against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access, presented by the processing. Any person acting under the authority of the data controller, including a processor, must not process the data except on instructions from the data controller.
5. Rights of access, rectification, deletion and objection: As provided in Article 12 of Directive 95/46/EC, data subjects must, whether directly or via a third party, be provided with the personal information about them that an organisation holds, except for requests which are manifestly abusive, based on unreasonable intervals or their number or repetitive or systematic nature, or for which access need not be granted under the law of the country of the data exporter. Provided that the authority has given its prior approval, access need also not be granted when doing so would be likely to seriously harm the interests of the data importer or other organisations dealing with the data importer and such interests are not overridden by the interests for fundamental rights and freedoms of the data subject. The sources of the personal data need not be identified when this is not possible by reasonable efforts, or where the rights of persons other than the individual would be violated. Data subjects must be able to have the personal information about them rectified, amended, or deleted where it is inaccurate or processed against these principles. If there are compelling grounds to doubt the legitimacy of the request, the organisation may require further justifications before proceeding to rectification, amendment or deletion. Notification of any rectification, amendment or deletion to third parties to whom the data have been disclosed need not be made when this involves a disproportionate effort. A data subject must also be able to object to the processing of the personal data relating to him if there are compelling legitimate grounds relating to his particular situation. The burden of proof for any refusal rests on the data importer, and the data subject may always challenge a refusal before the authority.
6. Sensitive data: The data importer shall take such additional measures (e.g. relating to security) as are necessary to protect such sensitive data in accordance with its obligations under clause II.
7. Data used for marketing purposes: Where data are processed for the purposes of direct marketing, effective procedures should exist allowing the data subject at any time to “opt-out” from having his data used for such purposes.
8. Automated decisions: For purposes hereof “automated decision” shall mean a decision by the data exporter or the data importer which produces legal effects concerning a data subject or significantly affects a data subject and which is based solely on automated processing of personal data intended to evaluate certain personal aspects relating to him, such as his performance at work, creditworthiness, reliability, conduct, etc. The data importer shall not make any automated decisions concerning data subjects, except when:
 - a)
 - i. such decisions are made by the data importer in entering into or performing a contract with the data subject, and
 - ii. the data subject is given an opportunity to discuss the results of a relevant automated decision with a representative of the parties making such decision or otherwise to make representations to that parties.
 - or
 - b) where otherwise provided by the law of the data exporter.

ANNEX B

DESCRIPTION OF THE TRANSFER

(To be completed by the parties)

Data subjects

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

- *Study team members, including principal investigator, sub-investigators, research staff of any clinical study Pfizer and the Data Exporter.*
- *Patients (to the extent codified data could be deemed personal data).*

Purposes of the transfer(s)

The transfer is made for the following purposes:

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

Categories of data

The personal data transferred concern the following categories of data:

- *Study team members: Name, business contact details, CV details, role performed in the study.*
- *Patients: no identifiable data is transferred by the data exporter to the data importer.*

Recipients

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

- *The business units of the Data Importer's group (world-wide) which are dealing from time to time with the purposes mentioned above.*
- *[Co-developers who participate in the study, as the case may be.]*
- *IT vendors providing technical support to the Data Exporter in connection with the databases where the personal data are processed.*
- *Representatives of the study sponsor who are conducting monitoring or auditing activities*
- *Regulatory authorities world-wide.*

Sensitive data (if appropriate)

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

- *None. In particular, patients' medical information is previously codified by the data exporter in such a way that this medical information cannot be attributed to a specific patient without the use of the code, being such code kept separately by the data exporter only and subject by the data exporter to technical and organisational measures to ensure non-attribution to an identified or identifiable patient.*

Data protection registration information of data exporter (where applicable)

- *[Where applicable, to be completed by the data exporter. Otherwise, please indicate "Not applicable"]*

Additional useful information (storage limits and other relevant information)

- *Personal data shall be kept as long as they are necessary for the purposes for which the data were transferred as described hereunder.*

Contact points for data protection enquiries

Data importer

.....<http://dpo.pfizer/>.....
.....
.....
.....

Pfizer and Institution Template (Slovakia)
Template Version: March 2021

Data exporter

.....
.....
.....
.....

Vzor zmluvy medzi Pfizer a inštitúciou (Slovensko)
Verzia vzoru: Marec 2021

Príloha E



EURÓPSKA KOMISIA
GENERÁLNE RIADITEĽSTVO PRE SPRAVODLIVOSŤ

Riaditeľstvo C: Základné práva a občianstvo EÚ
Oddelenie C.3: Ochrana údajov

Rozhodnutie Komisie K(2004)5721

SÚBOR II

Štandardné zmluvné doložky na prenos osobných údajov zo Spoločenstva do tretích krajín (prenosy medzi prevádzkovateľmi)

Dohoda o prenose údajov

medzi

Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica,

ďalej len „vývozca údajov“

a

spoločnosťou Pfizer Inc. so sídlom na 235 East 42nd Street, New York, New York 10017, USA

ďalej len „dovozca údajov“

jednotlivo „strana“, spolu „strany“.

Definície

Na účely týchto ustanovení:

- a) „osobné údaje“, „osobitné kategórie údajov/citlivé údaje“, „spracovať/spracovanie“, „prevádzkovateľ“, „sprostredkovateľ“, „dotknutá osoba“ a „dozorný orgán/orgán“ majú rovnaký význam ako v smernici 95/46/ES z 24. októbra 1995 (pričom „orgán“ znamená príslušný orgán na ochranu údajov na území, na ktorom má vývozca údajov sídlo);
- b) „vývozca údajov“ je prevádzkovateľ, ktorý prenáša osobné údaje;
- c) „dovozca údajov“ je prevádzkovateľ, ktorý súhlasí s prijatím osobných údajov od vývozcu údajov na ďalšie spracovanie v súlade s podmienkami týchto doložiek a ktorý nepodlieha systému tretej krajiny zabezpečujúcemu primeranú ochranu;
- d) „doložky“ znamenajú tieto zmluvné doložky, ktoré sú samostatným dokumentom, ktorý nezahŕňa obchodné podmienky stanovené zmluvnými stranami podľa samostatných obchodných dohôd.

Podrobnosti o prenose (ako aj osobné údaje, ktorých sa týka) sú uvedené v prílohe B, ktorá tvorí neoddeliteľnú súčasť doložiek.

I. Povinnosti vývozcu údajov

Vývozca údajov zaručuje a zaväzuje sa, že:

- a) Osobné údaje boli zhromaždené, spracované a prenesené v súlade s právnymi predpismi, ktoré sa vzťahujú na vývozcu údajov.
- b) Vynaložil primerané úsilie na zistenie, či je dovozca údajov schopný splniť svoje zákonné povinnosti podľa týchto doložiek.
- c) Na požiadanie poskytne dovozcom údajov kópie príslušných právnych predpisov o ochrane údajov alebo odkazy na ne (ak je to relevantné a nezahŕňa právne poradenstvo) krajiny, v ktorej má vývozca údajov sídlo.
- d) Bude odpovedať na otázky dotknutých osôb a orgánu týkajúce sa spracúvania osobných údajov dovozcom údajov, pokiaľ sa strany nedohodli, že takto bude odpovedať dovozca údajov; v takom prípade bude vývozca údajov odpovedať v primeranom rozsahu a s informáciami, ktoré má primerane k dispozícii, aj vtedy, ak dovozca údajov nebude ochotný alebo schopný odpovedať. Odpovede sa poskytnú v primeranej lehote.
- e) Na požiadanie sprístupní kópiu doložiek dotknutým osobám, ktoré sú oprávnenými tretími stranami podľa doložky III, pokiaľ doložky neobsahujú dôverné informácie, v takom prípade môže takéto informácie odstrániť. Ak sa informácie odstránia, vývozca údajov písomne informuje dotknuté osoby o dôvode odstránenia a o ich práve upozorniť na odstránenie orgán. Vývozca údajov však dodržiava rozhodnutie orgánu týkajúce sa prístupu dotknutých osôb k úplnému zneniu doložiek, pokiaľ dotknuté osoby súhlasili s rešpektovaním dôvernosti odstránených dôverných informácií. Vývozca údajov poskytne orgánu aj kópiu doložiek, ak sa to vyžaduje.

II. Povinnosti dovozcu údajov

Dovozca údajov zaručuje a zaväzuje sa, že:

- a) Zavedie vhodné technické a organizačné opatrenia na ochranu osobných údajov pred náhodným alebo nezákonným zničením alebo náhodnou stratou, zmenou, neoprávneným zverejnením alebo prístupom, ktoré poskytujú úroveň bezpečnosti primeranú riziku, ktoré predstavuje spracovanie a povaha údajov, ktoré sa majú chrániť.
- b) Zavedie postupy, aby každá tretia strana, ktorej povolí prístup k osobným údajom, vrátane sprostredkovateľov, rešpektovala a zachovávala dôvernosť a bezpečnosť osobných údajov. Každá osoba konajúca na základe poverenia dovozcu údajov vrátane sprostredkovateľa údajov je povinná spracúvať osobné údaje len na základe pokynov dovozcu údajov. Toto ustanovenie sa nevzťahuje na osoby, ktoré sú oprávnené alebo povinné mať prístup k osobným údajom na základe zákona alebo iného právneho predpisu.
- c) V čase uzavretia týchto doložiek nemá dôvod domnievať sa, že existujú miestne právne predpisy, ktoré by mali podstatný nepriaznivý vplyv na záruky poskytované podľa týchto doložiek, a ak sa o takýchto právnych predpisoch dozvie, bude o tom informovať vývozcu údajov (ktorý takéto oznámenie v prípade potreby postúpi orgánu).
- d) Bude spracúvať osobné údaje na účely opísané v prílohe B a má zákonné oprávnenie poskytovať záruky a plniť záväzky uvedené v týchto doložkách.
- e) Vývozcom údajov určí kontaktné miesto v rámci svojej organizácie, ktoré je oprávnené odpovedať na otázky týkajúce sa spracúvania osobných údajov, a v dobrej viere bude spolupracovať s vývozcom údajov, dotknutou osobou a orgánom v súvislosti so všetkými takýmito otázkami v primeranej lehote. V prípade právneho zániku vývozcu údajov alebo ak sa tak strany dohodli, dovozca údajov prevezme zodpovednosť za dodržiavanie doložky I písm. e).
- f) Na žiadosť vývozcu údajov poskytne vývozcom údajov dôkaz o finančných zdrojoch dostatočných na plnenie svojich povinností podľa doložky III (ktoré môžu zahŕňať poisťné krytie).
- g) Na základe primeranej žiadosti vývozcu údajov predloží svoje zariadenia na spracovanie údajov, súbory údajov a dokumentáciu potrebnú na spracovanie údajov na preskúmanie, audit a/alebo osvedčenie vývozcom údajov (alebo akýmkoľvek nezávislými alebo nestrannými kontrolórmi alebo audítormi, ktorých vyberie vývozca údajov a proti ktorým dovozca údajov nevznesie odôvodnené námietky), aby sa zistilo dodržiavanie záruk a záväzkov uvedených v týchto doložkách, a to na základne oznámenia s primeraným predstihom a počas bežných pracovných hodín. Táto žiadosť bude podliehať akémukoľvek potrebnému súhlasu alebo schváleniu regulačného alebo dozorného orgánu v krajine dovozcu údajov, pričom tento súhlas alebo schválenie sa dovozca údajov pokúsi získať včas.

h) Osobné údaje spracúva podľa vlastného uváženia v súlade s (so):

- i. právnymi predpismi o ochrane údajov krajiny, v ktorej má vývozca údajov sídlo, alebo
- ii. príslušnými ustanoveniami³ každého rozhodnutia Komisie podľa článku 25 ods. 6 smernice 95/46/ES, ak dovozca údajov spĺňa príslušné ustanovenia takéhoto povolenia alebo rozhodnutia a má sídlo v krajine, na ktorú sa takéto povolenie alebo rozhodnutie vzťahuje, ale na účely prenosu(-ov) osobných údajov sa na neho takéto povolenie alebo rozhodnutie nevzťahuje⁴, alebo
- iii. zásadami spracovania údajov uvedenými v prílohe A.

Dovozca údajov má uviesť, ktorú možnosť vyberie: (iii).....

Iniciály dovozcu údajov:..... ;

i) Osobné údaje nezverejní ani neprenesie tret'ostannému prevádzkovateľovi údajov mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP), pokiaľ o prenose neinformuje vývozcu údajov a

- i. tret'ostanný prevádzkovateľ spracúva osobné údaje v súlade s rozhodnutím Komisie, v ktorom sa uvádza, že tretia krajina poskytuje primeranú ochranu, alebo
- ii. tret'ostanný prevádzkovateľ údajov sa stane signatárom týchto doložiek alebo inej dohody o prenose údajov schválenej príslušným orgánom v EÚ, alebo
- iii. dotknutým osobám bola poskytnutá možnosť vzniesť námietku po tom, ako boli informované o účeloch prenosu, kategóriách príjemcov a skutočnosti, že krajiny, do ktorých sa údaje vyvážajú, môžu mať odlišné normy na ochranu údajov, alebo
- iv. pokiaľ ide o ďalšie prenosy citlivých údajov, dotknuté osoby dali jednoznačný súhlas s ďalším prenosom

III. Zodpovednosť a práva tretích strán

- a) Každá strana zodpovedá ostatným stranám za škody, ktoré spôsobí porušením týchto doložiek. Zodpovednosť medzi stranami je obmedzená na skutočne vzniknutú škodu. Sankčná náhrada škody (t. j. náhrada škody určená na potrestanie strany za jej urážlivé správanie) je výslovne vylúčená. Každá strana zodpovedá dotknutým osobám za škody, ktoré spôsobí akýmkoľvek porušením práv tretích strán podľa týchto doložiek. Tým nie je dotknutá zodpovednosť vývozcu údajov podľa jeho právnych predpisov na ochranu údajov.
- b) Zmluvné strany sa dohodli, že dotknutá osoba má právo uplatniť si ako oprávnená tretia strana túto doložku a doložky I písm. b), I písm. d), I písm. e), II písm. a), II písm. c), II písm. d), II písm. e), II písm. h), II písm. i), III písm. a), V, VI písm. d) a VII voči dovozcu údajov alebo vývozcu údajov za porušenie ich zmluvných povinností v súvislosti s osobnými údajmi, a na tento účel akceptujú súdnu právomoc v krajine sídla vývozcu údajov. V prípadoch týkajúcich sa obvinení z porušenia zo strany dovozcu údajov musí dotknutá osoba najprv požiadať vývozcu údajov, aby prijal vhodné opatrenia na uplatnenie jej práv voči dovozcu údajov; ak vývozca údajov takéto opatrenia neprijme v primeranej lehote (ktorá by za normálnych okolností bola jeden mesiac), dotknutá osoba môže potom uplatniť svoje práva priamo voči dovozcu údajov. Dotknutá osoba je oprávnená postupovať priamo proti vývozcu údajov, ktorý nevyvinul primerané úsilie na zistenie, či je dovozca údajov schopný splniť svoje právne povinnosti podľa týchto ustanovení (dôkazné bremeno, že vynaložil primerané úsilie, nesie vývozca údajov).

IV. Rozhodné právo pre doložky

Tieto doložky sa riadia právom krajiny, v ktorej má vývozca údajov sídlo, s výnimkou zákonov a iných právnych predpisov týkajúcich sa spracúvania osobných údajov dovozcom údajov podľa doložky II písm. h), ktoré sa uplatňujú len vtedy, ak si to dovozca údajov zvolí podľa uvedenej doložky.

³ „Príslušné ustanovenia“ sú ustanovenia akéhokoľvek povolenia alebo rozhodnutia s výnimkou ustanovení o presadzovaní akéhokoľvek povolenia alebo rozhodnutia (ktoré sa riadia týmito doložkami).

⁴ Ustanovenia prílohy A.5 týkajúce sa práv na prístup, opravu, vymazanie a námietku sa však musia uplatňovať, ak sa zvolí táto možnosť, a majú prednosť pred všetkými porovnateľnými ustanoveniami zvoleného rozhodnutia Komisie.

V. Riešenie sporov s dotknutými osobami alebo orgánom

- a) V prípade sporu alebo nároku vzneseného dotknutou osobou alebo orgánom v súvislosti so spracúvaním osobných údajov voči jednej alebo oboch stranám sa budú strany navzájom informovať o všetkých takýchto sporoch alebo nárokoch a budú spolupracovať s cieľom ich včasného zmierlivého urovnania.
- b) Strany súhlasia s tým, že budú reagovať na akékoľvek všeobecne dostupné nezáväzné mediačné konanie iniciované dotknutou osobou alebo orgánom. Ak sa strany zúčastnia na konaní, môžu sa rozhodnúť, že sa ho zúčastnia na diaľku (napríklad telefonicky alebo inými elektronickými prostriedkami). Strany sa tiež dohodli, že zväžia účasť na akomkoľvek inom rozhodcovskom konaní, mediácii alebo inom konaní na riešenie sporov, ktoré vzniklo pre spory týkajúce sa ochrany údajov.
- c) Každá strana sa podriadi rozhodnutiu príslušného súdu krajiny, v ktorej má vývozca údajov sídlo, alebo orgánu, ktoré je konečné a proti ktorému sa už nemožno odvolať.

VI. Ukončenie

- a) V prípade, že dovozca údajov poruší svoje povinnosti vyplývajúce z týchto doložiek, vývozca údajov môže dočasne pozastaviť prenos osobných údajov dovozcom údajov až do odstránenia porušenia alebo do ukončenia zmluvy.
- b) V prípade, že:
 - i. vývozca údajov dočasne pozastavil prenos osobných údajov dovozcom údajov na dobu dlhšiu ako jeden mesiac podľa písmena a);
 - ii. dodržiavanie týchto doložiek zo strany dovozcu údajov by viedlo k porušeniu jeho zákonných alebo regulačných povinností v krajine dovozu;
 - iii. dovozca údajov podstatne alebo trvalo porušuje akékoľvek záruky alebo záväzky, ktoré poskytol podľa týchto doložiek;
 - iv. konečné rozhodnutie, proti ktorému sa už nemožno odvolať, vydané príslušným súdom krajiny, v ktorej má vývozca údajov sídlo, alebo orgánom, ktorý rozhodol, že došlo k porušeniu doložiek zo strany dovozcu alebo vývozcu údajov, alebo
 - v. je podaná žiadosť o správu alebo likvidáciu dovozcu údajov, či už v jeho osobnom alebo obchodnom postavení, ktorá nie je zamietnutá v lehote na zamietnutie podľa platných právnych predpisov; je vydané rozhodnutie o likvidácii; je vymenovaný správca nad akýmkoľvek jeho majetkom; je vymenovaný správca konkurznej podstaty, ak je dovozca údajov fyzická osoba; je ním začaté dobrovoľné vyrovnanie spoločnosti; alebo nastane akákoľvek rovnocenná udalosť v akejkoľvek jurisdikcii,

potom je vývozca údajov bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek iné práva, ktoré môže mať voči dovozcom údajov, oprávnený ukončiť platnosť týchto doložiek, pričom v takom prípade je potrebné informovať orgán, ak sa to vyžaduje. V prípadoch uvedených v bodoch i), ii) alebo iv) môže tieto ustanovenia vypovedať aj dovozca údajov.

- c) Ktorákoľvek zo strán môže ukončiť platnosť týchto doložiek, ak i) sa vydá akékoľvek kladné rozhodnutie Komisie o primeranosti podľa článku 25 ods. 6 smernice 95/46/ES (alebo akéhokoľvek nahrádzajúceho textu) vo vzťahu ku krajine (alebo jej sektoru), do ktorej dovozca údajov prenáša a kde spracúva údaje, alebo ii) smernica 95/46/ES (alebo akýkoľvek nahrádzajúci text) sa stane v takejto krajine priamo uplatniteľnou.
- d) Zmluvné strany sa dohodli, že ukončenie platnosti týchto doložiek kedykoľvek, za akýchkoľvek okolností a z akéhokoľvek dôvodu (s výnimkou ukončenia platnosti podľa doložky VI písm. c)) ich nezbavuje povinností a/alebo podmienok vyplývajúcich z týchto ustanovení, pokiaľ ide o spracovanie prenesených osobných údajov.

VII. Zmeny týchto doložiek

Zmluvné strany nesmú tieto doložky meniť s výnimkou aktualizácie akýchkoľvek informácií v prílohe B, pričom v takom prípade budú v prípade potreby informovať orgán. To nevyklučuje, aby strany v prípade potreby pridali ďalšie obchodné doložky.

VIII. Opis prenosu

Podrobnosti o prenose a osobných údajoch sú uvedené v prílohe B. Zmluvné strany sa dohodli, že príloha B môže obsahovať dôverné obchodné informácie, ktoré neposkytnú tretím stranám, s výnimkou prípadov, keď to vyžaduje zákon alebo odpoveď príslušnému regulačnému alebo vládnomu orgánu, alebo ak sa to vyžaduje podľa doložky I písm. e). Strany môžu uzavrieť ďalšie prílohy, ktoré sa budú týkať ďalších prevodov a ktoré sa v prípade potreby predložia orgánu. Príloha B môže byť alternatívne vypracovaná tak, aby sa vzťahovala na viacero prenosov.

Dátum:

ZA DOVOZCU ÚDAJOV

.....

.....

ZA VÝVOZCU ÚDAJOV

.....

.....

PRÍLOHA A

ZÁSADY SPRACOVANIA ÚDAJOV

1. Obmedzenie účelu: Osobné údaje sa môžu spracúvať a následne používať alebo ďalej oznamovať len na účely opísané v prílohe B alebo následne schválené dotknutou osobou.
2. Kvalita údajov a proporционаlita: Osobné údaje musia byť presné a v prípade potreby aktualizované. Osobné údaje musia byť primerané, relevantné a nie nadmerné vzhľadom na účely, na ktoré sa prenášajú a ďalej spracúvajú.
3. Transparentnosť: Dotknutým osobám musia byť poskytnuté údaje, ktoré sú potrebné na zabezpečenie spravodlivého spracovania (napríklad informácie o účeloch spracovania a o prenose), pokiaľ takéto informácie už neposkytol vývozca údajov.
4. Bezpečnosť a dôvernoscť: Prevádzkovateľ údajov musí prijať technické a organizačné bezpečnostné opatrenia, ktoré sú primerané rizikám, ako je náhodné alebo nezákonné zničenie, náhodná strata, zmena, neoprávnené zverejnenie alebo prístup, ktoré spracovanie predstavuje. Akákoľvek osoba konajúca pod vedením prevádzkovateľa údajov vrátane sprostredkovateľa nesmie spracúvať údaje inak ako na základe pokynov prevádzkovateľa údajov.
5. Právo na prístup, opravu, vymazanie a námietku: Ako sa uvádza v článku 12 smernice 95/46/ES, dotknutým osobám sa musia priamo alebo prostredníctvom tretej strany poskytnúť osobné informácie, ktoré o nich organizácia uchováva, s výnimkou žiadostí, ktoré sú zjavne zneužívajúce, v neprimeraných intervaloch alebo počte, alebo sa opakujú či sú systematické, alebo v prípade ktorých sa prístup nemusí poskytnúť podľa právnych predpisov krajiny vývozcu údajov. Za predpokladu, že orgán udelil predchádzajúci súhlas, prístup sa nemusí udeliť ani vtedy, ak by to mohlo vážne poškodiť záujmy dovozcu údajov alebo iných organizácií, ktoré s dovozcom údajov obchodujú, a ak nad týmito záujmami neprevážujú záujmy základných práv a slobôd dotknutej osoby. Zdroje osobných údajov sa nemusia identifikovať, ak to nie je možné ani pri vynaložení primeraného úsilia alebo ak by sa tým porušili práva iných osôb ako jednotlivca. Dotknuté osoby musia mať možnosť dosiahnuť opravu, zmenu alebo vymazanie osobných údajov, ktoré sa ich týkajú, ak sú nepresné alebo sa spracúvajú v rozpore s týmito zásadami. Ak existujú závažné dôvody na pochybnosti o oprávnenosti žiadosti, organizácia môže pred pristúpením k oprave, zmene alebo vymazaniu požadovať ďalšie odôvodnenia. Oznámenie o akejkoľvek oprave, zmene alebo vymazaní tretím stranám, ktorým boli údaje poskytnuté, sa nemusí vykonať, ak si to vyžaduje neprimerané úsilie. Dotknutá osoba musí mať tiež možnosť namietať proti spracúvaniu osobných údajov, ktoré sa jej týkajú, ak existujú závažné oprávnené dôvody týkajúce sa jej konkrétnej situácie. Dôkazné bremeno v prípade akéhokoľvek odmietnutia spočíva na dovozcovi údajov a dotknutá osoba môže odmietnutie vždy napadnúť pred orgánom.
6. Citlivé údaje: Dovozca údajov prijme také dodatočné opatrenia (napr. týkajúce sa bezpečnosti), ktoré sú potrebné na ochranu takýchto citlivých údajov v súlade s jeho povinnosťami podľa doložky II.
7. Údaje používané na marketingové účely: Ak sa údaje spracúvajú na účely priameho marketingu, mali by existovať účinné postupy, ktoré dotknutej osobe umožnia kedykoľvek „odmietnuť“ používanie jej údajov na takéto účely.
8. Automatizované rozhodnutia: Na účely tohto dokumentu sa pod pojmom „automatizované rozhodnutie“ rozumie rozhodnutie vývozcu alebo dovozcu údajov, ktoré má právne účinky týkajúce sa dotknutej osoby alebo sa dotknutej osoby významne týka a ktoré je založené výlučne na automatizovanom spracúvaní osobných údajov určených na vyhodnotenie určitých osobných aspektov týkajúcich sa dotknutej osoby, ako je jej pracovný výkon, bonita, spoľahlivosť, správanie atď. Dovozca údajov nevykonáva žiadne automatizované rozhodnutia týkajúce sa dotknutých osôb s výnimkou prípadov, keď:
 - a) i. takéto rozhodnutia prijíma dovozca údajov pri uzatváraní alebo plnení zmluvy s údajmi s dotknutou osobou a
 - ii. dotknutá osoba má možnosť prediskutovať výsledky príslušného automatizovaného rozhodnutia so zástupcom strán, ktoré takéto rozhodnutie prijímajú, alebo sa inak vykonať vyhlásenie k týmto stranám.alebo
 - b) ak právne predpisy vývozcu údajov stanovujú inak.

PRÍLOHA B
OPIS PRENOSU
(Vyplnia strany)

Dotknuté osoby

Prenášané osobné údaje sa týkajú týchto kategórií dotknutých osôb:

- členov tímu klinického skúšania vrátane hlavného skúšajúceho, spoluskúšajúcich, výskumných pracovníkov akéhokoľvek klinického skúšania zadaného spoločnosťou Pfizer Inc. a vykonávaného vývozcom údajov v súlade so zmluvou o klinickej skúšaní medzi spoločnosťou Pfizer a vývozcom údajov;
- pacientov (v rozsahu, v akom by sa kódované údaje mohli považovať za osobné údaje).

Účel prenosu(-ov)

Prenos sa uskutočňuje na tieto účely:

- poskytnúť pomoc a/alebo dohliadať na plnenie zmluvy o klinickom skúšaní;
- vykonávať klinické skúšanie vrátane všetkých činností po ukončení klinického skúšania (napríklad zosúladenie údajov);
- vykonávať hodnotenie odborného výkonu;
- určiť zapojenie dotknutých osôb do budúceho výskumu/klinických skúšaní;
- dodržiavať všetky regulačné požiadavky.

Kategórie údajov

Prenášané osobné údaje sa týkajú týchto kategórií údajov:

- členovia tímu klinického skúšania: meno, kontaktné údaje, životopisné údaje, rola v klinickom skúšaní;
- pacienti: vývozca údajov neprenáša žiadne identifikovateľné údaje dovozcovi údajov.

Príjemcovia

Prenášané osobné údaje sa môžu poskytnúť len týmto príjemcom alebo kategóriám príjemcov:

- obchodné jednotky skupiny dovozcu údajov (na celom svete), ktoré sa z času na čas zaoberajú vyššie uvedenými účelmi;
- [spoluvývojári, ktorí sa zúčastňujú klinického skúšania, podľa okolností];
- dodávateľia IT, ktorí poskytujú technickú podporu vývozcovi údajov v súvislosti s databázami, v ktorých sa spracúvajú osobné údaje;
- zástupcovia zadávateľa klinického skúšania, ktorí vykonávajú monitorovacie alebo kontrolné činnosti;
- regulačné orgány na celom svete.

Citlivé údaje (ak je to vhodné)

Prenášané osobné údaje sa týkajú týchto kategórií citlivých údajov:

- Žiadne. Konkrétne, lekárske informácie o pacientoch sú vopred vývozcom údajov kódované takým spôsobom, že tieto lekárske informácie nie je možné priradiť konkrétnemu pacientovi bez použitia kódu, pričom takýto kód uchováva vývozca údajov oddelene a vývozca údajov naň vzťahuje technické a organizačné opatrenia na zabezpečenie nepriradenia k identifikovanému alebo identifikovateľnému pacientovi.

Registračné údaje o ochrane údajov vývozcu údajov (v prípade potreby)

- [V prípade potreby vyplní vývozca údajov. V opačnom prípade uveďte „Neaplikovateľné“.]

Ďalšie užitočné informácie (časové limity uchovávaní a iné dôležité informácie)

- Osobné údaje sa uchovávajú tak dlho, ako je to potrebné na účely, na ktoré boli údaje prenesené, ako je uvedené nižšie.

Kontaktné miesta pre otázky týkajúce sa ochrany údajov

Dovozca údajov

..... <http://dpo.pfizer/>.....

Vývozca údajov

.....