

**CLINICAL STUDY SERVICES
AGREEMENT
between**

**Pfizer Inc.
and
Inštitút nukleárnej a molekulárnej
medicíny**

Pfizer Protocol # [REDACTED]

This Clinical Study Services Agreement
("Agreement") between

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

and

**Inštitút nukleárnej a molekulárnej
medicíny,
with a place of business at
Rastislavova 43,
042 53 Košice,
Slovakia
ID: 35562340
VAT ID: SK2021871808
Represented by: MUDr. Viliam Čislák, MPH,
MBA, director
("Contractor"),**

Becomes valid when signed by all parties,
and, since the Agreement falls under the
scope of the provision of Section 5a(1) of Act
No. 211/2000 Coll., Freedom of Information
Act, and, as such, must be disclosed publicly,
is effective as of the day following the date of
its disclosure in the public Central Registry of
Contracts (<https://www.crz.gov.sk>) (the
"Effective Date").

Pfizer is sponsoring a clinical study entitled

**ZMLUVA O SLUŽBÁCH KLINICKEJ
ŠTÚDIE
medzi**

**spoločnosťou Pfizer Inc.
a
Inštitútom nukleárnej a molekulárnej
medicíny**

Č. protokolu Pfizer [REDACTED]

Táto zmluva o službách klinickej štúdie
(„zmluva“) medzi

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

a

**Inštitút nukleárnej a molekulárnej
medicíny,
so sídlom na adrese
Rastislavova 43,
042 53 Košice,
Slovensko
IČ: 35562340
DIČ DPH: SK2021871808
zastúpená: MUDr. Viliamom Čislákom,
MPH, MBA, riaditeľom
 („dodávateľ“),**

nadobúda po podpísaní všetkými zmluvnými
stranami platnosť. Účinnosť zmluva
nadobúda dňom nasledujúcim po dni jej
zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv
(<https://www.crz.gov.sk>), nakoľko ide o
povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle
ustanovenia § 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z.
z. o slobodnom prístupe k informáciám
(„dátum účinnosti“).

Spoločnosť Pfizer zadáva klinickú štúdiu s
názvom

“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
Detská fakultná nemocnica s poliklinikou
Banská Bystrica, Námestie Ludvika Svobodu
4, 974 09 Banská Bystrica (“**Institution**”) by
MUDr. Ivana Fedoráková (“**Principal Investigator**”)

under the Pfizer protocol identified above
(“**Protocol**”).

Pfizer has entered into a Clinical Study Agreement with Institution and Principal Investigator that governs the conduct of the Study (“**CSA**”).

Pfizer wishes to engage Contractor to provide certain imaging services associated with the conduct of the Study as requested and directed by the Principal Investigator and specified in the Study Protocol.

The parties agree as follows:

1. Services to be Provided

1.1 Services. Contractor will provide Pfizer with certain **imaging services** (“**Services**”) required for the conduct of the Study, as specified in Attachment A (“**Scope of Services**”) and the Study Protocol. Pfizer will provide Contractor with a copy of the

„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”
(„štúdia“)

ktorú má vykonať v inštitúcii
Detská fakultná nemocnica s poliklinikou
Banská Bystrica, Námestie Ludvika Svobodu
4, 974 09 Banská Bystrica, („**inštitúcia**“)
MUDr. Ivana Fedoráková („**hlavný skúšajúci**“)

na základe vyššie uvedeného protokolu spoločnosti Pfizer („**protokol**“).

Spoločnosť Pfizer uzatvorila zmluvu o klinickej štúdii s inštitúciou a hlavným skúšajúcim, ktorou sa riadi vykonávanie štúdie („zmluva o klinickej štúdii [CSA]“).

Spoločnosť Pfizer má záujem o dodávateľa na poskytovanie určitých zobrazovacích služieb spojených s vykonávaním štúdie podľa požiadaviek a pokynov hlavného skúšajúceho a ako je uvedené v protokole štúdie.

Zmluvné strany sa dohodli takto:

1. Poskytované služby

1.1 Služby. Dodávateľ poskytne spoločnosti Pfizer určité **zobrazovacie služby** („**služby**“) potrebné na vykonávanie štúdie tak, ako je uvedené v prílohe A („**rozsah služieb**“) a v protokole štúdie. Spoločnosť Pfizer poskytne dodávateľovi schválenú

final approved Protocol and any subsequent amendments that have any impact on Services.

konečnú verziu protokolu a následné zmeny, ktoré budú mať vplyv na služby.

Services will consist of

Služby bude tvoriť

Whole body bone scan imaging of participants in the Study (“**Study Subjects**”) as specified in the Study Protocol, along with associated activities including reporting the results as directed by the Principal Investigator.

celotelová scintigrafia skeletu účastníkov štúdie („**účastníci štúdie**“) tak, ako je uvedené v protokole štúdie, spolu so súvisiacimi činnosťami vrátane vykazovania výsledkov podľa pokynov hlavného skúšajúceho.

1.2 Scope of Services. The Scope of Services specifies the nature and extent of Services, including timelines, budget, and payment schedules. This Agreement establishes the terms under which Services will be provided. If the terms of the Scope of Services conflict with any other terms of this Agreement, the other terms of this Agreement will control.

1.2 Rozsah služieb. Rozsah služieb špecifikuje povahu a rozsah služieb vrátane časových harmonogramov, rozpočtu a termínov platieb. V tejto zmluve sú stanovené podmienky, podľa ktorých sa budú služby poskytovať. Ak sú podmienky rozsahu služieb v rozpore s akýmikoľvek inými podmienkami v tejto zmluve, prednosť budú mať iné podmienky tejto zmluvy.

1.3 Access to the Institution. If the Contractor requires access to the Institution’s premises in order to carry out the Services, it shall first obtain consent from the Institution to do so.

1.3 Prístup do inštitúcie. Ak dodávateľ vyžaduje prístup do priestorov inštitúcie na to, aby mohol vykonávať služby, musí na to najprv získať súhlas inštitúcie.

1.4 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**”). Contractor and Pfizer will comply with all applicable Global Trade Control Laws.

1.4 Dodržiavanie globálnych pravidiel o kontrole obchodu (Global Trade Controls). Zmluvné strany súhlasia, že činnosti vyplývajúce z tejto zmluvy môžu podliehať platným právnym predpisom a nariadeniam o dovoze, vývoze a ekonomických sankciách („**právne predpisy o globálnej kontrole obchodu**“). Dodávateľ a spoločnosť Pfizer dodržia všetky platné právne predpisy o globálnej kontrole obchodu.

- a. The parties confirm that none of the activities under this Agreement will (i) take place in a Restricted Market; (ii)

- a. Zmluvné strany potvrdzujú, že žiadna z činností podľa tejto zmluvy i) sa neuskutoční na obmedzenom trhu, ii) sa

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 states 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.
- 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

2. Licensure, Registration, and Accreditation. Contractor warrants that it is licensed, registered, or otherwise qualified

nebude týkať osôb s obvyklým pobytom v oblasti obmedzeného trhu a iii) sa nebude týkať spoločností, organizácií alebo štátnych subjektov z oblastí obmedzeného trhu. Pod pojmom „obmedzený trh“ sa rozumie Krymský polostrov, región Donbas, Irán, Severná Kórea a Sýria.

- b. Každá zo strán vyhlasuje, že i) nie je na žiadnych sankčných zoznamoch (opísaných nižšie), ii) nie je vo vlastníctve ani nie je kontrolovaná žiadnou osobou alebo subjektom, ktoré sú na akýchkoľvek sankčných zoznamoch, a iii) že nezapojí žiadnu osobu ani subjekt, ktoré sú na akýchkoľvek sankčných zoznamoch, do činností podľa tejto zmluvy. V prípade, že osoba alebo subjekt na sankčnom zozname subjektov je zapojená do činností podľa tejto zmluvy, zmluvná strana spojená s takouto osobou alebo subjektom ihneď upovedomí druhú zmluvnú stranu a preruší príslušné dotknuté činnosti vrátane všetkých dotknutých platieb, až kým sa zmluvné strany nedohodnú na pokračovaní.
- c. Vo vzťahu k tejto zmluve medzi sankčné zoznamy subjektov patrí Konsolidovaný kontrolný zoznam (https://www.export.gov/consolidated_screening_list), Zoznam systému vylúčených subjektov (<https://www.sam.gov>) a Konsolidovaný zoznam osôb, skupín a subjektov podliehajúcich finančným sankciám Európskej únie https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en

2. Licencie, registrácia a akreditácia. Dodávateľ garantuje, že má licencie, registráciu alebo inú kvalifikáciu podľa

under local law, regulations, policies and administrative requirements (collectively, “**Applicable Law**”) to do business. Contractor further warrants that it has, to the extent required by Applicable Law, obtained any licenses, registrations, accreditations, certifications, permits, or authorizations required to provide the Services that are the subject of this Agreement.

2.1 Loss of Licensure, Registration, or Accreditation. If Contractor is disqualified by any licensing, registration, or regulatory authority during the term of this Agreement, Contractor will immediately notify Pfizer. Contractor will also immediately notify Pfizer if it loses any existing accreditation, certification, permit, or authorization or fails any proficiency testing relevant to the Services being provided.

3. Performance of Services

3.1 General Standards. In providing Services, Contractor will follow Standard Operating Procedures (“**SOPs**”) that are consistent with the terms of this Agreement and the requirements of the Protocol and that have been prospectively approved by the Principal Investigator and Pfizer. If these SOPs are modified during the term of this Agreement, all relevant modifications must be prospectively approved, in writing, by Principal Investigator. Contractor will provide Services in accordance with the terms of this Agreement including its Attachments, the Protocol, and written directions from the Principal Investigator or Pfizer and will also:

- a. use reasonable care,
- b. adhere to current professional standards,

miestnych zákonov, nariadení, politík a správnych požiadaviek (súhrnne „**platné právne predpisy**“) na vykonávanie obchodnej činnosti. Dodávateľ ďalej zaručuje, že v rozsahu vyžadovanom platnými právnymi predpismi získal všetky licencie, registrácie, akreditácie, osvedčenia, povolenia alebo schválenia potrebné na poskytovanie služieb podľa tejto zmluvy.

2.1 Strata licencie, registrácie alebo akreditácie. Ak dodávateľ príde o kvalifikáciu od akéhokoľvek licenčného, registračného alebo regulačného úradu počas trvania tejto zmluvy, dodávateľ o tom ihneď upovedomí spoločnosť Pfizer. Dodávateľ takisto bezodkladne oznámi spoločnosti Pfizer, ak príde o akúkoľvek existujúcu akreditáciu, certifikáciu, povolenie alebo schválenie alebo neobstojí v akomkoľvek odbornom teste v súvislosti s poskytovanými službami.

3. Vykonávanie služieb

3.1 Všeobecné štandardy. Pri poskytovaní služieb bude dodávateľ dodržiavať štandardné pracovné postupy („**ŠPP**“), ktoré zodpovedajú podmienkam tejto zmluvy a požiadavkám protokolu a ktoré boli vopred schválené hlavným skúšajúcim a spoločnosťou Pfizer. Ak sa tieto ŠPP upravia počas obdobia trvania tejto zmluvy, všetky príslušné úpravy musia byť vopred písomne schválené hlavným skúšajúcim. Dodávateľ bude poskytovať služby v súlade s podmienkami tejto zmluvy vrátane jej príloh, protokolu a písomných pokynov hlavného skúšajúceho alebo spoločnosti Pfizer, a takisto:

- a. bude vynakladať primeranú starostlivosť,
- b. bude dodržiavať súčasné odborné štandardy,

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> c. comply with all Applicable Law and, to the extent relevant to the Services being provided, with the International Congress on Harmonization Good Clinical Practices (ICH GCP), and to any other standards applicable to the Services that Contractor is required to comply with. d. not knowingly misappropriate or infringe any valid patent, trade secret, copyright, or other intellectual property of a third party, and e. ensure all necessary equipment, personnel, expertise, and resources necessary for the satisfactory performance of Services are available and maintained for the duration of this Agreement. | <ul style="list-style-type: none"> c. dodrží všetky platné právne predpisy a postupy Medzinárodnej konferencie o harmonizácii správnej klinickej praxe (ICH GCP) v rozsahu relevantnom pre poskytovanie služieb, a akékoľvek iné štandardy vzťahujúce sa na služby, ktoré musí dodávateľ dodržiavať. d. vedome nezneužije ani neporuší žiadny platný patent, obchodné tajomstvo, autorské práva alebo iné práva duševného vlastníctva tretej strany, a e. zabezpečí, aby bolo počas trvania tejto zmluvy dostupné a udržiavalo sa všetko potrebné vybavenie, personál, odbornosť a zdroje potrebné na uspokojivé vykonanie služieb. |
|--|--|

3.2 Additional Performance Requirements. Contractor will also

3.2 Dodatočné požiadavky na vykonanie. Dodávateľ takisto

For Imaging services:

Pre zobrazovacie služby:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> a. make no changes in imaging methodology that will affect the Services performed under this Agreement without prior written approval by Pfizer, such approval to be within Pfizer's absolute discretion, b. appropriately document any approved change in methodology, and c. maintain the methodology in place at the time of initiation of Services for the duration of this Agreement if Pfizer does not approve proposed changes. | <ul style="list-style-type: none"> a. nebude robiť žiadne zmeny v zobrazovacej metodike, ktoré by ovplyvnili vykonávanie služieb podľa tejto zmluvy, bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Pfizer, ktorý sa poskytuje na základe výhradného rozhodnutia spoločnosti Pfizer, b. riadne zdokumentuje všetky schválené zmeny v metodike, a c. bude dodržiavať metodiku zavedenú v čase začiatku poskytovania služieb po celé obdobie trvania tejto zmluvy v prípade, že spoločnosť Pfizer neschválí navrhnuté zmeny. |
|--|---|

3.3 Unusual or Unforeseen Events. Contractor will promptly notify Principal Investigator and Pfizer of any unforeseen or unusual events that occur during performance of Services that may affect the quality, integrity, or timeliness of the Services.

3.4 Urgent Safety Measures or Serious Protocol or ICH GCP Breaches. If, during the conduct of the Study, Contractor becomes aware of (1) any urgent safety measures taken by the Principal Investigator to protect Study Subjects against immediate hazard or (2) any serious breaches of the Protocol or ICH GCP guidelines by anyone involved in Study conduct, Contractor will notify Pfizer immediately unless Contractor has confirmed that Principal Investigator or Institution has already provided such notification.

3.5 Role of the Principal Investigator. The Principal Investigator has overall accountability for the conduct of the Study. Contractor will work closely with Principal Investigator in the performance of the Services and will cooperate as needed with Principal Investigator and other Study personnel. If there is any conflict between directions from the Principal Investigator and the Protocol, the Protocol will control. If there is any conflict between directions from the Principal Investigator and the terms of this Agreement, Contractor will promptly notify Pfizer, who will work with Contractor and Principal Investigator to resolve the conflict.

3.3 Neobvyklé alebo nepredvídané udalosti. Dodávateľ neodkladne upovedomí hlavného skúšajúceho a spoločnosť Pfizer o akýchkoľvek nepredvídaných alebo neobvyklých udalostiach, ktoré sa vyskytnú pri vykonávaní služieb a ktoré môžu mať vplyv na kvalitu, integritu alebo včasnosť služieb.

3.4 Naliehavé bezpečnostné opatrenia alebo závažné porušenia protokolu alebo postupov Medzinárodnej konferencie o harmonizácii správnej klinickej praxe (ICH GCP). Ak počas vykonávania štúdie dodávateľ získa vedomosť 1) o akomkoľvek naliehavom bezpečnostnom opatrení prijatom hlavným skúšajúcim s cieľom ochrániť účastníkov štúdie pred bezprostredným nebezpečenstvom alebo 2) o akomkoľvek závažnom porušení protokolu alebo usmernení Medzinárodnej konferencie o harmonizácii správnej klinickej praxe (ICH GCP) zo strany kohokoľvek, kto sa zúčastňuje na vykonávaní štúdie, dodávateľ bezodkladne upovedomí spoločnosť Pfizer okrem prípadov, kedy dodávateľ potvrdí, že hlavný skúšajúci alebo inštitúcia už takéto oznámenie uskutočnili.

3.5 Funkcia hlavného skúšajúceho. Hlavný skúšajúci je celkovo zodpovedný za vykonávanie štúdie. Dodávateľ bude pri vykonávaní služieb podľa potreby úzko spolupracovať s hlavným skúšajúcim a ďalšími pracovníkmi štúdie. V prípade akéhokoľvek rozporu medzi pokynmi hlavného skúšajúceho a protokolom, má prednosť protokol. V prípade akéhokoľvek rozporu medzi pokynmi hlavného skúšajúceho a podmienkami v tejto zmluve dodávateľ bezodkladne upovedomí spoločnosť Pfizer, ktorá bude pracovať s dodávateľom a hlavným skúšajúcim na vyriešení rozporu.

4. Funding. Pfizer will provide funding for the Services as delineated in Attachment B, Budget and Payment Terms, and subject to the terms specified in that Attachment. Contractor certifies that payments to the Contractor comply with applicable law and any applicable policies and procedure of the Contractor.

4.1 Payees. Attachment B will identify the Contractor payee or payees. Any designated Contractor payee must be located in the country in which Services are performed.

4.2 No Charging Third Parties. Contractor will not charge Principal Investigator, Institution, a Study Subject, or any third-party payer for any Services paid for by Pfizer under this Agreement.

4.3 Investigator Meetings. If any Contractor 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.

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

4. Financovanie. Spoločnosť Pfizer poskytne financovanie služieb tak, ako je uvedené v prílohe B, Rozpočet a platobné podmienky a podľa podmienok uvedených v uvedenej prílohe. Dodávateľ potvrdzuje, že platby dodávateľovi sú v súlade s platnými právnymi predpismi a s platnými zásadami a postupmi dodávateľa.

4.1 Prijímatelia platieb. V prílohe B sa ustanovuje prijímateľ alebo prijímatelia platieb dodávateľa. Akýkoľvek určený prijímateľ platieb dodávateľa musí mať sídlo v krajine, v ktorej sa služby vykonávajú.

4.2 Neúčtovanie tretím stranám. Dodávateľ nebude účtovať hlavnému skúšajúcemu, inštitúcii, účastníkovi štúdie ani treťostrannému platcovi žiadne služby zaplatené spoločnosťou Pfizer podľa tejto zmluvy.

4.3 Stretnutia so skúšajúcim. Ak je potrebné, aby sa ktorýkoľvek pracovník dodávateľa zúčastnil na stretnutí so skúšajúcim pre túto štúdiu, spoločnosť Pfizer zabezpečí a priamo preplatí cestovné a ubytovanie a uhradí primerané výdaje za stravu v spojení s týmito stretnutiami, ale za takúto účasť nebude poskytovať kompenzáciu.

4.4 Zverejnenie informácií spoločnosťou Pfizer. V záujme transparentnosti ohľadom svojich vzťahov so skúšajúcimi a pracovníkmi štúdie alebo na zabezpečenie súladu s platnými právnymi predpismi spoločnosť Pfizer môže zverejniť informácie o pomoci, ktorú poskytuje podľa tejto zmluvy. Takéto zverejnenie informácií spoločnosťou Pfizer môže identifikovať inštitúciu a hlavného skúšajúceho vykonávajúcich štúdiu a dodávateľa, ale uvedie jednoznačný rozdiel medzi platbami

alebo inými prevodmi hodnoty inštitúciám a jednotlivcom.

4.5 Charging for Repeated Services. For the avoidance of doubt, the Contractor shall not be entitled to payment (and Pfizer shall have no obligation to pay) in respect of: (a) any Services which are not performed; (b) any Services which are performed, but which are not in compliance with the terms and conditions of this Agreement; (c) re-work or re-performance of any Services to the extent that the Services are required to be re-worked or re-performed as a result of Contractor's mistakes or errors or breaches or violations of terms and conditions of this Agreement; or (d) any Services which are delayed by the Contractor.

4.5 Účtovanie za opakované služby. Aby sa predišlo pochybnostiam, dodávateľ nemá nárok na platbu (a spoločnosť Pfizer nie je povinná zaplatiť) za: a) akékoľvek služby, ktoré sa nevykonali, b) žiadne služby, ktoré sa vykonali, ale neboli v súlade s podmienkami tejto zmluvy, c) prepracovanie alebo opätovné vykonanie akýchkoľvek služieb v rozsahu, v ktorom je ich potrebné prepracovať alebo opätovne vykonať v dôsledku chýb dodávateľa alebo jeho porušenia podmienok tejto zmluvy, a d) akékoľvek služby, s ktorými sa dodávateľ oneskorí.

5. Data Protection

Personal Data. Pfizer and Contractor shall comply with the protection of personal data terms and obligations set forth in Attachment E.

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

5.1 Definition. Except as specified in Section 6.2, Exclusions, below, "**Confidential Information**" includes:

- a. the Protocol,
- b. the Investigator Brochure,
- c. Study Data (as defined in Section 7, Study Data and Study Records),
- d. Attachment B (Budget and Payment Terms) to this Agreement, and
- e. any other information related to the Study, the Services, Pfizer Drug, or Pfizer, or Pfizer affiliate technology,

5. Ochrana údajov

Osobné údaje. Spoločnosť Pfizer a dodávateľ budú dodržiavať podmienky a povinnosti súvisiace s ochranou osobných údajov, ktoré sú stanovené v prílohe E.

5 Dôverné informácie. Počas trvania štúdie môže dodávateľ prijať alebo generovať informácie, ktoré sú pre spoločnosť Pfizer alebo pre jej pridruženú spoločnosť dôverné.

5.1 Vymedzenie pojmov. Okrem toho, čo je uvedené v časti 6.2 – Výnimky, sa pod pojmom „**dôverné informácie**“ rozumie:

- a. protokol,
- b. príručka pre skúšajúceho,
- c. údaje štúdie (definované v časti 7 – Údaje a záznamy štúdie),
- d. príloha B (Rozpočet a platobné podmienky) k tejto zmluve
- e. a akékoľvek iné údaje súvisiace s štúdiou, službami, liekom spoločnosti Pfizer, technológiou spoločnosti Pfizer

research, or business plans that Principal Investigator, Pfizer, or a Pfizer affiliate provides to Contractor 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 6.1.e. 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.

5.2 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 Contractor,
- b. is already known to Contractor at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality,
- c. is obtained by Contractor, 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 Contractor who had no access to Confidential Information.

alebo jej pridruženej spoločnosti, výskumom či obchodnými plánmi, ktoré hlavný skúšajúci, spoločnosť Pfizer alebo pridružená spoločnosť spoločnosti Pfizer písomne alebo v inej hmotnej forme poskytne dodávateľovi s označením DÔVERNÉ alebo najprv poskytne ústne a neskôr zosumarizuje a písomne potvrdí ako DÔVERNÉ do 30 dní odo dňa ústneho zverejnenia. Informácie typu opísaného v tejto časti 6.1.e., ktoré sa poskytnú ústne, budú tiež považované za dôverné informácie, a to aj v prípade, že neskôr nebude písomne potvrdená dôverná povaha zverejnenia, ak je dôverná povaha informácií pre druhú stranu primerane zrejmá.

5.2 Výnimky. Medzi dôverné informácie nepatria informácie, ktoré:

- a. sú verejné v čase poskytnutia alebo počas trvania tejto povinnosti zachovávať dôvernosť iným spôsobom ako porušením tejto zmluvy dodávateľom,
- b. dodávateľ v čase poskytnutia už poznal a na ktoré sa neviaže povinnosť zachovávať dôvernosť,
- c. získal dodávateľ od tretej strany, ktorá má zákonné právo na ich poskytovanie a na ktoré sa neviaže povinnosť zachovávanía dôvernosti, alebo
- d. ktoré boli samostatne vytvorené podľa dokumentácie v písomných záznamoch osobami na strane dodávateľa, ktoré nemali prístup k dôverným informáciám.

5.3 Personal Data. Any Personal Data (as defined in Attachment E) that Contractor collects, processes, stores, transfers, or uses in connection with the performance and reporting of the Services is also to be identified and treated as Confidential Information for purposes of this Agreement.

5.4 Obligations of Confidentiality. Unless Pfizer provides prior written consent, Contractor may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Contractor disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law.

- a. Pfizer specifically authorizes any necessary disclosure of Confidential Information to Principal Investigator or other Study personnel.
- b. Pfizer further authorizes any required disclosure of Confidential Information to IRB/IEC or regulatory authority representatives and 8.2 (Pfizer Representative Personal Data).

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

- 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,

5.3 Osobné údaje. Všetky osobné údaje (definované v prílohe E), ktoré dodávateľ zhromažďuje, spracúva, uchováva, prenáša alebo používa v súvislosti s vykonávaním a vykazovaním služieb sú na účely tejto zmluvy takisto identifikované ako dôverné informácie a ako s dôvernými sa s nimi zaobchádza.

5.4 Povinnosť zachovávať dôvernosť. Ak spoločnosť Pfizer na to vopred neposkytne písomný súhlas, dodávateľ nesmie používať dôverné informácie na žiadny iný účel než na účel povolený v tejto zmluve, a ani nesmie poskytnúť dôverné informácie žiadnej tretej strane, okrem prípadov povolených v tejto zmluve alebo tak, ako to vyžadujú platné právne predpisy.

- a. Spoločnosť Pfizer osobitne povoľuje všetky potrebné poskytnutia dôverných informácií pre hlavného skúšajúceho alebo iných pracovníkov štúdie.
- b. Spoločnosť Pfizer ďalej povoľuje všetky potrebné poskytnutia dôverných informácií zástupcom rady IRB/nezávislej etickej komisie (IEC), zástupcom regulačných orgánov a zástupcom spoločnosti Pfizer pre ochranu osobných údajov, opísaným v časti 8.2.

5.5 Poskytnutie dôverných informácií vyžadované právnymi predpismi. Pokiaľ právne predpisy vyžadujú poskytnutie dôverných informácií nad rámec toho, čo je výslovne povolené v tejto zmluve, takéto poskytnutie dôverných informácií nepredstavuje porušenie tejto zmluvy, ak platí, že dodávateľ:

- a. ak to bolo možné, vopred písomne upovedomí spoločnosť Pfizer o poskytnutí informácií s cieľom umožniť spoločnosti Pfizer podniknúť

- 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.

5.6 Survival of Obligations. For Confidential Information other than Personal Data (as defined in Attachment E) and Study Data (as defined in Section 7, Study Data and Study Records), these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five years after termination. Confidentiality obligations for Personal Data and Study Data survive for as long as Contractor retains this information.

5.7 Return of Confidential Information. If requested by Pfizer in writing, Contractor will return all Confidential Information except that required to be retained at the Study site by Applicable Law. However, Contractor may retain a single archival copy of the Confidential Information to determine the scope of obligations incurred under this Agreement.

6 Study Data and Study Records

6.1 Study Data. As a result of performance of the Services, Contractor will generate certain data as specified in the Protocol, (e.g. test results or evaluations) and submit it to Pfizer or to Principal Investigator for subsequent submission to Pfizer (“**Study Data**”). Study Data may include Personal

právne kroky na ochranu svojich dôverných informácií,

- b. poskytne iba také dôverné informácie, ktoré sú potrebné na dosiahnutie súladu s právnou požiadavkou, a
- c. pokračuje v zachovávaní dôvernosti týchto dôverných informácií vo vzťahu k všetkým ostatným tretím stranám.

5.6 Pretrvávanie záväzkov. Pre iné dôverné informácie ako osobné údaje (definované v prílohe E) a údaje štúdie (definované v Časti 7 – Údaje a záznamy štúdie) tieto povinnosti nepoužívania a nezverejnenia zostávajú v platnosti aj po ukončení tejto zmluvy, a to po dobu piatich rokov po skončení jej platnosti. Záväzky týkajúce sa dôvernosti vo vzťahu k osobným údajom a údajom štúdie zostanú naďalej v platnosti po dobu, po ktorú si dodávateľ uchová tieto údaje.

5.7 Vrátenie dôverných informácií. Ak o to spoločnosť Pfizer písomne požiada, dodávateľ musí vrátiť všetky dôverné informácie okrem tých, ktoré musia byť podľa platných právnych predpisov uchované na pracovisku štúdie. Dodávateľ si však môže ponechať jednu archívnu kópiu dôverných informácií na určenie rozsahu povinností, vyplývajúcich z tejto zmluvy.

6 Údaje a záznamy štúdie

6.1 Údaje skúšania. Dodávateľ v dôsledku vykonávania služieb vygeneruje určité údaje tak, ako je to uvedené v protokole (napr. výsledky testov či hodnotenia) a odošle ich spoločnosti Pfizer alebo hlavnému skúšajúcu na následné zaslanie spoločnosti Pfizer („**údaje štúdie**“). Údaje štúdie môžu

Data of Study Subjects. Contractor will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of such Study Data, including adhering to any timelines for data submission provided by Pfizer or Principal Investigator.

6.2 Ownership of Study Data. Subject to Principal Investigator's right to use Study Data to publish the results of the Study in accordance with the terms of the CSA, Pfizer is the exclusive owner of all Study Data.

6.3 Study Records. Study Subject-related medical records or other source documents that are not submitted to Pfizer may include some of the same information as is included in Study Data; however, neither Pfizer nor Pfizer makes any claim of ownership to those documents or the information they contain. Contractor will provide Principal Investigator with any such source documents relating to the Services that Principal Investigator requests for inclusion in the investigator Study file. The investigator Study file maintained by the Principal Investigator will include copies of Study Data, relevant source documents, and certain other Study-related documentation (collectively, "**Study Records**").

6.4 Contractor will retain all relevant source documents not provided to the Principal Investigator pursuant to clause 7.3 (Study Records) (collectively, "**Source Documents**"), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period of 15 years after termination of the Study.

6.5 Biological Samples. If so specified in the Protocol and the informed consent document, the Contractor may collect and provide to Pfizer or their designee biological

obsahovať osobné údaje účastníkov štúdie. Dodávateľ zabezpečí presné a včasné získanie, zaznamenanie a odoslanie takýchto údajov štúdie vrátane dodržania všetkých časových harmonogramov pre zaslanie údajov, poskytnutých spoločnosťou Pfizer alebo hlavným skúšajúcim.

6.2 Vlastníctvo údajov štúdie. S výhradou práva hlavného skúšajúceho na použitie údajov štúdie na zverejnenie výsledkov štúdie v súlade s podmienkami zmluvy o klinickej štúdií je spoločnosť Pfizer výlučným vlastníkom všetkých údajov štúdie.

6.3 Záznamy štúdie. Medzi zdravotné záznamy týkajúce sa účastníkov štúdie alebo iné zdrojové dokumenty, ktoré nie sú odosielané spoločnosti Pfizer, môžu patriť niektoré z tých istých informácií, ktoré sú obsiahnuté v údajoch štúdie, no spoločnosť Pfizer si nenárokujúce vlastnícke práva k týmto dokumentom alebo informáciám, ktoré sú v nich obsiahnuté. Dodávateľ poskytne hlavnému skúšajúcemu všetky takéto zdrojové dokumenty týkajúce sa služieb, ktorých zaradenie do súboru štúdie si hlavný skúšajúci vyžiada. Súbor štúdie skúšajúceho vedený hlavným skúšajúcim bude obsahovať kópie údajov štúdie, relevantné zdrojové dokumenty a určitá dokumentácia súvisiaca so štúdiou (súhrnne „**záznamy štúdie**“).

6.4 Dodávateľ bude uchovávať všetky relevantné zdrojové dokumenty, ktoré neposkytol hlavnému skúšajúcemu podľa ustanovenia 7.3 (Záznamy štúdie) (súhrnne „**zdrojové dokumenty**“) pri podmienkach uchovávania, ktoré vedú k ich stabilite a ochrane, počas obdobia 15 rokov od ukončenia štúdie.

6.5 Biologické vzorky. Ak je to uvedené v protokole a dokumente informovaného súhlasu, dodávateľ môže zhromažďovať a poskytovať spoločnosti Pfizer alebo tomu,

samples obtained from Study Subjects (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc) for testing that is not directly related to Study Subject care or safety monitoring, such as pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing (“**Biological Samples**”). Biological Samples may include Personal Data of Study Subjects.

6.5.1 Use. The Contractor 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.

6.5.2 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 Contractor or Study Subject. If Pfizer does provide Biological Sample Analysis Data to the Contractor, that data will be subject to the provisions of Section 7 (Study Data and Study Records) of this Agreement.

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

koho spoločnosť Pfizer poverí, biologické vzorky získané od účastníkov štúdie (napr. krv, moč, tkanivo, sliny atď.) na testovanie, ktoré nie je priamo spojené so starostlivosťou o účastníka štúdie alebo s monitorovaním bezpečnosti, napr. farmakokinetické alebo farmakogenomické testovanie alebo testovanie biomarkerov („**biologické vzorky**“). Biologické vzorky môžu zahŕňať osobné údaje účastníkov štúdie.

6.5.1 Použitie. Dodávateľ nebude používať biologické vzorky odobrané podľa protokolu na žiadne iné účely okrem tých, ktoré sú uvedené v protokole. Spoločnosť Pfizer použije biologické vzorky iba spôsobmi, ktoré sú povolené v informovanom súhlase, na základe ktorého boli získané.

6.5.2 Údaje z analýzy. Spoločnosť Pfizer alebo ňou poverené osoby budú testovať biologické vzorky tak, ako je to uvedené v protokole. Ak nie je v protokole uvedené inak, spoločnosť Pfizer nezamýšľa poskytovať výsledky týchto testov („**údaje z analýzy biologických vzoriek**“) dodávateľovi alebo účastníkom štúdie. Ak spoločnosť Pfizer neposkytne dodávateľovi údaje z analýzy biologických vzoriek, tieto údaje budú podliehať ustanoveniam časti 7 (Údaje a záznamy štúdie) tejto zmluvy.

6.5.3 Vlastníctvo. Pfizer je výhradným vlastníkom biologických vzoriek a údajov z analýzy biologických vzoriek.

7 Monitoring, Inspections, and Audits

7.1 Monitoring. Pfizer or an external service provider acting on its behalf intends to monitor Study conduct. Upon reasonable notice and during regular business hours, Contractor will permit Pfizer representatives access to the premises, facilities, Study Records (to the extent they are under the control of the Contractor), Source Documents and Contractor staff as required to monitor the performance of the Services. Upon request from Pfizer, Contractor 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 will inform Study Subjects of such findings as appropriate.

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

7.2.1 protect the confidentiality of Pfizer Representative Personal Data using the same or similar standards Contractor uses for its own employees;

7 Monitorovanie, kontroly a audity

7.1 Monitorovanie. Spoločnosť Pfizer alebo externý poskytovateľ služieb, konajúci v jej mene, plánuje monitorovať vykonávanie štúdie. Po primeranom oznámení a počas riadnej pracovnej doby dodávateľ povolí zástupcom spoločnosti Pfizer prístup do priestorov, zariadení, k záznamom štúdie (v rozsahu, v akom sú pod kontrolou dodávateľa), zdrojovým dokumentom a pracovníkom dodávateľa, ako sa to vyžaduje na monitorovanie vykonávania služieb. Na požiadanie spoločnosti Pfizer dodávateľ povolí vzdialený elektronický prístup k záznamom štúdie, ak je k dispozícii a ak to povoľujú platné právne predpisy. Spoločnosť Pfizer bezodkladne oznámi hlavnému skúšajúcemu všetky zistenia monitorovania, ktoré by mohli mať vplyv na bezpečnosť účastníkov štúdie alebo na vykonávanie štúdie. Hlavný skúšajúci bude o týchto zisteniach vhodne informovať účastníkov štúdie.

7.2 Osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer. Ak bude na podporu klinického skúšania potrebné, aby zástupcovia spoločnosti Pfizer poskytli dodávateľovi akékoľvek osobne identifikujúce údaje (osobné údaje), okrem iného vrátane mena, adresy, telefónneho čísla, rodného čísla alebo dátumu narodenia („**osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer**“), dodávateľ:

7.2.1 bude chrániť dôvernosť osobných údajov zástupcov spoločnosti Pfizer pomocou tých istých alebo podobných štandardov, aké dodávateľ používa pre svojich vlastných zamestnancov,

7.2.2 not sell or disclose Pfizer Representative Personal Data to any third party except as required by law;

7.2.3 impose similar confidentiality and security obligations, by contract, on any contracted service providers with whom Contractor may share Pfizer Representative Personal Data;

7.2.4 take appropriate measures to protect against any unauthorized access, use or disclosure of Pfizer Representative Personal Data and will promptly notify Pfizer of any breach of this provision.

7.3 Inspections and Audits. Contractor acknowledges that the Study, including the performance of the Services, 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. Unless Contractor has confirmed that Principal Investigator or Institution has already done so, Contractor will notify Pfizer as soon as reasonably possible if the site is inspected or scheduled to be inspected by a regulatory authority in relation to the Study.
- b. Right to be Present. Pfizer will have the right to be present during, and participate in, any such inspection, audit, investigation, or regulatory action.

7.2.2 nebude predávať ani poskytovať osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer žiadnej tretej strane, okrem výnimiek vyžadovaných právnymi predpismi,

7.2.3 zmluvne ustanoví také isté povinnosti zachovávať dôvernosť a bezpečnosť pre akýchkoľvek zmluvných poskytovateľov služieb, s ktorými dodávateľ môže zdieľať osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer,

7.2.4 prijme primerané opatrenia na ochranu pred akýmkoľvek neoprávneným prístupom, použitím alebo poskytnutím osobných údajov zástupcov spoločnosti Pfizer a neodkladne oznámi spoločnosti Pfizer každé porušenie tohto ustanovenia.

7.3 Kontroly a audit. Dodávateľ berie na vedomie, že štúdia vrátane vykonávania služieb podlieha kontrole regulačných orgánov na celom svete vrátane Úradu USA pre potraviny a liečivá (FDA) a že k takým kontrolám môže dôjsť po dokončení štúdie a môžu zahŕňať audit záznamov štúdie. Spoločnosť Pfizer môže takisto vykonať audit záznamov štúdie počas štúdie alebo po nej v rámci monitorovania vykonávania štúdie.

- a. Oznámenie. Pokiaľ dodávateľ nepotvrdí, že to už vykonal hlavný skúšajúci alebo inštitúcia, dodávateľ čo najskôr upovedomí spoločnosť Pfizer v prípade, keď na pracovisku prebieha kontrola regulačného orgánu vo vzťahu k štúdiu alebo ak je takáto kontrola plánovaná.
- b. Právo byť prítomný. Spoločnosť Pfizer má právo byť prítomná pri akejkoľvek takejto kontrole, audite, vyšetrovaní alebo regulačnom opatrení a zúčastniť sa na nich.

- c. Cooperation. Contractor will cooperate with regulatory authority and Pfizer representatives in the conduct of inspections and audits and will ensure that Contractor-maintained Study Records are maintained in a way that facilitates such activities.
- d. Resolution of Discrepancies. Contractor will assist Principal Investigator as needed in resolving any discrepancies that are identified between the Study Data and any Study Records generated or maintained by Contractor.
- e. Inspection Findings and Responses. Unless Contractor has confirmed that Principal Investigator or Institution has already done so, Contractor will promptly forward to Pfizer copies of any inspection findings that Contractor receives from a regulatory authority in relation to the Study. Whenever feasible and permitted by law, Contractor will also provide Pfizer with an opportunity to prospectively review and comment on any Contractor responses to regulatory authority inspections in regard to the Study.
- c. Spolupráca. Dodávateľ bude spolupracovať s regulačným orgánom a zástupcami spoločnosti Pfizer pri vykonávaní kontrol a auditov a zabezpečí, že záznamy štúdie vedené dodávateľom budú vedené spôsobom, ktorý takéto činnosti uľahčí.
- d. Riešenie nezrovnalostí. Dodávateľ bude podľa potreby pomáhať hlavnému skúšajúcemu pri riešení zistených nezrovnalostí medzi údajmi štúdie a záznamami štúdie, ktoré vytvoril alebo ktoré vedie dodávateľ.
- e. Zistenia kontrol a reakcie na ne. Pokiaľ dodávateľ nepotvrdí, že to už vykonal hlavný skúšajúci alebo inštitúcia, dodávateľ čo najskôr postúpi spoločnosti Pfizer kópie akýchkoľvek zistení kontroly, ktoré dodávateľ dostane od regulačného orgánu v súvislosti so štúdiou. Ak je to uskutočniteľné a povolujú to právne predpisy, dodávateľ takisto poskytne spoločnosti Pfizer príležitosť vopred posúdiť a vyjadriť sa k akýmkoľvek odpovediam dodávateľa na kontroly regulačných orgánov súvisiace so štúdiou.

8 Remedies for Breach of Certain Obligations. If Contractor fails to comply with any of its obligations set out in Sections 2 (Licensure, Registration, and Accreditation), 3 (Performance of Services), 5 (Data Protection) 7 (Study Data and Study Records), and 8 (Monitoring, Inspections, and Audits) of this Agreement, or the requirements of the Protocol relevant to the performance of the Services, in addition to its right to terminate this Agreement immediately under Section 12 (Termination), Pfizer will have recourse to either or both of the following alternative remedies:

8 Opravné prostriedky za porušenie niektorých povinností. Ak dodávateľ nedodrží nejakú zo svojich povinností uvedenú v časti 2 (Licencie, registrácia a akreditácia), časti 3 (Vykonávanie služieb), časti 5 (Ochrana údajov), časti 7 (Údaje a záznamy štúdie) a časti 8 (Monitorovanie, kontroly a audity) tejto zmluvy alebo s požiadavkami protokolu vzťahujúcimi sa na vykonávanie služieb, spoločnosť Pfizer, okrem svojho práva okamžite ukončiť túto zmluvu na základe časti 12 (Ukončenie), bude môcť využiť jednu alebo obe nasledujúce alternatívne opravné prostriedky:

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

Any suspension of enrollment or payment will continue until Contractor returns to compliance with its obligations under this Agreement, 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 this Agreement or the Study if Contractor does not become compliant.

9 Inventions

9.1 Pre-existing Rights. All pre-existing inventions, technologies, methodologies, patents, or trade secrets of Contractor remain Contractor property and are not affected by this Agreement.

9.2 Notification. If performance of the Services results in any invention or discovery whether patentable or not (“**Invention**”), Contractor will promptly inform Pfizer.

9.3 Assignment. Contractor 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.

9.4 Assistance. Contractor will provide reasonable assistance to Pfizer in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Pfizer’s expense.

- a. pozastavenie zaraďovania účastníkov štúdie zo strany inštitúcie, ak štúdia nie je ešte plne zaraďená a
- b. pozastavenie platieb dodávateľovi.

Akékoľvek pozastavenie zaraďovania alebo platieb bude trvať, až kým dodávateľ nesplní svoje povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy, ako ich určila spoločnosť Pfizer. Po splnení povinností sa platby obnovia. Využitie jedného alebo oboch vyššie uvedených opravných prostriedkov nebráni tomu, aby si spoločnosť Pfizer mohla uplatniť svoje práve okamžite ukončiť túto zmluvu alebo štúdiu v prípade, že si dodávateľ nesplní svoje povinnosti.

9 Vynálezy

9.1 Predtým existujúce práva. Všetky predtým existujúce vynálezy, technológie, metodiky, patenty alebo obchodné tajomstvá dodávateľa zostávajú majetkom dodávateľa a nie sú touto zmluvou dotknuté.

9.2 Oznámenie. Ak vykonávanie služieb povedie k patentovateľnému či nepatentovateľnému vynálezu alebo objavu („**vynález**“), dodávateľ to bezodkladne oznámi spoločnosti Pfizer.

9.3 Postúpenie. Dodávateľ postúpi alebo zabezpečí, aby vynálezcovia postúpili všetky podiely na takomto vynáleze spoločnosti Pfizer bez akéhokoľvek záväzku či odmeny nad rámec tej, ktorá je uvedená v tejto zmluve.

9.4 Pomoc. Dodávateľ poskytne spoločnosti Pfizer primeranú pomoc na náklady spoločnosti Pfizer pri podávaní akýchkoľvek patentových prihlášok a konaniach týkajúcich sa vynálezov.

10. Assignment and Delegation

10.1 By Contractor. Contractor 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, Contractor remains responsible to Pfizer for the performance of all delegated or subcontracted duties.

10.2 By Pfizer. Pfizer may freely delegate and assign Study-related duties and rights to an external provider upon advance notice to Contractor, and may freely delegate or assign its Study-related duties or rights to any Pfizer affiliate. If Pfizer delegates or subcontracts any duties, Pfizer remains responsible to Contractor 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

Pfizer may not, however, freely delegate and assign claims that it has raised towards the Contractor as per Section 524 et seq. of Act No. 40/1964 Coll., Civil Code (hereinafter as “Civil Code”), without prior consent of the Contractor. Any such Contractor’s consent is only valid if similar consent was granted previously by the Slovak Ministry of Health. Breach of the above obligation to obtain prior consent(s) shall, in accordance with Section 39 of the Civil Code, result in invalidity of the claim delegation or assignment.

10. Postúpenie a delegovanie

10.1 Zo strany dodávateľa. Dodávateľ nesmie postúpiť svoje práva alebo delegovať či zmluvne pridelovať akékoľvek svoje povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy bez písomného súhlasu spoločnosti Pfizer. Ak spoločnosť Pfizer povolí delegovanie alebo zmluvné pridelenie povinností, dodávateľ bude naďalej zodpovedný voči spoločnosti Pfizer za vykonávanie všetkých delegovaných či zmluvne pridelených povinností.

10.2 Zo strany spoločnosti Pfizer. Spoločnosť Pfizer môže po predchádzajúcom upozornení dodávateľa voľne delegovať a postupovať práva a povinnosti súvisiace so štúdiou externému poskytovateľovi a môže voľne delegovať alebo postupovať svoje práva a povinnosti súvisiace so štúdiou akejkoľvek pridruženej spoločnosti Pfizer. Ak spoločnosť Pfizer deleguje alebo zmluvne pridelí akékoľvek povinnosti, spoločnosť Pfizer bude naďalej zodpovedná voči dodávateľovi za vykonávanie týchto povinností. Aby sa predišlo pochybnostiam, práva a povinnosti uvedené v tejto podčasti sú len tie, ktoré vyplývajú z tejto zmluvy.

Spoločnosť Pfizer však nie je oprávnená postúpiť pohľadávky podľa § 524 a nasl. zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník (ďalej len “Občiansky zákonník”), ktoré má vo vzťahu k dodávateľovi z tejto zmluvy bez predchádzajúceho súhlasu dodávateľa, pričom porušenie tejto povinnosti má za následok neplatnosť takéhoto postúpenia pohľadávky v zmysle § 39 Občianskeho zákonníka. Súhlas dodávateľa je zároveň platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

11. Insurance and Limitation of Liability.

11.1 Commencing as of the Effective Date and thereafter during the term of this Agreement, Contractor will carry and maintain, at its own expense, insurance coverage of the kind and with liability limits appropriate to the circumstances to protect itself, and Pfizer against any claims or liabilities that may arise from the provision of the Services and all other rights and obligations hereunder. Any deductibles/retentions for such insurance policies will be assumed solely by Contractor. Such insurance policies of Contractor will be primary and non-contributing with respect to any other similar insurance policies available to Pfizer or their Affiliates. Prior to the Effective Date, and annually, at each anniversary of the Effective Date (unless, during such year, expiration of the applicable policy occurs first, in which case, on such expiration date), Contractor will – upon Pfizer’s written request – provide Pfizer with documentation of such insurance coverage via original certificates of insurance (electronic is acceptable). Contractor will provide a minimum of 30 days prior written notice to Pfizer if it is unable to obtain the required insurance coverage or if its coverage is cancelled, unable to be renewed or materially changed. For clarity, maintenance of (or failure to maintain) adequate insurance coverage does not relieve or reduce Contractor’s liability under this Agreement. Contractor will ensure that no subcontractor will perform any work unless such subcontractor is insured appropriately and adequately. Pfizer and their Affiliates shall be an additional insured or indemnified as principal and provided a waiver of subrogation on general liability coverages.

11. Poistenie a obmedzenie zodpovednosti.

11.1 Počnúc dátumom účinnosti a potom počas doby platnosti tejto zmluvy bude dodávateľ vykonávať a udržiavať na vlastné náklady poistné krytie takého druhu a s takými obmedzeniami zodpovednosti, ktoré sú primerané okolnostiam na vlastnú ochranu a ochranu spoločnosti Pfizer pred nárokmi či zodpovednosťou, ktorá môže vyplývať z poskytovania služieb a iných práv a povinností podľa tejto zmluvy. Všetky odpočítateľné položky/zrážky za tieto poistné zmluvy bude znášať výlučne dodávateľ. Takéto poistné zmluvy dodávateľa budú primárne a nebudú prispievať k akýmkoľvek iným podobným poistným zmluvám, ktoré má k dispozícii spoločnosť Pfizer alebo jej pridružené spoločnosti. Pred dátumom účinnosti a každoročne pri každom výročí dátumu účinnosti (ak počas daného roka najskôr nedôjde k uplynutiu platnosti príslušnej poistnej zmluvy – v takom prípade v tento dátum uplynutia platnosti) poskytne na základe písomnej žiadosti spoločnosti Pfizer dodávateľ spoločnosti Pfizer dokumentáciu k tomuto poistnému krytiu prostredníctvom pôvodných poistných certifikátov (elektronická podoba je akceptovateľná). Dodávateľ najmenej 30 dní vopred poskytne spoločnosti Pfizer písomné oznámenie v prípade, ak nie je schopný získať potrebné poistné krytie alebo ak je jeho krytie zrušené alebo ho nie je možné obnoviť alebo podstatne zmeniť. Pre jednoznačnosť – udržanie (alebo neudržanie) primeraného poistného krytia nezavahuje dodávateľa zodpovednosti podľa tejto zmluvy a ani ju neznižuje. Dodávateľ zabezpečí, aby žiadny subdodávateľ nevykonával žiadnu prácu, pokiaľ nie je tento subdodávateľ riadne a primerane poistený. Spoločnosť Pfizer a jej pridružené spoločnosti budú dodatočne poistené alebo odškodnené ako hlavní

účastníci a bude im poskytnuté zrieknutie sa subrogácie ohľadom krytia všeobecnej zodpovednosti.

11.1.1 The parties acknowledge and agree that, without prejudice to the generality of clause 11.1, the Contractor will hold as a minimum insurance coverage to the following levels:

- (a) Equivalent of € 16.600,- per occurrence of general liability coverage; and
- (b) Equivalent of € 150.000,- per occurrence of Professional Liability or Errors & Omissions coverage if Contractor is performing work of a professional nature or design work.

11.2 Neither party has any liability to the other party for special, incidental, indirect, or consequential damages. However, this limitation will not apply to personal injury caused by negligence or willful misconduct. For the avoidance of doubt, the cost of repeating, or paying a third party to repeat, part or all of the Services rendered invalid because of (1) Contractor error or (2) early termination of this Agreement by Contractor for any reason other than breach by Pfizer, will be considered a direct damage and not subject to this limitation.

12. Termination

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

- a. Disapproval by IRB/IEC. If the Study cannot be initiated because of IRB/IEC

11.1.1 Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že bez toho, aby bola dotknutá všeobecná povaha ustanovenia 11.1, dodávateľ bude udržiavať poisťné krytie minimálne v týchto úrovniach:

- (a) ekvivalent 16 600,00 EUR za výskyt všeobecného krytia zodpovednosti, a
- (b) ekvivalent 150 000,00 EUR za výskyt profesionálnej zodpovednosti alebo krytia chýb a omylov, ak dodávateľ vykonáva práce profesionálnej povahy alebo dizajnové práce.

11.2 Žiadna zo zmluvných strán nenesie voči druhej zmluvnej strane žiadnu zodpovednosť za špeciálne, náhodné, nepriame alebo následné škody. Toto obmedzenie sa však nebude vzťahovať na zranenie osôb spôsobené nedbanlivosťou alebo úmyselným konaním. Aby sa predišlo pochybnostiam, náklady na opakovanie alebo zaplatenie tretej strane za opakovanie časti služieb alebo všetkých služieb, ktoré sa stali neplatnými z dôvodu 1) chyby dodávateľa alebo 2) predčasného ukončenia tejto zmluvy zo strany dodávateľa z akéhokoľvek iného dôvodu ako z dôvodu porušenia zmluvy zo strany spoločnosti Pfizer, budú považované za priamu škodu a nebude podliehať tomuto obmedzeniu.

12. Ukončenie zmluvy

12.1 Udalosti na ukončenie zmluvy. Ukončenie tejto zmluvy bude spustené skoršou z akýchkoľvek nasledujúcich udalostí.

- a. Neschválením radou IRB / nezávislou etickou komisiou (IEC). Ako nie je

disapproval, this Agreement will terminate.

- b. Termination by Pfizer upon Notice. Pfizer may terminate this Agreement for any reason upon 30 days written notice.
- c. Immediate Termination by Pfizer. Pfizer may terminate this Agreement immediately upon written notice to Contractor for causes that include material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements by Contractor; circumstances that in Pfizer's opinion pose risks to the health or well-being of Study Subjects; early termination of the Study as permitted under the CSA between Pfizer and the Institution [and Principal Investigator]; or any non-compliance by the Contractor with Applicable Law, ICH GCP, or the terms of Section 15 of this Agreement, (Anti-Corruption).

- d. 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.

12.2 Effective Date of Agreement Termination. If termination of the Agreement is triggered by any of the events described in Section 12.1, above, the termination will be effective after receipt by Pfizer of all

možné začať štúdiu z dôvodu neschválenia radou IRB / nezávislou etickou komisiou (IEC), platnosť tejto zmluvy sa skončí.

- b. Vypovedanie zmluvy zo strany spoločnosti Pfizer na základe oznámenia. Spoločnosť Pfizer môže ukončiť túto zmluvu z akéhokoľvek dôvodu po uplynutí 30 dní od písomného oznámenia.
- c. Okamžité vypovedanie zmluvy zo strany spoločnosti Pfizer. Spoločnosť Pfizer môže písomným oznámením dodávateľovi vypovedať túto zmluvu s okamžitou platnosťou z dôvodov, medzi ktoré patria závažné neoprávnené odchýlky od protokolu alebo požiadaviek na vykazovanie zo strany dodávateľa, okolnosti, ktoré podľa názoru spoločnosti Pfizer predstavujú riziko pre zdravie alebo pohodu účastníkov štúdie, predčasné ukončenie štúdie podľa zmluvy o klinickej štúdii uzatvorenej medzi spoločnosťou Pfizer a inštitúciou [a hlavným skúšajúcim] alebo akýkoľvek nesúlad dodávateľa s platnými právnymi predpismi, usmerneniami Medzinárodnej konferencie o harmonizácii správnej klinickej praxe alebo podmienkami časti 15 tejto zmluvy (Protikorupčné ustanovenia).

- d. Dokončenie štúdie. Platnosť tejto zmluvy sa skončí po dokončení tejto štúdie, čím sa rozumie dokončenie všetkých protokolom vyžadovaných činností pre všetkých zaradených účastníkov štúdie.

12.2 Účinný dátum ukončenia zmluvy. Ak dôjde k ukončeniu zmluvy z akýchkoľvek dôvodov opísaných vo vyššie uvedenej časti 12.1, ukončenie zmluvy nadobudne účinnosť po prijatí všetkých protokolom vyžadovaných

Protocol-required Study Data generated by Contractor up until termination; receipt of all payments due to either party; and completion by both parties of any remaining applicable Agreement obligations.

12.3 Cooperation with Transition. If this Agreement is terminated early under Section 12.1 but Study conduct will continue, Contractor will cooperate with Pfizer Principal Investigator, and any new service provider engaged by Pfizer in the smooth transition of responsibility for the Services to the new provider.

12.4 Payment upon Early Termination of Agreement. If the Agreement is terminated early, Pfizer will, except as otherwise indicated in Section 15 (Anti-Corruption), pay for Services already performed, in accordance with Attachment B, less payments already made for such Services. 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 Agreement is terminated early pursuant to Section 12.1.c. for non-compliance with the terms of Section 15 of this Agreement, Contractor will be liable for damages or remedies as provided by law and will not be entitled to any further payment, regardless of any activities undertaken by the Contractor or agreements with third parties entered into prior to termination which concern the Study. In those circumstances, Contractor is responsible for any obligations under such agreements with third parties.

12.5 Equipment or Materials. Pfizer may provide, or arrange for a vendor to provide,

údajov štúdie generovaných dodávateľom do ukončenia zmluvy spoločnosťou Pfizer, prijatí všetkých splatných platieb každou zo zmluvných strán a dokončením všetkých príslušných zostávajúcich povinností podľa zmluvy oboma stranami.

12.3 Spolupráca s prechodom. Ak dôjde k predčasnému ukončeniu tejto zmluvy podľa časti 12.1, ale vykonávanie štúdie bude pokračovať, dodávateľ bude spolupracovať s hlavným skúšajúcim spoločnosti Pfizer a s akýmkoľvek novým poskytovateľom služieb, ktorého spoločnosť Pfizer zapojí, na plynulom prechode zodpovednosti za služby na nového poskytovateľa.

12.4 Platby pri predčasnom ukončení zmluvy. Ak dôjde k predčasnému ukončeniu tejto zmluvy, spoločnosť Pfizer, ak nie je uvedené inak v časti 15 (Protikorupčné ustanovenia), zaplatí za už vykonané služby v súlade s prílohou B a odpočítajú sa platby už zaplatené za takéto služby. Spoločnosť Pfizer takisto uhradí všetky nezrušiteľné výdaje okrem budúcich nákladov na pracovníkov, ak vznikli riadnym spôsobom a boli vopred odsúhlasené spoločnosťou Pfizer, a to iba v rozsahu, v ktorom nemôžu byť primerane znížené.

Ak dôjde k predčasnému ukončeniu zmluvy podľa časti 12.1.c. kvôli nedodržaniu ustanovení časti 15 tejto zmluvy, dodávateľ bude zodpovedný za škody alebo opravné prostriedky stanovené zákonom a nebude mať nárok na ďalšie platby bez ohľadu na činnosti, ktoré dodávateľ vykonal, alebo na zmluvy s tretími stranami, ktoré boli uzavreté pred ukončením a ktoré sa týkajú štúdie. Za týchto okolností bude dodávateľ zodpovedný za všetky povinnosti vyplývajúce z takýchto zmlúv s tretími stranami.

12.5 Vybavenie alebo materiály. Spoločnosť Pfizer môže poskytnúť, alebo

certain equipment (“**Equipment**”) or proprietary materials for use by Contractor during the conduct of Study. Such proprietary materials may include computer software, methodologies, rating scales and other instruments that are owned or licensed for use by Pfizer (collectively, “**Materials**”). Equipment or Materials to be provided for use in the Services and any requirements relating to them are described in Attachment D, Equipment and Materials which is incorporated into this Agreement by reference. .

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

13. Other Terms

13.1 Suitability. Contractor certifies that it is suitable, as may be defined by Applicable Law, to provide Services for the Study. Contractor also certifies that there are no Applicable Laws or other obligations that prohibit it from providing the Services and/or entering in to this Agreement, and that it is not debarred under subsections 306(a) or (b) of the United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or any Applicable 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, Contractor will notify Pfizer promptly if any of these certifications needs to be amended in light of new information.

zabezpečiť predajcu, ktorý poskytne určité vybavenie („**vybavenie**“) alebo chránené materiály pre dodávateľa na použitie počas vykonávania štúdie. Medzi takéto chránené materiály môže patriť počítačový softvér, metodiky, hodnotiace stupnice a iné nástroje, ktoré sú vlastníctvom spoločnosti Pfizer alebo vo vzťahu ku ktorým má spoločnosť Pfizer licencie (súhrnne „**materiály**“). Vybavenie alebo materiály, ktoré sa poskytnú na používanie pri službách, a akékoľvek požiadavky, ktoré s nimi súvisia, sú opísané v prílohe D, Vybavenie a materiály, ktorá je súčasťou tejto zmluvy prostredníctvom odkazu.

12.6 Pretrvávanie záväzkov. Povinnosti týkajúce sa financovania, dôverných informácií, záznamov štúdie, vynálezov, vhodnosti a protikorupčných ustanovení zostanú v platnosti aj po ukončení tejto zmluvy, rovnako ako všetky ostatné ustanovenia tejto zmluvy vrátane príloh, ktoré zostávajú v platnosti na základe svojej povahy a zámeru po období platnosti zmluvy.

13. Ďalšie podmienky

13.1 Vhodnosť. Dodávateľ potvrdzuje, že poskytovanie služieb pre štúdiu je podľa platných právnych predpisov vhodné. Dodávateľ tiež potvrdzuje, že neexistujú žiadne platné právne predpisy alebo iné povinnosti, ktoré mu bránia v poskytovaní služieb a/alebo v uzatvorení tejto zmluvy, a že nie je vylúčený v zmysle podčastí 306 písm. a) alebo b) federálneho zákona Spojených štátov o potravinách, liečivách a kozmetike (FFDCA) alebo akéhokoľvek iného platného právneho predpisu, a že žiadnym spôsobom nevyužije služby ktorejkoľvek osoby, ktorá je podľa takéhoto zákona vylúčená v súvislosti so službami, ktoré sa majú vykonať podľa tejto zmluvy. Počas obdobia platnosti tejto zmluvy a počas obdobia troch rokov po jej ukončení dodávateľ bezodkladne oboznámi

spoločnosti Pfizer, ak bude ohľadom nových informácií potrebné zmeniť ktorúkoľvek z týchto certifikácií:

13.2 Investigations, Inquiries, Warnings, or Enforcement Actions Related to Conduct of Clinical Research. Contractor certifies that it is not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning, or enforcement action (collectively, “**Agency Action**”) related to providing services for the conduct of clinical research or the practice of medicine that has not been disclosed to Pfizer. Contractor will notify Pfizer promptly if it receives notice of or becomes the subject of any Agency Action regarding its compliance with ethical, scientific, or regulatory standards for participation in 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.

13.3 Use of Name. Pfizer will not use the name of Contractor or any of Contractor’s employees or contractors, and Contractor will not use the name of Pfizer, or any of its respective employees or contractors, for promotional or advertising purposes without written permission from the party whose name will be used.

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

13.2 Vyšetrovania, skúmania, upozornenia alebo donucovacie opatrenia v súvislosti s vykonávaním klinického výskumu. Dodávateľ potvrdzuje, že nepodlieha žiadnym minulým alebo prebiehajúcim štátnym alebo regulačným vyšetrovaniam, skúmaniam, upozorneniam alebo donucovacím opatreniam (súhrnne „**konania úradov**“) v súvislosti s poskytovaním služieb na vykonávanie klinického výskumu alebo praktizovaním medicíny, o ktorých spoločnosť Pfizer nebola oboznámená. Dodávateľ bezodkladne oboznámi spoločnosť Pfizer, ak prijme oznámenie alebo začne podliehať akémukoľvek konaniu úradov ohľadom dodržiavania etických, vedeckých alebo regulačných štandardov na účasť na klinickom výskume alebo na praktizovanie medicíny, ak sa konanie úradov týka udalostí alebo činností, ktoré vznikli pred obdobím alebo počas obdobia, kedy sa vykonávala štúdia.

13.3 Použitie mena. Spoločnosť Pfizer nebude používať meno dodávateľa ani žiadneho zo zamestnancov alebo dodávateľov dodávateľa a dodávateľ nebude používať meno spoločnosti Pfizer ani žiadnych jej zamestnancov alebo dodávateľov na propagačné alebo reklamné účely bez písomného súhlasu strany, ktorej meno bude použité.

13.4 Vzťah zmluvných strán. Vzťah dodávateľa so spoločnosťou Pfizer je vzťahom nezávislého dodávateľa a nie vzťahom medzi partnermi, medzi zástupcom a príkazcom, zamestnancom a zamestnávateľom, vzťahom spoločného podniku alebo iným vzťahom.

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

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

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

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

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

13.10 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 the Services, except for any obligations that, by their terms, survive independent of this

13.5 Úpravy. Akékoľvek úpravy tejto zmluvy musia byť písomné a podpísané oboma zmluvnými stranami a musia byť identifikované ako dodatok, okrem prípadov niektorých obojstranne odsúhlasených zmien v rozpočte štúdie, ako je určené v prílohe B.

13.6 Nezrieknuteľnosť. Neuplatnenie práva podľa tejto zmluvy neznamená vzdanie sa tohto práva v budúcnosti. Zrieknutie sa akéhokoľvek práva nie je účinné, pokiaľ nie je písomné a podpísané stranou, ktorá sa práva vzdáva.

13.7 Rozpor s prílohami. Ak existuje akýkoľvek rozpor medzi touto zmluvou a akoukoľvek jej prílohou, prednosť má táto zmluva. Ak existuje akýkoľvek rozpor medzi touto zmluvou a protokolom, prednosť bude mať protokol ohľadom akejkoľvek veci týkajúcej sa požiadaviek na služby a zmluva bude mať prednosť pre všetky ostatné veci.

13.8 Pridružené spoločnosti. Termín „pridružená spoločnosť“ tak, ako sa používa v tejto zmluve, znamená akýkoľvek subjekt, ktorý priamo alebo nepriamo riadi, je riadený alebo je pod spoločným riadením menovanej zmluvnej strany.

13.9 Nástupcovia a poverené osoby. Táto zmluva bude viazať a bude mať účinnosť v prospech nástupcov a povolených poverených osôb každej zo zmluvných strán.

13.10 Úplná zmluva. Táto zmluva vrátane príloh predstavuje úplné porozumenie medzi zmluvnými stranami súvisiace s týmto predmetom. Táto zmluva nahrádza všetky predchádzajúce zmluvy (ústne aj písomné) medzi zmluvnými stranami, ktoré sa týkajú služieb, s výnimkou akýchkoľvek záväzkov, ktoré podľa ich podmienok pretrvávajú

Agreement.

13.11 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.

13.12 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 date of and parties to this Agreement.

Pfizer for Contract Issues:

Pfizer Inc.
GPD / Sourcing Operations
Attention: Sourcing Operations, Site
Contracts Group Lead
235 E. 42nd Street
New York, New York 10017

nezávisle od tejto zmluvy.

13.11 Jazyk. Táto zmluva existuje v slovenskom jazyku a v anglickom jazyku, pričom obe verzie majú rovnaký účinok. V prípade akýchkoľvek nejasností alebo sporov vo výklade podmienok medzi týmito dvoma verziami bude mať prednosť verzia v slovenskom jazyku.

13.12 Oznámenia. Akékoľvek oznámenie, ktoré je potrebné poskytnúť podľa tejto zmluvy, musí byť písomné a považuje sa za dostatočne poskytnuté i) pri osobnom doručení, ii) pri doručení prostredníctvom kuriérskej služby s doručením v nasledujúci pracovný deň po odoslaní zásielky alebo, ak doručenie v nasledujúci deň prostredníctvom kuriérskej služby nie je dostupné, tak pri inom expresnom doručení prostredníctvom uznávaného expresného kuriéra, alebo iii) pri doručení e-mailom za predpokladu, že originál je doručený jedným z predchádzajúcich spôsobov do piateho pracovného dňa po odoslaní e-mailu, na nižšie uvedenú adresu. V každom oznámení musí byť uvedené meno, dátum a zmluvné strany tejto zmluvy.

Spoločnosť Pfizer pre záležitosti týkajúce sa zmlúv:

Pfizer Inc.
GPD / Sourcing Operations
Attention: Sourcing Operations, Site
Contracts Group Lead
235 E. 42nd Street
New York, New York 10017

Contractor:

Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny
Rastislavova 43,
042 53 Košice
Attention: MUDr. Viliam Čislák, MPH, MBA
, director
Telephone: +421 55 611 8300
Email: inmm@inmm.sk

Dodávateľ:

Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny
Rastislavova 43,
042 53 Košice
Do pozornosti: MUDr. Viliam Čislák, MPH,
MBA, riaditeľ
Telefón: +421 55 611 8300
E-mail: inmm@inmm.sk

13.16 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 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.

13.16 Rovnopisy a podpis. Táto zmluva môže byť podpísaná v dvoch či viacerých vyhotovených rovnopisoch, z ktorých sa každý bude považovať za originál a všetky budú spoločne predstavovať jednu a tú istú zmluvu. Zmluva sa bude považovať za úplne podpísanú, ak bude podpísaná každou zo zmluvných strán písomným podpisom, formátom prenosného dokumentu (PDF), overeným digitálnym podpisom alebo inými spoľahlivými elektronickými prostriedkami, a ak bude doručená druhej strane.

14. Anti-Corruption

14. Protikorupčné ustanovenia

14.1 Definitions

14.1 Vymedzenie pojmov

- 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).

- a. Štátna správa. Termín „**štátna správa**“ tak, ako sa používa v tejto zmluve, zahŕňa všetky úrovne a podrozdelenia štátnej správy (t. j. miestna, regionálna a národná, správna, zákonodarná a výkonná).

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

Verejný činiteľ. Termín „**verejný činiteľ**“ tak, ako sa používa v tejto zmluve, zahŕňa 1) všetkých volených alebo vymenovaných verejných činiteľov mimo Spojených štátov (napr. zákonodarcov alebo členov ministerstva mimo Spojených štátov), 2) akýchkoľvek zamestnancov alebo jednotlivcov konajúcich za alebo v mene verejného činiteľa mimo Spojených štátov, verejného úradu alebo podniku mimo

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

Spojených štátov, ktorý vykonáva verejnú funkciu alebo je vlastnený alebo riadený štátnou správou mimo Spojených štátov (napr. zdravotnícki pracovníci zamestnaní v štátnej nemocnici mimo Spojených štátov alebo výskumníci zamestnaní v štátnej univerzite mimo Spojených štátov), 3) akýchkoľvek funkcionárov politických strán mimo Spojených štátov, uchádzačov o verejný úrad mimo Spojených štátov alebo zamestnancov či jednotlivcov konajúcich za alebo v mene politickej strany alebo uchádzača o verejný úrad mimo Spojených štátov, 4) akýchkoľvek zamestnancov alebo jednotlivcov konajúcich za alebo v mene verejnej medzinárodnej organizácie, a 5) akýchkoľvek členov kráľovskej rodiny alebo členov ozbrojených síl mimo Spojených štátov.

14.2 Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles. Contractor has received a copy of Pfizer's International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles as Attachment C to this Agreement. Contractor will ensure that it and any of its agents or subcontractors conducting Pfizer work will comply with the Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles.

14.2 Zásady boja proti úplatkárstvu a korupcii. Dodávateľ dostal kópiu Medzinárodných zásad boja proti úplatkárstvu a korupcii spoločnosti Pfizer ako prílohu C k tejto zmluve. Dodávateľ zabezpečí, aby dodržiaval Zásady boja proti úplatkárstvu a korupcii a aby ho dodržiavali všetci jeho zástupcovia a subdodávateľa, ktorí vykonávajú prácu pre spoločnosť Pfizer.

14.3 Warranties. Contractor warrants to Pfizer the following:

14.3 Záruky. Dodávateľ sa spoločnosti Pfizer zaručuje, že:

- a. Any information that Contractor provided to CRO or Pfizer as part of CRO's or Pfizer's anti-corruption due-diligence process is complete and accurate.
- b. If any response that Contractor may have been asked to provide on the Pfizer due-diligence questionnaire in regard to Contractor, any individuals identified in the questionnaire, or the Family Relatives (as defined in the

- a. všetky informácie, ktoré dodávateľ poskytol zmluvnej výskumnej organizácii (CRO) alebo spoločnosti Pfizer v rámci procesu náležitej starostlivosti ohľadom boja proti korupcii, sú úplné a presné,
- b. ak sa v priebehu obdobia platnosti tejto zmluvy zmení akákoľvek odpoveď dodávateľa na otázku položenú v dotazníku náležitej starostlivosti spoločnosti Pfizer vo vzťahu k dodávateľovi, akákoľvek osoba

questionnaire) of those individuals changes during the term of this Agreement, Contractor will notify Pfizer.

- c. The funding provided by Pfizer under this Agreement will not cause Contractor to do anything that would result in Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.
- d. Contractor has not and will not accept any payment or anything of value that would result in CRO or Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.
- e. Contractor 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.

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

identifikovaná v dotazníku alebo rodinní príbuzní (ako sú definovaní v dotazníku) týchto osôb, dodávateľ o tom upovedomí spoločnosť Pfizer,

- c. finančné prostriedky poskytnuté spoločnosťou Pfizer podľa tejto zmluvy nespôsobia, že dodávateľ urobí niečo, čo by malo za následok nenáležité získanie alebo udržanie obchodu spoločnosti Pfizer alebo získanie akejkoľvek nenáležitej obchodnej výhody,
- d. dodávateľ neprijal a ani neprijme žiadnu platbu ani nič hodnotné, čo by spôsobilo, že by zmluvná výskumná organizácia (CRO) alebo spoločnosť Pfizer nenáležité získala alebo si udržala obchod alebo by získala akúkoľvek nenáležitú obchodnú výhodu,
- e. dodávateľ priamo ani nepriamo neponúkal platbu, neschválil ponuku platby akejkoľvek finančnej sumy ani nič hodnotné v snahe ovplyvniť akéhokoľvek verejného činiteľa alebo akúkoľvek inú osobu a neurobí to ani v budúcnosti.

Požiadavky financovania. Spoločnosť Pfizer neposkytne žiadnu platbu okrem financovania stanoveného v prílohe B (Rozpočet štúdie a platobné podmienky) v spojení s touto zmluvou, ak spoločnosť Pfizer vopred písomne neschválila takýto výdaj. Všetky faktúry a všetky doplňujúce dokumenty, ktoré dodávateľ predloží spoločnosti Pfizer na základe tejto zmluvy, musia byť pravdivé a musí byť v nich podrobne uvedené, na čo sa požadovaná platba vzťahuje. Dodávateľ bude viesť pravdivé, správne a úplné záznamy (napr. faktúry, výkazy, výpisy a účtovné záznamy) týkajúce sa financovania a výdajov na služby vykonávané podľa tejto zmluvy.

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

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

Právo na audit. Spoločnosť Pfizer má právo podniknúť všetky primerané kroky a úkony na zabezpečenie toho, aby každá platba realizovaná spoločnosťou Pfizer bola použitá správne a legitímne. Za týmto účelom dodávateľ počas obdobia platnosti zmluvy a v období troch rokov od uskutočnenia poslednej platby podľa tejto zmluvy, povolí interným a externým auditorom spoločnosti Pfizer prístup k všetkým relevantným účtovným záznamom, dokumentom, listinám a záznamom dodávateľa, ktoré sa týkajú transakcií súvisiacich s touto zmluvou. Keďže sa táto zmluva týka klinickej štúdie, v rámci takéhoto auditu budú využité prijateľné ochranné opatrenia na zabezpečenie dôvernosti a ochrany osobných údajov účastníkov štúdie.

Nedodržanie zmluvy. Ak spoločnosť Pfizer ukončí štúdiu alebo túto zmluvu z dôvodu porušenia ktorýchkoľvek ustanovení v tejto časti zmluvy o boji proti korupcii zo strany dodávateľa, dodávateľ bude voči spoločnosti Pfizer zodpovedný za škody a opravné prostriedky tak, ako to stanovujú platné právne predpisy. Dodávateľ ďalej odškodní spoločnosť Pfizer voči akémukoľvek nároku, pokute alebo penále tretej strany voči spoločnosti Pfizer, ktoré bude spôsobené takýmto porušením ustanovení zo strany dodávateľa.

Agreed to and Accepted by:

Súhlas a akceptácia:

PFIZER INC

**Inštitút nukleárnej a molekulárnej
medicíny**

Printed Name / Meno tlačeným písmom

MUDr. Viliam Čislák, MPH, MBA

Title / Funkcia

director / riaditeľ

Attachments / Prílohy

Attachment A / Príloha A
Attachment B / Príloha B

Attachment C / Príloha C

Attachment D / Príloha D
Attachment E / Príloha E

Scope of Services / Rozsah služieb

Budget and Payment Terms / Rozpočet a platobné podmienky

Pfizer International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles / Medzinárodné zásady boja proti úplatkárstvu a korupcii spoločnosti Pfizer

Equipment and Materials / Vybavenie a materiály

Protection of Personal Data / Ochrana osobných údajov

Attachment A
SCOPE OF SERVICES

Protocol Number [REDACTED]

Príloha A
ROZSAH SLUŽIEB

Číslo protokolu [REDACTED]

Imaging method-scan as per Study protocol requirement / zobrazovacie vyšetrenie podľa požiadavky protokolu štúdie

Whole body bone scan / celotelová scintigrafia skeletu

**Attachment B
BUDGET AND PAYMENT TERMS**

**Príloha B
ROZPOČET A PLATOBNÉ
PODMIENKY**

Imaging method-scan / zobrazovacie vyšetrenie		Compensation EUR / platba €
Whole body bone scan / celotelová scintigrafia skeletu	To be invoiced as incurred / bude fakturované po vykonanom vyšetrení	480,-

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

Pfizer assigned Site ID:	1107
Payee:	Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny

The Contractor 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 Contractor is obligated to inform Pfizer, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details.

If the Agreement is terminated before all payments are earned, the remainder must be returned to Pfizer immediately in accordance with **Section 5 (Refunds)** below. If Contractor fails to do so, Pfizer, in its sole discretion, may apply such unearned sums to payments otherwise due in connection with

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

ID pracoviska priradené Pfizer:	1107
Príjemca platby:	Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny

Dodávateľ 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. Dodávateľ má povinnosť písomne informovať spoločnosť Pfizer o všetkých zmenách alebo nutných aktualizáciách pokynov na platbu a/alebo bankových údajov.

Ak dôjde k ukončeniu zmluvy pred odpracovaním všetkých platieb, preplatok sa musí ihneď vrátiť spoločnosti Pfizer v súlade s **časťou 5 (Vrátenie preplatkov)** nižšie. Ak tak Dodávateľ neurobí, spoločnosť Pfizer môže podľa vlastného uváženia tieto neodpracované sumy strhnúť z platieb,

Contractor in another Pfizer study or may pursue other available remedies.

2. **Final Payment:** The final payment will be paid upon final review and acceptance of all Study Data by Pfizer, completion of all required administrative matters by the Contractor, including, but not limited to, resolution of all outstanding queries.

3. **Standard of Care:** Compensation for all Protocol-required activities to be performed by Contractor is included in the budget as documented herein this Attachment B.

4. **Invoices & Payments:** Pfizer will make payments within forty-five (45) days of receipt and approval of invoice.

For any costs not in Attachment B, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by Contractor 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:

Pfizer Inc.
235 East 42nd Street

ktoré sú inak splatné v súvislosti s účasťou dodávateľa na inom skúšaní spoločnosti Pfizer, alebo môže využiť iné dostupné opravné prostriedky.

2. **Záverečná platba:** Záverečná platba sa uhradí po záverečnom preskúmaní a prijatí všetkých údajov zo skúšania zo strany spoločnosti Pfizer, dokončení všetkých požadovaných administratívnych záležitostí dodávateľom, okrem iného aj vrátane vyriešenia všetkých zostávajúcich otázok.

3. **Štandardná starostlivosť:** Náhrada za všetky činnosti vyžadované protokolom, ktoré má vykonať Dodávateľ je zahrnutá do rozpočtu zdokumentovaného v tejto prílohe B.

4. **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 tejto prílohe B, Dodávateľ 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:

Pfizer Inc.
235 East 42nd Street

**New York
NY 10017
USA**

and submitted in English.

The invoices shall be sent at:
payments@pfizer.com

The Contractor shall invoice Pfizer on a monthly basis for services that were performed during the preceding month.

The following information shall be provided when submitting an invoice:

- Invoice number
- Invoice date
- Invoice amount
- Date and description of service provided as described in Attachment B
- Principal Investigator Name
- Contractor/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

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

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

**New York
NY 10017
USA**

a musia byť predložené v angličtine.

Faktúry sa budú odosielať elektronicky e-mailom na: payments@pfizer.com.

Dodávateľ bude spoločnosti Pfizer mesačne vystavovať faktúry za služby, ktoré boli poskytnuté v priebehu predchádzajúceho mesiaca.

Pri predkladaní faktúr je nutné uviesť tieto údaje:

- číslo faktúry,
- dátum vystavenia faktúry,
- suma faktúry,
- dátum a opis poskytnutých služieb podľa opisu v tejto prílohe B,
- meno hlavného skúšajúceho,
- názov a adresa Dodávateľa/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“.

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

5. **Vrátenie preplatiek**: Na potvrdenie procesu vrátenia preplatiek sa má Dodávateľ obrátiť na spoločnosť Pfizer na adrese PfizerSitePaymentSupport@pfizer.com alebo s použitím iných kontaktných

údajov, ktoré môžu byť občas inštitúcii poskytnuté.

6. **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.
6. **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.
7. **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:
PfizerSitePaymentSupport@pfizer.com, or such other contact as may be communicated to Contractor from time to time.
7. **Otázky:** Všetky otázky k dôvodom akéhokolvek zamietnutia alebo neschválenia žiadosti o platbu alebo preplatenie alebo faktúry sa musia posielat' na adresu:
PfizerSitePaymentSupport@pfizer.com alebo s použitím iných kontaktných údajov, ktoré môžu byť občas dodávateľovi poskytnuté.

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

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

Bribery of Government Officials

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

“Government Official” shall be broadly interpreted and means:

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

Príloha C
MEDZINÁRODNÉ OBCHODNÉ ZÁSADY
BOJA PROTI ÚPLATKÁRSTVU A
KORUPCII SPOLOČNOSTI PFIZER

Spoločnosť Pfizer má dlhodobú politiku zakazujúcu úplatkárstvo a korupciu pri vykonávaní našej obchodnej činnosti v Spojených štátoch a v zahraničí. Spoločnosť Pfizer sa zaväzuje vykonávať bezúhonnú obchodnú činnosť a konať eticky a zákonne v súlade so všetkými platnými právnymi predpismi a nariadeniami. Rovnaký záväzok očakávame od konzultantov, sprostredkovateľov, zástupcov alebo iných spoločností a jednotlivcov konajúcich v našom mene („obchodní partneri“), ako aj od tých, ktorí konajú v mene obchodných partnerov (napr. subdodávateľa) v súvislosti s prácou pre spoločnosť Pfizer.

Uplácanie verejných činiteľov

Väčšina krajín má právne predpisy, ktoré zakazujú uskutočňovať, ponúkať alebo sľubovať akékoľvek platby alebo niečo hodnotné (priamo alebo nepriamo) verejnému činiteľovi, ak má platba ovplyvniť úradný úkon alebo rozhodnutie o zadaní alebo udržaní obchodu.

Pojem „verejný činiteľ“ možno všeobecne chápať ako:

- (i) akéhokoľvek voleného alebo vymenovaného verejného činiteľa (napr. zákonodarcu alebo člena ministerstva vlády),
- (ii) akéhokoľvek zamestnanca alebo osobu konajúcu za alebo v mene verejného činiteľa, úradu alebo podniku, ktorý zastáva vládnu funkciu alebo ktorého vlastní alebo riadi štát (napr. zdravotnícky pracovník

Government hospital or researcher employed by a Government university);

(iii) any political party officer, candidate for public office, officer, or employee or individual acting for or on behalf of a political party or candidate for public office;

(iv) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization;

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

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

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

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

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

Ancillary Clinical Services Agreement (GDPR) / FSP
Zmluva o pomocných klinických službách (GDPR) / FSP

zamestnaný v štátnej nemocnici alebo výskumník zamestnaný v štátnej univerzite),

(iii) akéhokoľvek funkcionára politickej strany, uchádzača o verejný úrad, úradníka, zamestnanca alebo osobu konajúcu za alebo v mene politickej strany alebo uchádzača o verejný úrad,

(iv) akéhokoľvek zamestnanca alebo osobu konajúcu za alebo v mene verejnej medzinárodnej organizácie,

(v) akéhokoľvek člena kráľovskej rodiny alebo člena ozbrojených síl,

(vi) a akúkoľvek osobu, ktorá je podľa zákona inak klasifikovaná ako verejný činiteľ.

Pod pojmom „štátna správa” sa rozumejú všetky úrovne a podrozdelenia štátnej správy (t. j. miestna, regionálna a národná a správna, zákonodarná a výkonná).

Vzhľadom na to, že táto definícia pojmu „verejný činiteľ“ je tak všeobecná, je pravdepodobné, že obchodní partneri budú v mene spoločnosti Pfizer komunikovať s verejným činiteľom v priebehu svojej bežnej práce. Napríklad lekári zamestnaní v štátnych nemocniciach by boli považovaní za „verejných činiteľov“.

Zákon Spojených štátov o korupčných praktikách v zahraničí („FCPA“) zakazuje uskutočňovanie, sľubovanie alebo schvaľovanie platby alebo poskytovanie niečoho hodnotného inému verejnemu činiteľovi ako verejnemu činiteľovi Spojených štátov s cieľom nenáležite alebo korupčne ovplyvniť úradný úkon alebo prijatie rozhodnutia s cieľom pomôcť spoločnosti získať alebo udržať si obchod, alebo iným spôsobom získať nenáležitú výhodu. FCPA tiež zakazuje spoločnosti alebo osobe využiť inú spoločnosť alebo

Version Date: May 2018 [adapted to FSP Model 19 July 2021]
Verzia zo dňa: máj 2018 [prispôbené FSP vzoru 19. júla 2021]

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

osobu na zapojenie do takýchto činností. Spoločnosť Pfizer, ako spoločnosť v Spojených štátoch, musí dodržať zákon Spojených štátov o korupčných praktikách v zahraničí („FCPA“) a môže znášať zodpovednosť v dôsledku činov obchodného partnera, spáchaných kdekoľvek na svete.

Zásady boja proti úplatkárstvu a korupcii spoločnosti, upravujúce komunikáciu so štátnymi správami a verejnými činiteľmi

Obchodní partneri musia oznamovať a dodržiavať nasledujúce princípy v súvislosti s ich komunikáciou so štátnymi správami a verejnými činiteľmi:

- Obchodní partneri a tí, ktorí konajú v ich mene v súvislosti s prácou pre spoločnosť Pfizer, nesmú priamo či nepriamo uskutočňovať, sľubovať alebo schvaľovať realizáciu korupčných platieb alebo korupčného poskytovania niečoho hodnotného ktorémukolvek verejnému činiteľovi s cieľom motivovať tohto verejného činiteľa, aby vykonal akýkoľvek úradný úkon alebo prijal rozhodnutie s cieľom pomôcť spoločnosti Pfizer získať alebo udržať si obchod. Obchodní partneri a tí, ktorí konajú v ich mene v súvislosti s prácou pre spoločnosť Pfizer nikdy nesmú poskytnúť platbu alebo ponúknuť akýkoľvek predmet alebo výhodu verejnému činiteľovi, bez ohľadu na hodnotu, ako nenáležitý stimul pre daného verejného činiteľa na schválenie, náhradu, predpísanie alebo zakúpenie produktu spoločnosti Pfizer, na ovplyvnenie výsledku klinického skúšania, alebo na iné nenáležité zvýhodnenie obchodných aktivít spoločnosti Pfizer.
- Obchodní partneri a tí, ktorí konajú v ich mene v súvislosti s prácou pre spoločnosť Pfizer, pri vykonávaní svojich činností súvisiacich so spoločnosťou Pfizer

with any local laws, regulations, or operating procedures (including requirements of Government entities such as Government-owned hospitals or research institutions) that impose limits, restrictions, or disclosure obligations on compensation, financial support, donations, or gifts that may be provided to Government Officials. If a Business Associate is uncertain as to the meaning or applicability of any identified limits, restrictions, or disclosure requirements with respect to interactions with Government Officials, that Business Associate should consult with his or her primary Pfizer contact before engaging in such interactions.

- 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

Ancillary Clinical Services Agreement (GDPR) / FSP
Zmluva o pomocných klinických službách (GDPR) / FSP

musia chápať a dodržiavať všetky miestne právne predpisy, nariadenia a prevádzkové postupy (vrátane požiadaviek štátnych subjektov, ako napríklad štátnych nemocníc či výskumných ústavov), ktoré stanovujú limity, obmedzenia alebo povinnosť zverejňovania ohľadom odmeny, finančnej pomoci, príspevkov alebo darov, ktoré môžu byť poskytnuté verejným činiteľom. Ak si obchodný partner nie je istý ohľadom významu alebo uplatniteľnosti akýchkoľvek určených limitov, obmedzení alebo povinnosti zverejnenia ohľadom komunikácie s verejnými činiteľmi, tento obchodný partner sa musí poradiť so svojim primárnym kontaktom pre spoločnosť Pfizer predtým, ako sa zapojí do takejto komunikácie.

- Obchodní partneri a tí, ktorí konajú v ich mene v spojení s prácou pre spoločnosť Pfizer, nesmú ponúkať platby za uľahčenie. Pod pojmom „platba za uľahčenie” sa rozumie malá platba verejnému činiteľovi s cieľom zabezpečenia alebo urýchlenia vykonania bežného úradného úkonu, ktorý nezávisí od voľného uváženia verejného činiteľa. Medzi príklady platby za uľahčenie patria platby na urýchlenie spracovania licencií, povolení alebo víz, pre ktoré sú všetky dokumenty v poriadku. V prípade, že obchodný partner alebo niekto, kto koná v jeho mene v súvislosti s prácou pre spoločnosť Pfizer, prijme alebo získa vedomosť o vyžiadaní alebo požadovaní platby za uľahčenie alebo úplatku v súvislosti s prácou pre spoločnosť Pfizer, obchodný partner musí bezodkladne upovedomiť o tomto vyžiadaní alebo požadovaní platby svoj primárny kontakt v spoločnosti Pfizer predtým, ako podnikne akékoľvek ďalšie kroky.

Obchodné úplatky

K úplatkárstvu a korupcii môže dôjsť i v neštátnych vzťahoch medzi podnikmi.

Version Date: May 2018 [adapted to FSP Model 19 July 2021]
Verzia zo dňa: máj 2018 [prispôbené FSP vzoru 19. júla 2021]

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

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

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

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

Väčšina krajín má právne predpisy, ktoré zakazujú ponúkať, sľubovať, poskytovať, vyžadovať, prijímať, akceptovať alebo súhlasiť s akceptovaním peňazí alebo niečoho hodnotného výmenou za nenáležitú obchodnú výhodu. Medzi príklady nedovoleného konania môže, okrem iného, patriť poskytovanie drahých darov, luxusného pohostenia, nezákonných provízií alebo investičných príležitostí s cieľom nenáležite motivovať nákup tovarov alebo služieb. Pracovníci spoločnosti Pfizer nesmú ponúkať, dávať, vyžadovať alebo akceptovať úplatky, a od našich obchodných partnerov a tých, ktorí konajú v ich mene v súvislosti s prácou pre spoločnosť Pfizer, očakávame, že budú dodržiavať tie isté zásady.

Zásady boja proti úplatkárstvu a korupcii, upravujúce komunikáciu so súkromnými stranami a pracovníkmi spoločnosti Pfizer

Obchodní partneri musia oznamovať a dodržiavať nasledujúce zásady v súvislosti s ich komunikáciou so súkromnými stranami a pracovníkmi spoločnosti Pfizer:

- Obchodní partneri a tí, ktorí konajú v ich mene v súvislosti s prácou pre spoločnosť Pfizer, nesmú priamo alebo nepriamo realizovať, sľubovať alebo schvaľovať korupčné platby alebo poskytovať niečo hodnotné komukoľvek s cieľom ovplyvniť danú osobu, aby poskytla spoločnosti Pfizer nezákonnú obchodnú výhodu.
- Obchodní partneri a tí, ktorí konajú v ich mene v súvislosti s prácou pre spoločnosť Pfizer, nesmú priamo alebo nepriamo vyžadovať, súhlasiť s akceptovaním alebo prijať platbu alebo niečo hodnotné ako nenáležitý stimul v súvislosti s ich obchodnými činnosťami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer.

- Pfizer colleagues are not permitted to receive gifts, services, perks, entertainment, or other items of more than token or nominal monetary value from Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer. Moreover, gifts of nominal value are only permitted if they are received on an infrequent basis and only at appropriate gift-giving occasions.

Reporting Suspected or Actual Violations

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

- Pracovníci společnosti Pfizer nesmú prijímať dary, služby, výhody, zábavu alebo iné predmety, ktoré sú viac ako len symbolickou alebo nízkou peňažnou hodnotou, od obchodných partnerov a tých, ktorí konajú v ich mene v súvislosti s prácou pre spoločnosť Pfizer. Okrem toho, dary v nízkej hodnote sú povolené iba vtedy, ak sú prijímané len zriedka a iba pri vhodných príležitostiach na darovanie.

Nahlasovanie porušení zásad a podozrení na ne

Od obchodných partnerov a tých, ktorí konajú v ich mene v súvislosti s prácou pre spoločnosť Pfizer, sa očakáva, že vznesú obavy súvisiace s možnými porušeniami týchto Medzinárodných zásad boja proti úplatkárstvu a korupcii alebo porušeniami právnych predpisov. Takéto hlásenia možno adresovať primárnemu kontaktnému bodu obchodného partnera v spoločnosti Pfizer, alebo ak to obchodný partner uprednostňuje, tak Skupine dodržiavania právnych predpisov spoločnosti Pfizer e-mailom na adresu corporate.compliance@pfizer.com alebo telefonicky na čísle +1-212-733-3026.

Attachment D
EQUIPMENT AND MATERIALS

Príloha D
VYBAVENIE A MATERIÁLY

Pfizer-Provided Equipment and Materials

Vybavenie a materiály poskytované spoločnosťou Pfizer

Pfizer-Provided Equipment

Vybavenie poskytované spoločnosťou Pfizer

Pfizer will provide the equipment identified below (“Pfizer Equipment”) for use by Contractor in the conduct of the Services:

Spoločnosť Pfizer poskytne nižšie uvedené vybavenie („vybavenie spoločnosti Pfizer“) na používanie dodávateľom pri vykonávaní služieb:

#	Equipment / Vybavenie	Serial # / Sériové číslo	Asset Tag # / Č. označenia majetku	Estimated Original Value / Odhadovaná pôvodná hodnota	Estimated Depreciated Value at Study Completion / Odhadovaná odpisová hodnota pri dokončení štúdie
1	NONE / ŽIADNE				
2					
3					
4					
5					

Pfizer-Provided Materials

Materiály poskytnuté spoločnosťou Pfizer

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

Spoločnosť Pfizer poskytne nižšie uvedené chránené materiály vlastnené alebo licencované spoločnosťou Pfizer („materiály spoločnosti Pfizer“) na použitie dodávateľom pri vykonávaní služieb.

Materials Supplied: NONE

Dodané materiály: ŽIADNE

PROTECTION OF PERSONAL DATA**OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV**

1. Definitions. Capitalized terms used in this Attachment E will have the meaning assigned to them in this Section 1 of Attachment E. All capitalized terms not otherwise defined in Attachment E will have the meaning assigned to them in the Agreement.

(a) “**Applicable Law**” means any applicable law, regulation, or other legal requirement applicable to the services provided under the Agreement.

(b) “**Controller**” will mean the entity that alone or jointly with others determines the purposes and means of the Processing of Personal Data.

(c) “**Data Security Breach**” means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal Data that has been transmitted, stored, or otherwise processed.

(d) “**Security Incident**” will mean (i) Data Security Breach; (ii) a security vulnerability that carries a material risk of compromising the confidentiality, integrity, or security of Personal Data; (iii) a violation of Applicable Law relating to the Processing of Personal Data under this Agreement, or (iv) or any unauthorized acquisition, access or use of Personal Data that triggers a breach notification obligation under Applicable Law. A Security Incident will exclude the following:

(i) any unintentional acquisition, access, or use of Personal Data by an employee or agent of Contractor if such acquisition, access, or use was made in good faith and does not result in further

1. Vymedzenie pojmov. Pojmy uvedené veľkými písmenami v tejto prílohe E budú mať význam, ktorý im bol priradený v tejto časti 1 prílohy E. Všetky pojmy uvedené veľkými písmenami, ktoré nie sú v prílohe E definované inak, budú mať význam, ktorý im bol priradený v zmluve.

(a) Pod pojmom „**platné právne predpisy**“ sa rozumie akýkoľvek platný právny predpis, nariadenie alebo iná zákonná požiadavka, uplatniteľná na služby poskytované podľa zmluvy.

(b) Pod pojmom „**prevádzkovateľ**“ sa rozumie subjekt, ktorý samostatne alebo spoločne s inými určuje účely a prostriedky spracúvania osobných údajov.

(c) Pod pojmom „**porušenie bezpečnosti údajov**“ sa rozumie porušenie bezpečnosti, ktoré vedie k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neoprávnenému zverejneniu alebo prístupu k osobným údajom, ktoré boli prenesené, uložené alebo inak spracované.

(d) Pod pojmom „**bezpečnostný incident**“ sa rozumie i) porušenie bezpečnosti údajov, ii) bezpečnostná zraniteľnosť, ktorá nesie podstatné riziko narušenia dôvernosti, integrity alebo bezpečnosti osobných údajov, iii) porušenie platných právnych predpisov týkajúcich sa spracúvania osobných údajov podľa tejto zmluvy, alebo iv) alebo akékoľvek neoprávnené získanie, prístup alebo použitie osobných údajov, ktorý aktivuje povinnosť oznámenia porušenia podľa platných právnych predpisov. Medzi bezpečnostné incidenty nepatrí:

(i) akékoľvek neúmyselné získanie, prístup alebo použitie osobných údajov zamestnancom alebo zástupcom dodávateľa, ak k takémuto získaniu, prístupu alebo použitiu dôjde v dobrej viere a nebude mať za následok ďalšie

unauthorized or inappropriate Processing of Personal Data;

(ii) any inadvertent disclosure by a person who is authorized to access Personal Data on behalf of Contractor to another person who is authorized to access Personal Data on behalf of Contractor, provided the information received as a result of such disclosure is not further used or disclosed in an unauthorized or inappropriate manner; or

(iii) any loss or unauthorized acquisition of or access to encrypted Personal Data, provided the confidential process or key that is capable of compromising the security, confidentiality, or integrity of the encrypted Personal Data is not also subject to loss or unauthorized acquisition or access.

(e) **“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 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 Pfizer Representative Personal Data as well as Personal Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, research staff, third parties, and Study Subjects.

(f) **“Process”** or **“Processing”** will mean any operation or set of operations, which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.

neoprávnené či nenáležité spracúvanie osobných údajov,

(ii) akékoľvek neúmyselné poskytnutie osobou, ktorá je oprávnená pristupovať k osobným údajom v mene dodávateľa, inej osobe, ktorá je oprávnená pristupovať k osobným údajom v mene dodávateľa, ak prijaté informácie v dôsledku takéhoto poskytnutia nebudú ďalej používané alebo poskytované neoprávneným alebo nenáležitým spôsobom, alebo

(iii) akákoľvek strata alebo neoprávnené získanie alebo prístup k šifrovaným osobným údajom, ak postup dôvernosti alebo kľúč, ktorý je schopný narušiť bezpečnosť, dôvernosť alebo integritu šifrovaných osobných údajov, nie je tiež predmetom straty, neoprávneného získania alebo prístupu.

(e) Pojem **„bezpečnostný incident“** má význam definovaný v platných právnych predpisoch a rozumie sa pod ním, okrem iného, akákoľvek informácia (bez ohľadu na médium a to, či ide o samostatnú informáciu alebo o informáciu v kombinácii s inou dostupnou informáciou), ktorá identifikuje alebo sa vzťahuje na identifikovanú alebo identifikovateľnú fyzickú osobu. Kľúčom zakódované údaje sú považované za osobné údaje, aj keď držiteľ týchto údajov nemá prístup ku kľúču, ktorý údaje prepája s totožnosťou osoby. Medzi osobné údaje získané v súvislosti so štúdiou patria osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer, osobné údaje týkajúce sa hlavného skúšajúceho, spoluskúšajúcich, výskumných pracovníkov, tretích strán a účastníkov štúdie.

(f) Pod pojmi **„spracovať“** alebo **„spracúvanie“** sa rozumejú operácie alebo súbor operácií vykonávaných s osobnými údajmi, s alebo bez použitia automatických prostriedkov, ako zhromažďovanie, zaznamenávanie, usporadúvanie, uchovávanie, prispôbenie alebo pozmeňovanie, získavanie, konzultovanie, používanie, zverejňovanie prostredníctvom prenosu, šírenie alebo sprístupňovanie iným spôsobom, zosúladenie alebo kombinovanie, blokovanie, odstraňovanie alebo likvidácia.

(g) “Transfer”, “Transferred” or “Transferring” means, whether by physical or electronic means, across national borders, both (a) the moving of Personal Data from one location or person to another, and (b) the granting of access to Personal Data by one location or person to another.

2. Personal Data of Study Subjects. Pfizer will be an independent Controller with respect to its Processing of Personal Data contained in the Study Data and Biological Samples that are reported by Contractor to Pfizer or otherwise created by Pfizer. Contractor is the Controller of Personal Data Processed by Contractor with respect to the medical treatment of the Study Subject.

3. Personal Data of Study Staff. Contractor acknowledges that it has received the Pfizer Privacy Notice for Investigators and Study Personnel – European Union, European Economic Area, and Switzerland.

4. Compliance. The parties and Pfizer agree to comply with Applicable Law with respect to its Processing of Personal Data throughout the term of the Agreement. It is the responsibility of each party to effect and maintain all inventories and registrations for the Processing of Personal Data as required under Applicable Law. The parties and Pfizer will cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with government authorities that may be required in respect to Processing that is carried out under the Agreement. Contractor will also immediately notify Pfizer of any notices received from a data protection authority that relate to the Study.

5. Privacy and Security Programs. During the term of this Agreement, the Contractor and Pfizer will each maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that Personal Data will only be Processed in

(g) Pod pojmami „prenášať“, „prenášané“ alebo „prenos“ sa rozumie fyzické alebo elektronické cezhraničné a) presúvanie osobných údajov z jednej lokality na druhú alebo od jednej osoby na druhú, a b) poskytnutie prístupu k osobným údajom z jednej lokality pre druhú alebo od jednej osoby pre druhú.

2. Osobné údaje účastníkov štúdie. Spoločnosť Pfizer bude nezávislým prevádzkovateľom v súvislosti so svojím spracúvaním osobných údajov, obsiahnutých v údajoch štúdie a biologických vzorkách, ktoré oznamuje dodávateľ spoločnosti Pfizer alebo ktoré spoločnosť Pfizer vytvorí inak. Dodávateľ je prevádzkovateľom osobných údajov, spracúvaných dodávateľom v súvislosti s lekárskou starostlivosťou o účastníka štúdie.

3. Osobné údaje pracovníkov štúdie. Dodávateľ potvrdzuje, že prijal oznámenie o ochrane osobných údajov spoločnosti Pfizer pre skúšajúcich a pracovníkov štúdie – Európska únia, Európsky hospodársky priestor a Švajčiarsko.

4. Súlad s právnymi predpismi. Zmluvné strany a spoločnosť Pfizer súhlasia, že budú dodržiavať platné právne predpisy v súvislosti so svojím spracúvaním osobných údajov počas celého obdobia trvania zmluvy. Je povinnosťou každej strany, aby zabezpečila a uchovávala všetky inventáre a registrácie pre spracúvanie osobných údajov tak, ako to vyžadujú platné právne predpisy. Zmluvné strany a spoločnosť Pfizer budú spolupracovať a vzájomne si pomáhať v súvislosti s akýmkoľvek posúdeniami vplyvu na ochranu údajov a/alebo predchádzajúcimi konzultáciami so štátnymi orgánmi, ktoré môžu byť vyžadované vo vzťahu k spracúvaniu, ktoré sa vykonáva podľa tejto zmluvy. Dodávateľ takisto bezodkladne informuje spoločnosť Pfizer o akýchkoľvek prijatých oznámeniach od úradu na ochranu osobných údajov, ktoré sa vzťahujú na štúdiu.

5. Programy bezpečnosti a ochrany osobných údajov. Počas obdobia trvania tejto zmluvy bude dodávateľ aj spoločnosť Pfizer udržiavať rozsiahly program bezpečnosti a ochrany osobných údajov, vytvorený s cieľom

accordance with the Agreement, including the appointment of a data protection officer as required by Applicable Law. The Parties will implement appropriate administrative, technical, and physical security measures to protect Personal Data.

6. Personnel. Contractor and Pfizer will ensure that their personnel engaged in the Processing of Personal Data are informed of the confidential nature of the Personal Data, have received appropriate training on their responsibilities, and have executed written confidentiality agreements or are otherwise subject to professional obligations of confidentiality. The Parties will ensure that access to Personal Data is limited to those personnel who perform services in accordance with the Agreement.

7. Security Incident.

(a) Contractor will notify Pfizer, in the manner specified in the Agreement, within twenty-four (24) hours of discovery of a Security Incident related to Personal Data maintained by Contractor under the Agreement.

(b) In the course of notification, Contractor will provide, as feasible, sufficient information for Pfizer to assess the Security Incident and provide feedback, solely as an interested party and not as legal or regulatory advice, to Contractor on whether notification to any government is required by Applicable Law.

(c) Contractor will determine on the basis of all available information and Applicable Law, if the Security Incident will be considered a Data Security Breach and arrange for notification to data subjects and/or government authorities if required by law, and will be responsible for providing such notification.

zabezpečiť, aby boli osobné údaje spracúvané iba v súlade so zmluvou vrátane vymenovania pracovníka zodpovedného za ochranu údajov podľa požiadaviek platných právnych predpisov. Zmluvné strany zavedú vhodné administratívne a technické opatrenia a opatrenia fyzickej bezpečnosti na ochranu osobných údajov.

6. Personál. Dodávateľ a spoločnosť Pfizer zabezpečia, aby bol ich personál, zapojený do spracúvania osobných údajov, informovaný o dôvernom charaktere osobných údajov, aby dostal primerané školenia ohľadom svojich povinností, aby podpísal písomné zmluvy o dôvernosti alebo aby mu boli inak uložené pracovné povinnosti týkajúce sa dôvernosti. Zmluvné strany zabezpečia, aby bol prístup k osobným údajom obmedzený na tých pracovníkov, ktorí vykonávajú služby podľa tejto zmluvy.

7. Bezpečnostný incident.

(a) Dodávateľ upovedomí spoločnosť Pfizer spôsobom uvedeným v zmluve, o bezpečnostnom incidente týkajúcom sa osobných údajov, spracovaných dodávateľom na základe zmluvy, do 24 (dvadsaťštyri) hodín od zistenia bezpečnostného incidentu.

(b) V rámci oznámenia dodávateľ podľa možnosti poskytne spoločnosti Pfizer dostatočné informácie na zhodnotenie bezpečnostného incidentu a spoločnosť Pfizer poskytne dodávateľovi spätnú väzbu výhradne ako zainteresovaná strana, ktorá nebude predstavovať právnu alebo regulačnú radu, ohľadom toho, či si platné právne predpisy vyžadujú bezpečnostný incident oznámiť nejakému verejnému úradu.

(c) Dodávateľ na základe všetkých dostupných informácií a platných právnych predpisov rozhodne, či bude bezpečnostný incident považovaný za porušenie bezpečnosti údajov, zariadi upovedomenie dotknutých osôb a/alebo štátnych úradov v prípade, ak to vyžadujú právne predpisy a bude zodpovedný za vykonanie takéhoto oznámenia.

(d) Solely with respect to any Data Security Breach notifications involving Pfizer Representative Personal Data (as defined in Section 12), Pfizer will have the opportunity to review and approve such notices before they are sent to the Pfizer representatives.

(e) Contractor will be responsible for all costs, expenses, as well as any resulting penalties, associated with the provision of such notifications. Contractor will also perform all necessary actions to rectify and mitigate the Security Incident at its sole expense.

8. Rights of Data Subjects Participating in the Study. Contractor and Pfizer agree that, as between them, Contractor is best able to manage requests from Study Subjects for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of Personal Data. In the event that Pfizer receives a request from a Study Subject for such access, amendment, Transfer, restriction, or deletion, Pfizer will forward the request to Contractor. Contractor will respond to Study Subjects' requests for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of Personal Data in accordance with Applicable Law, the Agreement, and any other instructions provided by Pfizer. Contractor acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, restrict, or delete Personal Data may be limited, in accordance with Applicable Law. Pfizer acknowledges that Study Subjects may withdraw their informed consent to Study participation and their consent to Processing of Personal Data at any time.

9. Rights of Data Subjects Participating in the Study post Study Closure. Contractor will promptly notify Pfizer of any such withdrawal of consent that may affect the use of the Personal Data under the Agreement and any other instructions provided by Pfizer. Such requests may be directed to Pfizer at Research_dataprivacy@pfizer.com.

10. Cross-Border Data Transfers. Contractor will only Transfer Personal Data outside the

(d) Výhradne vo vzťahu k oznámeniam o porušení bezpečnosti údajov týkajúcich sa osobných údajov zástupcov spoločnosti Pfizer (ako je to definované v časti 12), spoločnosť Pfizer bude mať príležitosť preskúmať a schváliť takéto oznámenia predtým, ako budú zaslané zástupcov spoločnosti Pfizer.

(e) Dodávateľ bude zodpovedný za všetky náklady a výdaje a za akékoľvek následné pokuty súvisiace s uskutočnením takých oznámení. Dodávateľ takisto na vlastné náklady vykoná všetky potrebné kroky na nápravu a zmiernenie bezpečnostného incidentu.

8. Práva dotknutých osôb, zúčastňujúcich sa na štúdiu. Dodávateľ a spoločnosť Pfizer súhlasia, že spomedzi nich dokáže dodávateľ lepšie spravovať žiadosti účastníkov štúdie o prístup, zmenu, prenos, obmedzenie alebo vymazanie osobných údajov. V prípade, že spoločnosť Pfizer dostane od účastníka štúdie žiadosť o takýto prístup, prenos, obmedzenie alebo vymazanie, spoločnosť Pfizer ju postúpi dodávateľovi. Dodávateľ bude reagovať na žiadosti účastníkov štúdie o prístup, zmenu, prenos, obmedzenie alebo vymazanie osobných údajov v súlade s platnými právnymi predpismi, zmluvou a akýmkoľvek pokynmi, ktoré poskytne spoločnosť Pfizer. Dodávateľ potvrdzuje, že na to, aby uchoval integritu výsledkov štúdie, môže byť možnosť zmeny, obmedzenia alebo vymazania osobných údajov v súlade s platnými právnymi predpismi obmedzená. Spoločnosť Pfizer potvrdzuje, že účastníci štúdie môžu kedykoľvek odvolať svoj informovaný súhlas s účasťou v štúdiu a svoj súhlas so spracúvaním osobných údajov.

9. Práva dotknutých osôb, zúčastňujúcich sa na štúdiu po ukončení štúdie. Dodávateľ bezodkladne upovedomí spoločnosť Pfizer o akomkoľvek takom odvolaní súhlasu, ktoré môže ovplyvniť používanie osobných údajov na základe zmluvy a podľa iných pokynov, poskytnutých spoločnosťou Pfizer. Takéto žiadosti môžu byť adresované spoločnosti Pfizer na adresu Research_dataprivacy@pfizer.com.

10. Cezhraničný prenos údajov. Dodávateľ bude prenášať osobné údaje mimo Európskej únie,

European Union, European Economic Area or Switzerland in accordance with Study related instructional documents provided by Pfizer. If requested by either Contractor or Pfizer, Contractor and Pfizer will enter into an agreement governing such Transfer, including, but not limited to the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequate mechanism for the Transfer exists.

11. Records. Contractor and Pfizer will each maintain a written record of all Processing activities that are carried out under the Agreement. Such record will contain, at a minimum, (i) the name and contact details of any processors; (ii) the name and contact details of the processors' data protection officers; (iii) the categories of Processing that are carried out; (iv) Transfers to third countries or international organizations and documentation of the suitable safeguards that are employed; and (v) a general description of the administrative, technical, and physical security measures that have been taken to safeguard the Personal Data.

12. Use of Processors. Pfizer and Contractor agree that all processing agreements will be in writing and that processors will be required to comply with the terms of the Agreement. Contractor and Pfizer will be responsible for any noncompliance by a processor which it has engaged, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by that Party.

Európskeho hospodárskeho priestoru a Švajčiarska iba v súlade s pokynmi v dokumentoch k štúdiu, ktoré poskytla spoločnosť Pfizer. Ak o to požiadajú buď dodávateľ, alebo spoločnosť Pfizer, dodávateľ a spoločnosť Pfizer uzatvoria dohodu upravujúcu takýto prenos, okrem iného vrátane štandardných zmluvných doložiek EÚ, pokiaľ neexistuje iný primeraný mechanizmus prenosu.

11. Záznamy. Dodávateľ aj spoločnosť Pfizer si budú osobitne viesť písomné záznamy o všetkých spracovateľských činnostiach, ktoré sa vykonávajú podľa zmluvy. Tieto záznamy budú obsahovať minimálne i) názov a kontaktné údaje každého sprostredkovateľa, ii) mená a kontaktné údaje pracovníkov ochrany údajov sprostredkovateľov, iii) kategórie vykonávaných spracovaní, iv) prenosi do tretích krajín alebo medzinárodných organizácií a dokumentáciu o použitých vhodných zárukách, a v) všeobecný opis administratívnych a technických opatrení a opatrení fyzickej bezpečnosti, ktoré boli prijaté na ochranu osobných údajov.

12. Využitie sprostredkovateľov. Spoločnosť Pfizer a dodávateľ súhlasia, že všetky dohody o spracovaní budú mať písomnú formu a že sa od sprostredkovateľov bude vyžadovať, aby dodržiavali podmienky tejto zmluvy. Dodávateľ a spoločnosť Pfizer budú zodpovední za akékoľvek nedodržanie povinností zo strany sprostredkovateľa, ktorého zmluvná strana použila, pričom nedodržanie zmluvy zo strany sprostredkovateľa bude predstavovať porušenie zmluvy tak, ako keby sa ho dopustila priamo daná zmluvná strana.