

CLINICAL STUDY AGREEMENT
between
Pfizer Inc
and
Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové
Zámky

Pfizer Protocol # C4391001

This Clinical Study Agreement (“Agreement”) between

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

and

Fakultná nemocnica s poliklinikou
Slovenská 11/A,
940 34 Nové Zámky
Slovakia
IČO: 173 361 12
DIČ: 2021068324
(“Institution”),

when signed by all parties, is effective as of the day following the date of publication, in the public Central Registry of Contracts (*Centrálny register zmlúv*), of the redacted version of the Agreement in accordance with Section 15.1 (Publication of Redacted Agreement).

Pfizer wishes to sponsor a clinical study entitled **“A PHASE 1/1B STUDY EVALUATING THE SAFETY, TOLERABILITY, PHARMACOKINETICS, PHARMACODYNAMICS, AND ANTI TUMOR ACTIVITY OF PF-07220060 AS A SINGLE AGENT AND AS PART OF COMBINATION THERAPY IN PARTICIPANTS WITH ADVANCED SOLID TUMORS.”** (“Study”) to be conducted by MUDr. [REDACTED]

ZMLUVA O KLINICKEJ SKÚŠANÍ
medzi
spoločnosťou Pfizer Inc
a
Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové
Zámky

Protokol spoločnosti Pfizer č. C4391001

Táto zmluva o klinickej skúšaní (ďalej „zmluva”) medzi

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

a

Fakultná nemocnica s poliklinikou
Slovenská 11/A,
940 34 Nové Zámky
Slovensko
IČO: 173 361 12
DIČ: 2021068324
(ďalej „inštitúcia”),

po podpísaní všetkými zmluvnými stranami nadobudne účinnosť dňom nasledujúcim po dni zverejnenia redigovanej verzie zmluvy v Centrálnom registri zmlúv, v súlade s časťou 15.1 (Zverejnenie redigovanej zmluvy).

Spoločnosť Pfizer si želá byť zadávateľom klinického skúšania názvom **„ŠTÚDIA FÁZY 1/1B NA VYHODNOTENIE BEZPEČNOSTI, TOLERANCIE, FARMAKOKINETIKY, FARMAKODYNAMIKY A PROTINÁDOROVEJ AKTIVITY PRODUKTU PF-07220060 AKO SAMOSTATNÉHO AGENS A AKO ČASTI KOMBINOVANEJ TERAPIE U ÚČASTNÍKOV S POKROČILÝMI TUHÝMI NÁDORMI”** (ďalej „klinické

(“Principal Investigator”) at Institution under the Pfizer protocol identified above (“Protocol”). There is a separate agreement between Pfizer and the Principal Investigator relating to the Study (see Section 1.3 below).

WHEREAS, Pfizer as the sponsor of the clinical trial specified further herein, is represented in the territory of the European Union through the company Pfizer Europe MA EEIG, with registered office at: Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brussel, Belgium, reg. No.: 0696,658,156 („Sponsor“)

The parties agree as follows:

1. Responsibilities

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

1.2 Compliance Obligations. Institution is responsible to Pfizer for compliance by all Study personnel who are Institution employees or contractors with the terms of this Agreement and International Conference on

skúšanie”), ktorú bude vykonávať hlavný skúšajúci MUDr. [REDACTED] (ďalej „hlavný skúšajúci”) v inštitúcii podľa protokolu spoločnosti Pfizer, ktorý je identifikovaný vyššie (ďalej „protokol”). Existuje samostatná zmluva medzi spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim týkajúca sa klinického skúšania (pozri časť 1.3 nižšie).

VZHLADOM K TOMU, ŽE spoločnosť Pfizer Inc., so sídlom: 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, Spojené štáty americké, ako zadávateľ klinického skúšania špecifikovaného ďalej v tejto Zmluve, ktorý je zastúpený na území Európskej únie prostredníctvom spoločnosti Pfizer Europe MA EEIG, so sídlom: Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brusel, Belgicko, registračné číslo: 0696,658,156 (ďalej len “Zadávateľ”);;

Zmluvné strany sa dohodli na nasledujúcom:

1. Zodpovednosti

1.1 Skúšajúci a skúšajúci personál. Klinické skúšanie bude vykonávať hlavný skúšajúci v inštitúcii. Inštitúcia zabezpečí, že osoby, ktoré pomáhajú pri vykonávaní tejto klinického skúšania vo funkcii spoluskúšajúcich alebo personálu v skúšaní, ktoré sú zamestnancami alebo zmluvnými dodávateľmi inštitúcie, budú riadne vyškolení a kvalifikovaní.

1.2 Povinnosť dodržiavania pravidiel. Inštitúcia zodpovedá spoločnosti Pfizer za to, že celý skúšajúci personál, ktorý je zamestnancom inštitúcie, bude dodržiavať ustanovenia tejto zmluvy, smernice Medzinárodnej konferencie pre

Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) guidelines, as well as applicable law, regulations, and governmental guidance.

harmonizáciu správnej klinickej praxe (International Conference on Harmonization Good Clinical Practice, ICH GCP), ako aj príslušné právne predpisy a usmernenia štátu.

1.3 Agreement between Pfizer and Principal Investigator. Study conduct by Principal Investigator and Principal Investigator's associated obligations to Pfizer are documented in a separate agreement between Pfizer and Principal Investigator. Institution confirms that it is aware of this separate agreement. Institution further confirms that it has received a copy of that agreement (either with or without inclusion of the Study Budget attachment) or has been otherwise satisfactorily informed as to Principal Investigator's Study-related rights and responsibilities.

1.3 Zmluva medzi spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim. Vykonávanie klinického skúšania hlavným skúšajúcim a súvisiace povinnosti hlavného skúšajúceho voči spoločnosti Pfizer sú zdokumentované v samostatnej zmluve medzi spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim. Inštitúcia potvrdzuje, že si je vedomá tejto samostatnej zmluvy. Inštitúcia ďalej potvrdzuje, že dostala kópiu tejto zmluvy (s priloženým rozpočtom klinického skúšania alebo bez neho), alebo bola iným spôsobom uspokojivo informovaná o právach a povinnostiach hlavného skúšajúceho v súvislosti s týmto klinickým skúšaním.

1.4 Division of Responsibilities. Institution and Principal Investigator will determine the division of responsibilities between Institution and Principal Investigator for Study-related activities required by the Protocol or identified in this Agreement or the agreement between Pfizer and Principal Investigator. However, Principal Investigator will, at minimum, assume all those responsibilities assigned to principal investigators by the relevant regulations governing

1.4 Rozdelenie povinností. Inštitúcia a hlavný skúšajúci stanoví rozdelenie povinností medzi inštitúciou a hlavným skúšajúcim na vykonávanie činností spojených s klinickým skúšaním, ktoré sa vyžadujú v súlade s protokolom alebo touto zmluvou, alebo zmluvou medzi spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim. Hlavný skúšajúci však preberie minimálne tie povinnosti, ktoré sú pridelené hlavným skúšajúcim príslušnými nariadeniami upravujúcimi vykonávanie

the conduct of clinical investigations. Institution will provide appropriate oversight of Principal Investigator activities within the Institution. Institution further agrees to cooperate with Pfizer if needed to help resolve any issues relating to compliance by Principal Investigator with his/her Study-related responsibilities.

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

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

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

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

1.6 Súlad s pravidlami medzinárodného obchodu. Zmluvné strany berú na vedomie, že činnosti vyplývajúce z tejto zmluvy môžu podliehať príslušným zákonom a predpisom týkajúcim sa dovozu, vývozu a hospodárskych sankcií (ďalej „**zákony** týkajúce sa pravidiel

medzinárodného obchodu“).
Inštitúcia a Pfizer budú
dodržiavať všetky príslušné
zákony týkajúce sa pravidiel
medzinárodného obchodu.

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

a. Zmluvné strany potvrdzujú, že žiadna činnosť vyplývajúca z tejto zmluvy (i) sa nebude vykonávať v rámci obmedzeného trhu; (ii) nebudú angažovať jednotlivcov z oblasti obmedzeného trhu ani bežných rezidentov oblasti s obmedzeným trhom; a (iii) nebudú angažovať spoločnosti, organizácie či štátne subjekty z oblasti obmedzeného trhu. Pojem „obmedzený trh“ sa vzťahuje na Krymský polostrov, Kubu, región Donbas, Irán, Severnú Kóreu, a Sýriu.

b. Každá zmluvná strana vyhlasuje a zaručuje, (i) že nie je na zozname obmedzených strán (definované nižšie); (ii) že nie je vlastnená ani riadená žiadnou osobou ani subjektom na zozname obmedzených strán; a (iii) že na vykonávanie činností vyplývajúcich z tejto zmluvy nebude angažovať žiadnu osobu ani subjekt na zozname obmedzených strán. Ak na vykonávanie činností vyplývajúcich z tejto zmluvy bude angažovaná osoba alebo subjekt na zozname obmedzených strán, zmluvná strana, ktorej sa týka daná osoba alebo subjekt, to okamžite oznámi druhej zmluvnej strane a preruší relevantné dotknuté

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

- 1.7 Health Insurance Company notification. Principal Investigator undertakes to inform the Health Insurance Company of each enrolled insured person, Study Subject (defined below) of the Study, and of each Study Subject completion of participation in the Study.

2. Funding. Pfizer will provide funding to Institution as compensation for Institution's services and the use of Institution's facilities for the Study as delineated in Attachment A, Study Budget and Payment Terms, and

činnosti vrátane každej dotknutej platby, dokým sa zmluvné strany nedohodnú na pokračovaní.

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

- 1.7 Oznámenie zdravotnej poisťovni. Hlavný skúšajúci sa zaviazal, že bude informovať zdravotnú poisťovňu o zaradení každého poistenca, účastníka klinického skúšania (ako je definovaný nižšie) do klinického skúšania, ako aj o ukončení účasti každého účastníka klinického skúšania v klinickom skúšaní.

2. Financovanie. Pfizer poskytne inštitúcii financovanie ako odplatu za služby inštitúcie a za používanie priestorov inštitúcie na účely klinického skúšania, ako je uvedené v prílohe A, Rozpočet klinického skúšania a platobné

subject to the terms specified in that Attachment. Pfizer will provide funding to the Principal Investigator as compensation for Principal Investigator's Study conduct activities under the agreement between Pfizer and Principal Investigator. Institution certifies that payments to the Institution comply with applicable law and any applicable policies and procedure of the Institution.

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

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

podmienky, a v súlade s ustanoveniami uvedenými v tejto prílohe. Pfizer poskytne financovanie hlavnému skúšajúcemu ako odplatu za vykonávanie činností hlavného skúšajúceho v súlade so zmluvou medzi spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim. Inštitúcia potvrdzuje, že platby poukazované inštitúcií sú v súlade s príslušným zákonom a všetkými príslušnými zásadami a s postupom inštitúcie.

2.1 Stretnutia skúšajúcich. Ak sa od členov personálu v skúšaní, ktorí sú zamestnancami alebo zmluvnými dodávateľmi inštitúcie, požaduje, aby sa zúčastnili stretnutí skúšajúcich v súvislosti s týmto klinickým skúšaním, Pfizer zabezpečí a priamo uhradí náklady na cestovanie a ubytovanie a pokryje aj primerané náklady na jedlo v súvislosti s týmito stretnutiami, nebude však poskytovať platbu za účasť.

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

3. Protocol. Principal Investigator and Institution will conduct the Study and Study-related activities in accordance with the Protocol, including, but not limited to, the requirements relating to the State Institute for Drug Control/Independent Ethics Committee (“ŠÚKL/IEC”) approval and adverse event reporting.
- 3.1 Amendments. The Protocol may be modified only by a written amendment, approved by Pfizer, the Principal Investigator, and the responsible ŠÚKL/IEC (“**Amendment**”) except, as described in the Protocol, for emergency changes necessary to protect the safety of the Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment).
- 3.2 No Additional Research. No additional research may be conducted on Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment) during the conduct of the Study or on biological samples collected during the conduct of the Study unless it is approved by Pfizer and documented as an Amendment to the Protocol or made subject to mutually agreeable terms otherwise documented by the parties.
4. Subject Enrollment. Principal Investigator and Institution have agreed to enroll qualified Study participants
3. Protokol. Hlavný skúšajúci a inštitúcia budú vykonávať toto klinické skúšanie a všetky činnosti v rámci klinického skúšania v súlade s protokolom, ako aj požiadavkami stanovenými v schválení klinického skúšania Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a nezávislou etickou komisiou (ďalej „ŠÚKL/NEK”) a s nahlasovaním nežiaducich udalostí.
- 3.1 Dodatky. Protokol môže byť upravený len písomným dodatkom odsúhlaseným spoločnosťou Pfizer, hlavným skúšajúcim a ŠÚKL a zodpovednou NEK (ďalej „**dodatok**”). Výnimkou sú prípady popísané v protokole a týkajúce sa núdzových zmien potrebných na ochranu bezpečnosti účastníkov klinického skúšania (ako je definované v časti 4, Zaradenie účastníkov).
- 3.2 Zákaz dodatočného výskumu. Žiadny dodatočný výskum nemôže byť vykonaný na účastníkoch klinického skúšania (ako sú definovaní v časti 4), ani na biologických vzorkách odobratých počas vykonávania tohto klinického skúšania, pokiaľ nebude odsúhlasený spoločnosťou Pfizer a zadokumentovaný vo forme dodatku k protokolu, alebo ak sa na tom zmluvné strany nedohodli na základe vzájomne prijateľných a zdokumentovaných podmienok.
- 4 Zaradenie účastníka. Hlavný skúšajúci a inštitúcia sa zaväzujú, že zaradia kvalifikovaných účastníkov klinického

during the Pfizer-specified enrollment period, unless Pfizer modifies the enrollment period by written notice. A qualified participant is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Study (“**Study Subject**”).

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

5. Study Conduct

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

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

skúšania počas obdobia zaradovania špecifikovaného spoločnosťou Pfizer okrem prípadu, keď Pfizer zmení toto obdobie zaradovania písomným oznámením. Za kvalifikovaného účastníka sa považuje osoba, ktorá spĺňa všetky kritériá protokolu na zaradenie do klinického skúšania (ďalej „**účastník klinického skúšania**”).

4.1 Multicentrické klinické skúšania. Pfizer môže ukončiť nábor účastníkov klinického skúšania predčasne, ak bol dosiahnutý celkový počet účastníkov, ktorých bolo potrebné zaradiť do multicentrického klinického skúšania dosiahnutý pred ukončením obdobia zaradovania do tohto klinického skúšania.

5. Vykonávanie klinického skúšania

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

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

which Institution becomes aware.

nebezpečenstvom a (b) akomkoľvek závažnom porušení protokolu alebo smerníc ICH GCP, o ktorom sa inštitúcia dozvie.

6. Data Protection and FDA Financial Disclosure

6.1 Personal Data protection

6.1.1 has the meaning given by applicable law and includes, without limitation, any information (regardless of the medium and whether alone or in combination with other available information) that identifies or relates to an identified or identifiable natural person. Key coded or otherwise pseudonymized data are considered Personal Data even if the holder of those data does not have access to the key that links the data to the identity of an individual. Personal data collected in association with the Study will include Pfizer Representative Personal Data (as referenced in Section 12.2) as well as Personal Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, research staff, third parties, and Study Subjects.

6.1.2 Controllership and compliance. Institution and Pfizer are independent

6. Ochrana údajov a zverejnenie finančných informácií podľa požiadaviek FDA

6.1 Ochrana osobných údajov.

6.1.1 Pojem „osobné údaje“ má význam daný platnými právnymi predpismi a zahŕňa bez obmedzenia akékoľvek informácie (bez ohľadu na nosič a bez ohľadu na to, či sú samostatne alebo v kombinácii s inými dostupnými informáciami), ktoré identifikujú identifikovanú alebo identifikovateľnú fyzickú osobu alebo sa k nej vzťahujú. Údaje zakódované kľúčom alebo inak pseudonymizované údaje sa považujú za osobné údaje, aj keď držiteľ týchto údajov nemá prístup ku kľúčom, ktorý spája údaje s identitou fyzickej osoby. Osobné údaje zhromaždené v súvislosti s klinickým skúšaním budú zahŕňať osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer (ako sa uvádza v časti 12.2), ako aj osobné údaje týkajúce sa hlavného skúšajúceho, spoluskúšajúcich, výskumných pracovníkov, tretích strán a účastníkov klinického skúšania.

6.1.2 Kontrola a dodržiavanie predpisov. Inštitúcia a Pfizer sú

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

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

hlavným skúšajúcim v mene inštitúcie.

6.1.3 Cooperation.

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

6.1.3 Spolupráca.

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

incidentu na vlastné náklady.

6.1.4 Rights of Data Subjects Participating in the Study. Institution agrees that, as between itself and Pfizer, Institution is best able to manage data protection requests from Study Subjects and will respond, or ensure the Principal Investigator responds, to Study Subjects' requests in accordance with applicable law. Institution will promptly notify Pfizer at Research_dataprivacy@pfizer.com of any withdrawal of any consent to data processing provided by the Study Subject.

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

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

6.1.4 Práva dotknutých osôb zúčastňujúcich sa klinického skúšania.

Inštitúcia súhlasí s tým, že v porovnaní so spoločnosťou Pfizer má lepšiu schopnosť vybavovať žiadosti o ochranu údajov od účastníkov klinického skúšania a bude reagovať na žiadosti účastníkov klinického skúšania v súlade s platnými právnymi predpismi. Inštitúcia bude bezodkladne informovať spoločnosť Pfizer na adrese Research_dataprivacy@pfizer.com o akomkoľvek odvolaní súhlasu so spracovaním údajov účastníkom klinického skúšania.

6.1.5 Osobné údaje zamestnancov inštitúcie.

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

6.1.6 Cezhraničné prenosy osobných údajov.

Inštitúcia a hlavný skúšajúci budú prenášať osobné údaje mimo Európskej únie, Európskeho hospodárskeho priestoru alebo Švajčiarska výhradne v súlade s pokynmi týkajúcimi sa klinického skúšania uvedenými v dokumentoch od spoločnosti Pfizer. Inštitúcia a spoločnosť

Pfizer uzavreli štandardné zmluvné doložky EÚ, ktoré sú pripojené k tejto zmluve ako príloha E.

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

6.2 Finančné priznanie. V prípade, keď spoločnosť Pfizer usúdi, že klinické skúšanie „bude podliehať” nariadeniu „*Finančné priznanie skúšajúcich*“, ktoré vydal Úrad pre potraviny a lieky USA (ďalej „**nariadenie FDA**”), inštitúcia zabezpečí, že všetci spoluskúšajúci zapojení do tohto klinického skúšania, ktorí sú zamestnancami alebo zmluvnými dodávateľmi inštitúcie, sprístupnia spoločnosti Pfizer všetky relevantné finančné a iné informácie (vrátane podielov na vlastnom imaní spoločnosti Pfizer alebo ktorejkoľvek z jej pridružených spoločností), ktoré sa viažu k hlavnému skúšajúcemu alebo spoluskúšajúcim, podľa daného prípadu (a tam, kde je to náležité, aj k manželovi/manželke a závislým osobám hlavného skúšajúceho alebo spoluskúšajúceho), ako to vyžaduje spoločnosť Pfizer, aby mohla konať v súlade s nariadeniami FDA.

7. Informed Consent and Subject Recruitment.

7.1 Informed Consent. Institution will cooperate with Principal Investigator to ensure that a written informed consent is obtained for each Study Subject and that a signed original of that consent is maintained in that Study Subject’s record. Pfizer

7. Informovaný súhlas a nábor účastníkov.

7.1 Informovaný súhlas. Inštitúcia bude spolupracovať s hlavným skúšajúcim, aby sa zabezpečilo, že od každého účastníka klinického skúšania bol získaný písomný informovaný súhlas s účasťou v klinickom skúšaní, a že podpísaný originál tohto

will provide a template informed consent document for the Study. Institution and Principal Investigator must not make any changes to this document without the prior written approval of the Pfizer (including any revisions made during the course of the Study) before the revised informed consent document is used for the Study.

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

7.2 Subject Recruitment.

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

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

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

8. Skúšaný liek. Spoločnosť Pfizer poskytne inštitúcii bezplatne dostatočné množstvo lieku spoločnosti Pfizer, ktorý sa skúma (ďalej „**liek spoločnosti Pfizer**”) na vykonávanie tejto klinického skúšania. Pokiaľ nie je uvedené v prílohe A (Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky) inak, spoločnosť Pfizer tiež zariadi, aby inštitúcia dostala [dostal] bezplatne akékoľvek ďalšie lieky požadované na základe protokolu (napr. placebo, porovnávací liek, súbežný liek), alebo uhradí náklady na

cost of is, together with the Pfizer Drug, considered “**Investigational Drug**”.

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

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

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

ich obstaranie. Akýkoľvek iný liek požadovaný na základe protokolu, ktorý spoločnosť Pfizer alebo spoločnosť Pfizer poskytne, alebo v prípade ktorého uhradí náklady na zabezpečenie, sa spolu s liekom spoločnosti Pfizer považuje za „skúšaný liek”.

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

8.2 Používanie. Inštitúcia zabezpečí alebo bude spolupracovať s hlavným skúšajúcim, aby tento zabezpečil, že skúšaný liek sa použije len v súlade s protokolom. Akékoľvek iné použitie skúšaného lieku inštitúciou alebo zamestnancom či zmluvným dodávateľom, ktorý je zamestnancom inštitúcie, predstavuje závažné porušenie tejto zmluvy.

8.3 Vlastníctvo lieku spoločnosti Pfizer. Výhradným vlastníkom lieku spoločnosti Pfizer je a zostáva spoločnosť Pfizer. Okrem špecifického použitia uvedeného v protokole spoločnosť Pfizer neudeľuje inštitúcii žiadne výslovné ani implikované práva na duševné vlastníctvo lieku spoločnosti Pfizer ani žiadnych postupov

výroby či použitia lieku spoločnosti Pfizer.

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

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

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

- a. the Protocol,
- b. the Investigator Brochure,
- c. Study Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records below),

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

10. Dôverné informácie. Počas celého trvania klinického skúšania môže inštitúcia obdržať, vytvoriť alebo mať prístup k informáciám, ktoré sú dôverné pre spoločnosť Pfizer alebo sesterskú organizáciu spoločnosti Pfizer.

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

- a. protokol,
- b. príručka pre skúšajúceho,
- c. údaje klinického skúšania (definované nižšie v časti 11, Údaje klinického skúšania, biologické vzorky a

- | | |
|--|--|
| <p>d. Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records, below),</p> <p>e. Attachment A (Study Budget and Payment Terms) to this Agreement, and</p> <p>f. any other information related to the Study, the Pfizer Drug, or Pfizer, or Pfizer affiliate technology, research, or business plans that Pfizer, or a Pfizer affiliate provides to Principal Investigator or Institution in writing or other tangible form and marks as CONFIDENTIAL or initially discloses orally and then summarizes and confirms in writing as CONFIDENTIAL within 30 days after the date of oral disclosure. Information of the type described in this Section 10.1.f. that is disclosed orally will also be considered Confidential Information even if not later confirmed in writing if the confidential nature of the disclosure is reasonably apparent to the other party.</p> | <p>d. záznamy klinického skúšania), údaje z analýz biologických vzoriek (definované nižšie v časti 11, Údaje klinického skúšania, biologické vzorky a záznamy klinického skúšania),</p> <p>e. príloha A (Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky) k tejto zmluve a</p> <p>f. všetky ďalšie informácie súvisiace s klinickým skúšaním, liekom spoločnosti Pfizer alebo s technológiou, výskumom, obchodným plánom spoločnosti Pfizer alebo pobočky spoločnosti Pfizer, ktoré spoločnosť Pfizer alebo jej pobočka poskytne hlavnému skúšajúcemu alebo inštitúcii písomne alebo v inej hmotnej podobe a označí ako DÔVERNÉ, alebo ktoré najprv oznámi ústne a neskôr zhrnie a potvrdí písomne ako DÔVERNÉ do 30 dní od dátumu ústneho oznámenia. Typ informácií popísaných v tejto časti 10.1.f, ktoré sú poskytnuté ústne, budú tie považované za dôverné informácie, a to aj v prípade ak nebudú neskôr potvrdené písomne, ak je ich dôverný charakter druhej zmluvnej strane</p> |
|--|--|

dostatočne zrejmy.

10.2 Exclusions. Confidential Information does not include information that:

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

10.2 Výnimky. Medzi dôverné informácie nepatria informácie, ktoré:

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

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

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

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

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

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

- a. notifies Pfizer in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Pfizer to take legal

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

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

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

- a. písomne upozorní spoločnosť Pfizer s čo najväčším predstihom pred poskytnutím informácií tak, aby

- action to protect its Confidential Information,
- b. discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and
 - c. continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

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

10.5 Term of Confidentiality.

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

10.5 Podmienky zachovania

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

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

11. Study Data, Biological Samples, and Study Records

11.1 Study Data. During the course of the Study, Principal Investigator has agreed to collect certain data, and submit it to Pfizer or Pfizer's agent ("**Study Data**") as specified in the protocol. Study Data may include Personal Data of Study Subjects. Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Study Data, including adhering to timelines

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

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

11.1 Údaje klinického skúšania. Hlavný skúšajúci súhlasí, že počas klinického skúšania zhromaždí určité údaje, ako sú špecifikované v protokole, a predloží ich spoločnosti Pfizer alebo zástupcovi spoločnosti Pfizer (ďalej „**údaje klinického skúšania**”). K údajom klinického skúšania môžu patriť osobné údaje účastníkov klinického skúšania. Hlavný skúšajúci zabezpečí presné a

for data entry set out in the *CRF Completion Requirements* document provided to Principal Investigator by Pfizer. Institution will cooperate with Principal Investigator if and as needed to facilitate compliance by Principal Investigator with this obligation.

včasné zhromažďovanie, zaznamenávanie a predkladanie údajov klinického skúšania vrátane dodržiavania časového harmonogramu zadávania údajov stanoveného v dokumente *Požiadavky na vyplnenie záznamových formulárov účastníka klinického skúšania* alebo v inom dokumente, ktorý poskytne hlavnému skúšajúcemu spoločnosť Pfizer. Inštitúcia bude spolupracovať s hlavným skúšajúcim, ak to bude potrebné a podľa potreby, pri zabezpečení dodržiavania povinností hlavného skúšajúceho.

- a. Ownership of Study Data. Subject to Principal Investigator's right to use Study Data to publish the results of the Study (see Section 15, Publications), Pfizer is the exclusive owner of all Study Data.
- b. Medical Records. Study Subject-related medical records that are not submitted to Pfizer may include some of the same information as is included in Study Data; however Pfizer makes no claim of ownership to those documents or the information they

- a. Vlastníctvo údajov klinického skúšania. S výnimkou práva hlavného skúšajúceho používať údaje klinického skúšania na publikovanie výsledkov klinického skúšania (pozri časť 15, Publikácie), výhradným vlastníkom všetkých údajov klinického skúšania je spoločnosť Pfizer.
- b. Lekárske záznamy. Lekárske záznamy účastníkov klinického skúšania, ktoré nebudú predložené spoločnosti Pfizer, môžu obsahovať niektoré informácie, ktoré sú rovnaké ako informácie zahrnuté v údajoch klinického skúšania. Spoločnosť

contain.

Pfizer si však napriek tomu nerobí žiadny nárok na vlastníctvo týchto dokumentov ani informácií, ktoré obsahujú.

- c. Data Review by Pfizer
Pfizer will review the Study Data it receives on an ongoing basis. Pfizer will comply with applicable regulations requiring notification of participating investigators of new safety information about the Pfizer Drug (as defined in Section 8 of this Agreement). Pfizer has further committed to promptly notify Principal Investigator of any other new information of which Pfizer becomes aware that could affect the safety of the Study Subjects or influence the conduct of the Study. Principal Investigator has agreed to share information received from Pfizer under this provision with Institution.

- c. Kontrola údajov zo strany spoločnosti Pfizer. Spoločnosť Pfizer bude priebežne kontrolovať prijaté údaje klinického skúšania. Spoločnosť Pfizer bude dodržiavať príslušné právne predpisy vyžadujúce, aby zúčastnených skúšajúcich oboznámila s novými informáciami o bezpečnosti lieku spoločnosti Pfizer (v súlade s definíciou v časti 8 tejto zmluvy). Spoločnosť Pfizer sa ďalej zaväzuje, že bezodkladne oznámi hlavnému skúšajúcemu všetky ďalšie nové informácie, o ktorých sa spoločnosť Pfizer dozvie, a ktoré by mohli ovplyvniť bezpečnosť účastníkov klinického skúšania alebo vykonávanie klinického skúšania. Hlavný skúšajúci súhlasí, že bude zdieľať s inštitúciou informácie, ktoré dostal od spoločnosti Pfizer, v súlade s týmto ustanovením.

- d. Study Results. After

- d. Výsledky klinického

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

skúšania. Po dokončení analýzy údajov klinického skúšania zo všetkých centier spoločnosť Pfizer poskytne hlavnému skúšajúcemu súhrn celkových výsledkov klinického skúšania a hlavný skúšajúci súhlasí s tým, že bude tento súhrn zdieľať s inštitúciou. Ak by výsledky mohli ovplyvniť bezpečnosť účastníkov klinického skúšania, spoločnosť Pfizer po konzultácii so ŠÚKL/NEK, ak to bude použiteľné, v spolupráci s hlavným skúšajúcim alebo inštitúciou zabezpečí, aby hlavný skúšajúci alebo inštitúcia tieto výsledky primerane oznámili účastníkom klinického skúšania do dvoch rokov po ukončení klinického skúšania.

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

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

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

- a. Use. Institution will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. Pfizer will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained.
- b. Analysis Data. Pfizer, or its 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 Principal Investigator, Institution, or Study Subject. If Pfizer does provide Biological Sample Analysis Data to the Principal Investigator, that data will be subject to the provisions of Section 11.1 (Study Data) of this Agreement.

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

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

tieto údaje vzťahovať podmienky povoleného použitia uvedené v časti 11.1 (Údaje klinického skúšania) tejto zmluvy.

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

c. Vlastníctvo. Spoločnosť Pfizer je výhradným vlastníkom všetkých biologických vzoriek a údajov z analýzy biologických vzoriek.

11.3 Study Records. Institution, on behalf of Principal Investigator and itself, will retain each Study Subject's Study records, which include the Principal Investigator's copies of all Study Data as well as relevant source documents (collectively, "**Study Records**"), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period of 25 years after Study completion or termination of the Study. Institution agrees to contact Pfizer at InvestigatorRecords@Pfizer.com prior to destroying any Study Records and further agrees to permit Pfizer to ensure that the Study Records are retained for a longer period if necessary, at Pfizer's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).

11.3 Záznamy klinického skúšania. Inštitúcia bude v mene hlavného skúšajúceho a vo svojom vlastnom mene uchovávať záznamy každého účastníka klinického skúšania, ktoré obsahujú kópie všetkých údajov klinického skúšania hlavného skúšajúceho, ako aj relevantné zdrojové dokumenty (spolu „**záznamy klinického skúšania**”), za takých podmienok uchovávania, ktoré zabezpečujú stabilitu a ochranu údajov, po dobu 25 rokov po dokončení alebo ukončení klinického skúšania. Inštitúcia súhlasí s tým, že pred zničením akýchkoľvek záznamov bude kontaktovať spoločnosť Pfizer na adrese InvestigatorRecords@Pfizer.com, a ďalej súhlasí tiež s tým, že umožní spoločnosti Pfizer zaistiť na náklady spoločnosti Pfizer uchovanie záznamov po dlhšiu dobu, pričom musia byť podniknuté také opatrenia, ktoré budú chrániť dôvernú povahu záznamov (napr. zabezpečené uchovanie mimo pracoviska skúšania).

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

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

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

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

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

b. Oficiálna dokumentácia na pracovisku skúšajúceho. Zmluvné strany sa dohodli, že oficiálnou dokumentáciou na pracovisku skúšajúceho a určujúcim zdrojom základných dokumentov pre klinické skúšanie v inštitúcii bude elektronická dokumentácia na pracovisku skúšajúceho, ktorú inštitúcia a hlavný skúšajúci vedú prostredníctvom riešenia e-ISF.

12. Monitoring, Inspections, and Audits

12.1 Monitoring. Pfizer, or an external service

C4391001- Fakultna nemocnica s poliklinikou Nové Zámky – SVK - 1016
Template Version: Dual Contracting – Institution (Slovakia), Template Version: May 2018 (March 2021 updates) FSP August 2021 revisions
Ariba # CW2316634
PI: [REDACTED]

12. Monitorovanie, inšpekcie a audity

12.1 Monitorovanie. Spoločnosť

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

Pfizer alebo externý poskytovateľ služieb konajúci v jej mene, plánuje monitorovať vykonávanie klinického skúšania. Na základe primeraného oznámenia a v bežnej pracovnej dobe inštitúcia umožní zástupcom spoločnosti Pfizer vstup do akýchkoľvek priestorov, k zariadeniam, prístup k záznamom klinického skúšania, k spoluskúšajúcim a personálu skúšania podľa potreby na monitorovanie vykonávania klinického skúšania. Na žiadosť spoločnosti Pfizer inštitúcia umožní vzdialený elektronický prístup k záznamom klinického skúšania, ak je to možné a povolené podľa platných právnych predpisov. Spoločnosť Pfizer bezodkladne oznámi hlavnému skúšajúcemu akékoľvek zistené výsledky monitorovania, ktoré by mohli ovplyvniť bezpečnosť účastníkov alebo vykonávanie klinického skúšania. Hlavný skúšajúci súhlasí, že bude zdieľať tieto informácie s inštitúciou a môže informovať účastníkov klinického skúšania o takýchto zisteniach, ak je to vhodné.

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

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

Representative Personal Data”), Institution will:

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

zástupcov spoločnosti Pfizer“), inštitúcia

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

12.3 Inspections and Audits. Institution acknowledges that the Study is subject to inspection by regulatory authorities worldwide, including

12.3 Inšpekcie a audit. Inštitúcia berie na vedomie, že klinické skúšanie podlieha inšpekcii regulačných orgánov na celom svete, vrátane amerického úradu

the United States FDA, and that such inspections may occur after completion of the Study and may include auditing of Study Records. Pfizer may also audit Study Records during or after the Study as part of its monitoring of Study conduct.

- a. Notification. Institution will notify Pfizer, or confirm that Principal Investigator has done so, as soon as reasonably possible if the site is inspected or if Institution learns that it is scheduled to be inspected by a regulatory authority in relation to the Study.
- b. Right to be Present. If not prohibited by law, Pfizer will have the right to be present during, and participate in, any such inspection, audit, investigation, or regulatory action.
- c. Cooperation. Institution will cooperate with regulatory authority and Pfizer representatives and Principal Investigator in any such inspections and audits. Institution will also

FDA, a že sa takéto inšpekcie môžu vykonať aj po skončení klinického skúšania a ich súčasťou môže byť audit záznamov klinického skúšania. Spoločnosť Pfizer môže tiež vykonať audit záznamov klinického skúšania počas klinického skúšania alebo po ukončení klinického skúšania v rámci monitorovania vykonávania klinického skúšania.

- a. Oznámenia. Inštitúcia čo najskôr oznámi spoločnosti Pfizeralebo potvrdí, že hlavný skúšajúci oznámil, že na pracovisku skúšania prebieha inšpekcia, alebo ak inštitúcia zistí, že je plánovaná jej inšpekcia regulačným orgánom v súvislosti s týmto klinickým skúšaním.
- b. Právo na prítomnosť. Ak to nezakazuje zákon, spoločnosť Pfizer bude mať právo na prítomnosť alebo účasť svojich zástupcov pri takejto inšpekcii, audite, vyšetrovaní alebo regulačnom zásahu.
- c. Spolupráca. Inštitúcia bude spolupracovať s regulačným orgánom a zástupcami spoločnosti Pfizer a hlavným skúšajúcim v prípade akýchkoľvek takýchto inšpekcii a auditov.

cooperate with Principal Investigator in ensuring that Study Records are maintained in a way that facilitates such activities.

d. Resolution of Discrepancies. Institution will cooperate with Principal Investigator in the prompt resolution of any discrepancies that are identified between the Study Data and the Study Subject's medical records.

e. Inspection Findings and Responses. Institution will promptly forward to Pfizer, or confirm that Principal Investigator has done so, copies of any inspection findings that Institution receives from a regulatory authority in relation to the Study. Institution will also cooperate with Pfizer as needed to help ensure that Principal Investigator forwards any inspection findings that Principal Investigator alone receives in relation to the Study. Whenever feasible and permitted by law, Institution will provide Pfizer with an opportunity to prospectively review

Inštitúcia bude tiež spolupracovať s hlavným skúšajúcim pri zabezpečení, že záznamy klinického skúšania sú uchované spôsobom, ktorý takéto činnosti umožňuje.

d. Vyriešenie nezrovnalostí. Inštitúcia bude spolupracovať s hlavným skúšajúcim pri urýchlennom vyriešení akýchkoľvek nezrovnalosti zistených medzi údajmi klinického skúšania a zdravotnými záznamami účastníka klinického skúšania.

e. Nálezy inšpekcie a odpovede. Inštitúcia bezodkladne odovzdá alebo potvrdí, že hlavný skúšajúci odovzdal, spoločnosti Pfizer kópie všetkých nálezov inšpekcie, ktoré inštitúcia obdrží od regulačného orgánu v súvislosti s klinickým skúšaním. Inštitúcia bude tiež podľa potreby spolupracovať so spoločnosťou Pfizer, aby pomohla zabezpečiť, že hlavný skúšajúci pošle akékoľvek zistenia inšpekcie, ktoré dostal len hlavný skúšajúci, a ktoré sa týkajú tohto klinického skúšania. Vždy keď to bude možné a povolené zákonom, inštitúcia

and comment on any Institution responses to regulatory authority inspections in regard to the SStudy.

umožní společnosti Pfizer příležitost skontrolovat a připomínkovat akékol'vek odpovede inštitúcie na inšpekcie regulačného orgánu v súvislosti s klinickým skúšaním

13. Remedies for Breach of Certain Study Obligations. In the event Institution fails to comply with any of its obligations set out in Sections 3 (Protocol), Section 6 (Data Protection) 7 (Informed Consent and Subject Recruitment), 11 (Study Data, Biological Samples, and Study Records) and 12 (Monitoring, Inspections, and Audits) of this Agreement, or the requirements of the Protocol relating to adverse event reporting, ethical conduct of the Study, and ŠÚKL/IEC review, or Principal Investigator fails to comply with any of his/her comparable obligations in the agreement between Pfizer and Principal Investigator, the following will apply. In addition to its right to terminate the Study immediately under Section 18.1.c(2), Pfizer will have recourse to either or both of the following alternative remedies:

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

13. Opravné prostriedky v prípade porušení niektorých povinností v rámci klinického skúšania. V prípade, že inštitúcia nedodrží niektorú zo svojich povinností uvedených v častiach 3 (Protokol), 6 (Ochrana osobných údajov), 7 (Informovaný súhlas a nábor účastníkov), 11 (Údaje klinického skúšania, biologické vzorky a záznamy klinického skúšania) a 12 (Monitorovanie, inšpekcie a audity) tejto zmluvy alebo požiadavky protokolu týkajúce sa hlásenia nežiaducich udalostí, vykonávania klinického skúšania v súlade s etickými princípmi a kontroly ŠÚKL/NEK, alebo hlavný skúšajúci nedodrží svoje porovnateľné povinnosti uvedené v zmluve medzi spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim, bude platiť nasledujúce. Spoločnosť Pfizer má okrem svojho práva okamžite ukončiť klinické skúšanie podľa časti 18.1.c(2) právo na jeden alebo obidva nasledujúce alternatívne nápravné opatrenia:

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

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

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

14. Inventions

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

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

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

14. Vynálezy

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

14.2 Postúpenie. Inštitúcia postúpi alebo zabezpečí, že všetci vynálezcovia, ktorí sú zamestnancami alebo zmluvnými dodávateľmi inštitúcie, postúpia všetky práva na takýto vynález spoločnosti Pfizer bez akéhokoľvek záväzku alebo úhrad nad rámec uvedený v tejto zmluve, alebo zaistí, aby tak urobili.

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

15. Publications. Pfizer supports the exercise of academic freedom and has no objection to publication by Principal Investigator of the results of the Study based on information collected or generated by Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Pfizer Drug. Requirements associated with such publications are set forth in Section 15 (Publications) of the agreement between Pfizer and Principal Investigator.

15.1 Publication of Redacted Agreement.

On or before execution of this Agreement, Pfizer will provide Institution with a redacted version of the Agreement in Slovakian only in PDF format (“Redacted Agreement”), having removed any information which in Pfizer’s reasonable opinion constitutes a Pfizer trade secret. Within 5 days of receipt of the Redacted Agreement, Institution will publish the Redacted Agreement in the central register of Agreements on www.crz.gov.sk in accordance with § 47a paragraph 1 of Act no. 40/1964 Coll. Civil code, as amended, pursuant to § 5 as paragraph 1 of the Act no. 211/2000 Coll on free access to Information, as subsequently amended (“Contract Registry”). Institution will provide with evidence of publication of the Redacted Agreement as soon as is reasonably practicable. If Pfizer does not receive evidence of publication of the Redacted Agreement within 7 days of

15. Publikácie. Spoločnosť Pfizer podporuje uplatňovanie akademickej slobody a nebude mať výhrady, ak bude hlavný skúšajúci publikovať výsledky klinického skúšania na základe informácií, ktoré zhromaždil alebo vytvoril, bez ohľadu na to, či sú výsledky priaznivé pre liek spoločnosti Pfizer. Požiadavky spojené s takýmito publikáciami sú uvedené v časti 15 (Publikácie) zmluvy medzi spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim.

15.1 Zverejnenie zredigovanej zmluvy.

V deň uzavretia alebo pred uzavretím tejto zmluvy Pfizer dodá inštitúcii zredigovanú verziu zmluvy v slovenskom jazyku iba vo formáte PDF (ďalej „zredigovaná zmluva“), z ktorej sa odstráni všetky informácie, ktoré podľa opodstatneného úsudku spoločnosti Pfizer predstavujú obchodné tajomstvo spoločnosti Pfizer. Inštitúcia zverejní zredigovanú zmluvu v centrálnom registri zmlúv na stránkach www.crz.gov.sk v súlade s § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka v znení neskorších predpisov, podľa § 5 ods. 1 zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov (ďalej „register zmlúv“), a to do 5 dní od prijatia zredigovanej zmluvy. Inštitúcia poskytne dôkaz o zverejnení zredigovanej zmluvy hneď, ako to bude možné. Ak Pfizer nedostane dôkaz o zverejnení zredigovanej zmluvy do 7 dní po tom, ako inštitúcia prijala zredigovanú zmluvu, spoločnosť Pfizer bude oprávnená zverejniť zredigovanú zmluvu v registri zmlúv. Zmluvné strany berú na vedomie, že zmluva nie je účinná, kým sa nezverejní v registri zmlúv, a súhlasia, že nezačnú vykonávať žiadne zmluvné činnosti

receipt of the Redacted Agreement by Institution, Pfizer will be entitled to publish the Redacted Agreement in the Contract Registry. The parties acknowledge that the Agreement is not valid until published in the Contract Registry and agree that no contracted Study-related activities will commence until both parties are in receipt of confirmation of such publication. Any written amendments to this Agreement made pursuant to Section 19.5 (Modification) shall be redacted and published in accordance with the procedure set out in this Section 15.1 .

16. Insurance Coverage. Pfizer has arranged for an insurance policy with an insurance company covering liability for personal injury (including death), arising out of or relating to the administration of the Investigational Drug or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol that the Study Subject would not have received if the Study Subject had not participated in the Study (“**Research Injury**”) as required by Sec. 43(h) of the Act No. 362/2011 Coll. On Drugs and Medical Devices and on amending certain laws. A copy of the insurance certificate is attached hereto as Attachment B.

16.1 The Principal Investigator will

- a. not enroll Study Subjects unless the Principal Investigator

súvisiace s klinickým skúšaním, kým obe zmluvné strany nedostanú potvrdenie o predmetnom zverejnení. Všetky písomné dodatky k tejto zmluve sa upravujú a zverejňujú v súlade s postupom stanoveným v tejto časti. Strany uznávajú, že dohoda nie je platná, kým nebude uverejnená v registri zmlúv, a dohodli sa, že žiadne zmluvné činnosti súvisiace so štúdiou sa nezačnú, kým obe strany neobdržú potvrdenie o takomto uverejnení. Všetky písomné zmeny a doplnenia tejto dohody vykonané podľa oddielu 19.5 (Zmena a doplnenie) sa upravujú a uverejňujú v súlade s postupom stanoveným v tomto oddiele 15.1.

16. Poistenie. Spoločnosť Pfizer uzavrela s poisťovacou spoločnosťou zmluvu o poistení, ktoré kryje zodpovednosť za poškodenie zdravia (vrátane smrti), spôsobené alebo súvisiace s podaním skúšaného lieku alebo akoukoľvek klinickou intervenciou alebo procedúrou poskytnutou alebo vyžadovanou protokolom, ktorú by účastník klinického skúšania nedostal, keby sa nezúčastnil tejto klinického skúšania (ďalej „**ujmy súvisiace s klinickým skúšaním**”), ako to vyžaduje § 43 písm. h) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Kópia osvedčenia o poistení zadávateľa je priložená k tejto zmluve ako príloha B.

16.3 Hlavný skúšajúci

- a. nezaradí účastníkov klinického skúšania, kým neskontroluje a

has checked and verified that the potential Study Subject has insurance with public health institutions as required by the Pharmaceuticals Law. If a potential Study Subject does not have insurance, enrollment should not take place;

- b. satisfy the obligation under Art 44 (o) of the Act No. 362/2011 Coll. On Drugs and Medical Devices and on amending certain laws, in particular to provide the list of Study Subjects to the necessary public health institutions, which contains the name and surname, birth number, the date of enrollment into the clinical study and the number of clinical study into which they have been enrolled; supplement and modify the list of Study Subjects throughout the duration of the Study.

- c. The Principal Investigator will send the information to the relevant public health insurer on all serious

neoverí, či potenciálny účastník klinického skúšania má verejné zdravotné poistenie u zdravotnej poisťovne, ako to vyžaduje zákon o liekoch. Ak potenciálny účastník klinického skúšania nemá takéto poistenie, nesmie byť zaradený do klinického skúšania;

- b. splní povinnosti vyplývajúce z § 44 písm. (o) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, najmä poskytne príslušným zdravotným poisťovniam, ktoré vykonávajú verejné zdravotné poistenie účastníkov, zoznam účastníkov klinického skúšania, ktorý obsahuje meno, priezvisko, rodné číslo, dátum zaradenia do klinickej klinického skúšania a číslo klinického skúšania, do ktorého boli zaradení. Bude doplňovať a upravovať tento zoznam účastníkov počas celej doby trvania klinického skúšania.

- c. Hlavný skúšajúci pošle príslušnej zdravotnej poisťovni informácie o všetkých závažných nežiaducich udalostiach,

adverse events, serious adverse reactions and unexpected serious adverse reactions which occur to the Study Subjects as soon as the Principal Investigator is informed by Pfizer, however at the latest within three days of the delivery of such notice.

závažných nežiaducich reakciách a neočakávaných závažných nežiaducich reakciách, ktoré sa vyskytnú u účastníkov klinického skúšania, a to bezodkladne po tom, ako o nich hlavného skúšajúceho informovala spoločnosť Pfizer, ale najneskôr do troch dní od doručenia takéhoto oznámenia.

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

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

17. Assignment and Delegation

17. Postúpenie a delegovanie

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

17.3 Zo strany inštitúcie. Spoločnosť Pfizer súhlasí, aby inštitúcia delegovala svoje povinnosti z tejto zmluvy na hlavného skúšajúceho pokiaľ je to vhodné. Inštitúcia nesmie inak postúpiť svoje práva, delegovať alebo subkontrahovať akékoľvek povinnosti z tejto zmluvy bez písomného súhlasu spoločnosti Pfizer. Ak spoločnosť Pfizer povolí delegovanie alebo subkontrahovanie, inštitúcia zostáva zodpovedná voči spoločnosti Pfizer za výkon všetkých delegovaných alebo subkontrahovaných povinností.

17.2 By Pfizer. Pfizer may freely delegate and assign Study-related duties and rights to an external provider upon advance notice to Institution, and may freely delegate or assign its Study-related duties or rights to any Pfizer affiliate. If Pfizer delegates or subcontracts any duties, Pfizer remains responsible to Institution for the performance of those duties. For the avoidance of doubt, the rights and duties discussed in this subsection are only those arising out of this Agreement.

17.4 Zo strany spoločnosti Pfizer. Spoločnosť Pfizer môže voľne delegovať a previesť povinnosti a práva súvisiace s klinickým skúšaním na externého poskytovateľa po predchádzajúcom upozornení inštitúcie a môže voľne delegovať alebo previesť svoje povinnosti alebo práva týkajúce sa klinického skúšania ktorejkoľvek pobočky spoločnosti Pfizer. Ak spoločnosť Pfizer deleguje alebo subkontrahuje niektoré zo svojich povinností inému subdodávateľovi, spoločnosť Pfizer zostáva zodpovednou voči inštitúcii za vykonávanie týchto povinností. Na vylúčenie pochybností sú práva a povinnosti uvádzané v tejto časti len tie, ktoré vyplývajú z tejto zmluvy.

18. Termination

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

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

b. Study Completion. This Agreement will terminate when the

18. Ukončenie platnosti zmluvy

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

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

b. Dokončenie klinického skúšania. Táto zmluva bude ukončená, keď sa

Study is complete, which means the conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Study Subjects.

dokončí klinické skúšanie, čo znamená dokončenie všetkých činností požadovaných na základe protokolu v prípade všetkých zaradených účastníkov.

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

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

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

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

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

(2) Okamžité ukončenie klinického skúšania spoločnosťou Pfizer. Spoločnosť Pfizer môže okamžite ukončiť klinické skúšanie písomným oznámením inštitúcii z

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

dôvodov, ktoré zahŕňajú nezaradenie dostatočného počtu účastníkov klinického skúšania, ktoré znemožňuje dosiahnutie cieľov klinického skúšania; zásadné nepovolené odchýlky od protokolu alebo od požiadaviek oznamovacích povinností; okolnosti, ktoré podľa názoru spoločnosti Pfizer predstavujú riziko pre zdravie alebo blaho účastníkov klinického skúšania; opatrenia regulačných orgánov týkajúce sa klinického skúšania alebo skúšaného lieku; ukončenie súvisiacej zmluvy medzi spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim (pozri časť 1.3, Zmluva medzi spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim): akékoľvek

the comparable terms of the agreement between Pfizer and Principal Investigator.

nedodržanie miestnych právnych predpisov zo strany inštitúcie, smernice ICH GCP alebo iných ustanovení časti 20 (Protikorupčné opatrenia) tejto zmluvy; alebo nedodržanie hlavným skúšajúcim podobných ustanovení zmluvy medzi spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim.

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

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

18.2 Effective Date of Agreement Termination. If termination of

18.4 Dátum nadobudnutia účinnosti ukončenia zmluvy. Ak je

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

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

príčinou ukončenia platnosti zmluvy niektorá z udalostí popísaných v časti 18.1 vyššie, bude ukončenie účinné od okamihu, keď spoločnosť Pfizer dostane všetky údaje klinického skúšania a biologické vzorky požadované na základe protokolu a vytvorené do okamihu ukončenia zmluvy, po doručení všetkých splatných platieb zmluvných strán a potom, ako všetky zmluvné strany splnia všetky svoje zostávajúce povinnosti vyplývajúce zo zmluvy.

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

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

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

19. Other Terms

19.1 Suitability. Institution certifies that it is licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local law, regulations,

18.6 Vrátenie materiálov. Ak spoločnosť Pfizer nepodá iný písomný pokyn, inštitúcia po ukončení zmluvy bezodkladne vráti všetky materiály poskytnuté spoločnosťou Pfizer na vykonávanie klinického skúšania, ktoré sú vo vlastníctve alebo pod kontrolou inštitúcie, vrátane nepoužitých skúšaných liekov, nevyplnených záznamových formulárov účastníka klinického skúšania a akéhokoľvek vybavenia či materiálov dodaných spoločnosťou Pfizer. Inštitúcia bude tiež na požiadanie spolupracovať so spoločnosťou Pfizer pri zabezpečení vrátenia takýchto materiálov, ktoré sú vo vlastníctve alebo pod kontrolou hlavného skúšajúceho.

18.7 Pretrvanie povinností. Povinnosti týkajúce sa financovania, dôverných informácií, záznamov klinického skúšania, vynálezov, publikácií, poistenia, spôsobilosti a protikorupčných opatrení, rovnako ako aj niektoré ďalšie podmienky tejto zmluvy vrátane jej príloh, ktoré svojou povahou a účelom zostávajú platné aj po skončení zmluvy, trvajú aj po skončení platnosti tejto zmluvy.

19. Ostatné ustanovenia

19.3 Spôsobilosť. Inštitúcia osvedčuje, že má oprávnenie, je registrovaná alebo inak kvalifikovaná či spôsobilá,

policies, or administrative requirements to conduct the Study and required Study-related activities. Institution also certifies that there are no applicable regulations or other obligations that prohibit it from conducting the Study and entering into this Agreement and that it is not debarred under subsections 306(a) or (b) of the United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and any applicable local law and that it will not use in any capacity the services of any person debarred under such law with respect to services to be performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for three years after its termination, Institution will notify Pfizer promptly if any of these certifications need to be amended in light of new information.

19.2 Investigations, Inquiries, Warnings, or Enforcement Actions Related to Conduct of Clinical Research. Institution certifies that it is not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning, or enforcement action (collectively, “**Agency Action**”) related to its conduct of clinical research or the practice of medicine that has not been disclosed to Pfizer. Institution

podľa miestnej legislatívy, smerníc, zásad alebo administratívnych požiadaviek, na vykonávanie tohto klinického skúšania a požadovaných aktivít v rámci klinického skúšania. Inštitúcia ďalej osvedčuje, že neexistujú žiadne právne predpisy ani iné povinnosti, ktoré by jej bránili vo výkone klinického skúšania a uzavretí tejto zmluvy, a že jej nebola odňatá licencia v súlade s pododsekmi 306(a) alebo (b) federálneho zákona USA o potravinách, liekoch a kozmetike, ani podľa žiadneho iného miestneho zákona, a že nebude využívať žiadnym spôsobom služby inej osoby, ktorá má podľa takýchto predpisov zakázanú činnosť v oblastiach, ktoré majú byť vykonávané v rámci tejto zmluvy. Počas trvania tejto zmluvy a tri roky po jej ukončení inštitúcia bezodkladne oznámi spoločnosti Pfizer, ak tieto osvedčenia na základe nových informácií je potrebné doplniť.

19.4 Vyšetovania, zisťovania, upozornenia alebo donucovacie opatrenia v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania. Inštitúcia osvedčuje, že nie je a ani v minulosti nebola predmetom vyšetovania, zisťovania, upozornenia či donucovacieho opatrenia štátneho alebo regulačného úradu (spoločne „**úradné konanie**”) v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania alebo lekárskej praxe,

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 the conduct of clinical research or the practice of medicine if the Agency Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Study was conducted.

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

19.5 Use of Name. Pfizer reserve the right to identify the Institution in association with a listing of the Protocol in the United States National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other Study Subject recruitment services or mechanisms. Pfizer will not otherwise use the name of Institution or any of Institution's employees or contractors, and Institution will not use the name of Pfizer, Pfizer, or any of their respective employees or contractors, for promotional or advertising purposes without written permission from the party whose name will be used.

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

19.6 SUSARs. Pursuant to a sponsor's safety reporting obligations under 21 CFR 312.32(c)(1), Pfizer will report

19.4 Podozrenia na neočakávané a závažné nežiaduce reakcie. Vzhľadom na povinnosť zadávateľa podávať správy o

to the Principal Investigator all Serious Unexpected Suspected Adverse Reactions (“SUSARs”). Principal Investigator will receive and review SUSAR reports. Institution will retain SUSAR reports consistent with Section 11.3 of this Agreement.

bezpečnosti v súlade so smernicou 21 CFR 312.32(c)(1) (Kodifikácia federálnych predpisov Spojených štátov amerických, ďalej “CFR”) spoločnosť Pfizer oznámi hlavnému skúšajúcemu všetky podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce reakcie (Serious Unexpected Suspected Adverse Reactions, ďalej „SUSAR“). Hlavnému skúšajúcemu budú doručené správy o SUSAR, ktoré posúdi. Inštitúcia bude uchovávať správy o SUSAR v súlade s časťou 11.3 tejto zmluvy.

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

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

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

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

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

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

práva.

- 19.8 Conflict with Attachments. If there is any conflict between this Agreement and any Attachments to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any issue regarding treatment of Study Subjects, and the Agreement will control as to all other issues.
- 19.8 Rozpor s prílohami. V prípade rozporu medzi touto zmluvou a niektorou z jej príloh sú rozhodujúce podmienky tejto zmluvy. V prípade rozporu medzi touto zmluvou a protokolom sa záležitosti týkajúce zaobchádzania s účastníkmi klinického skúšania riadia protokolom a všetky ostatné záležitosti sa riadia zmluvou.
- 19.9 Affiliates. As used in this Agreement, the term “affiliate” means any entity that directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with the named party.
- 19.9 Pobočky. Pojem „pobočka”, ktorý sa používa v tejto zmluve, označuje subjekt, ktorý priamo alebo nepriamo riadi uvedenú zmluvnú stranu, alebo je touto zmluvnou stranou riadený, či podlieha spoločnému riadeniu s vymenovanou stranou.
- 19.10 Successors and Assigns. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of each party.
- 19.10 Nástupcovia a nadobúdatelia. Táto zmluva bude záväzná a platná pre právnych nástupcov a povolených nadobúdateľov oboch zmluvných strán.
- 19.11 Entire Agreement. This Agreement including Attachments, taken together with the associated agreement between Pfizer and Principal Investigator (see Section 1.3, Agreement between Pfizer and Principal Investigator), represents the entire understanding between the parties relating to this subject matter. This Agreement supersedes all previous agreements between the parties (oral and written) relating to this
- 19.11 Úplnosť zmluvy. Táto zmluva vrátane jej príloh, spolu so súvisiacou zmluvou medzi spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim (pozri časť 1.3, Zmluva medzi spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim), predstavuje úplné porozumenie medzi zmluvnými stranami týkajúce sa jej predmetu. Táto zmluva nahrádza všetky predchádzajúce dohody zmluvných strán (ústne aj písomné) týkajúce sa tohto klinického skúšania okrem povinností, ktoré podľa ich podmienok pretrvávajú nezávisle od tejto zmluvy.

Study, except for any obligations that, by their terms, survive independent of this Agreement.

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

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

19.14

Venue and Governing Law. The forum for any litigation relating to this Agreement will be the courts of the Slovak Republic and the laws of the Slovak Republic will apply, without giving effect to any conflicts of laws principles.

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

19.13 Oznámenia. Akékoľvek oznámenie, ktoré sa má podľa tejto zmluvy doručiť, musí byť písomné a považuje sa za dostatočne vykonané, (i) ak je doručené osobne, (ii) ak je doručené kuriérskou službou s doručením v nasledujúci pracovný deň po odoslaní, alebo, ak kuriérska služba s doručením v nasledujúci deň nie je dostupná, tak iným zrýchleným doručením poskytovaným uznanou expresnou kuriérskou službou, alebo (iii) ak je doručené e-mailom, za predpokladu, že originál je doručený jedným z predchádzajúcich spôsobov najneskôr piaty pracovný deň po odoslaní e-mailu, a to na adresy uvedené nižšie. V každom oznámení sa uvedie meno a dátum a strany tejto zmluvy.

19.14

Miesto a rozhodujúce právo. Súdom pre akékoľvek spory týkajúce sa tejto zmluvy budú súdy Slovenskej republiky a budú sa uplatňovať právne predpisy Slovenskej republiky bez toho, aby sa uplatnili zásady konfliktu právnych predpisov.

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

Institution:
Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové
Zámky
Slovenská ulica 11 A
940 34 Nové Zámky
Slovak Republic

Attention:
Telephone:
Email:

Pfizer:

For Submission of Publications Only:

Pfizer, Study Clinician
Telephone:
Email:

Spoločnosť Pfizer v zmluvných záležitostiach:

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

Inštitúcia:
Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové
Zámky
Slovenská ulica 11 A
940 34 Nové Zámky
Slovenská republika

k rukám:
Telefón:
E-mail:

Pfizer:

Len na účely predkladania publikácií:

Pfizer, Study Clinician
Telephone:
Email:

19.14 Counterparts and Signature. This Agreement may be executed in three 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.

20. Anti-Corruption

19.14 Rovnopisy a podpísanie. Táto zmluva sa môže vyhotoviť v troch alebo viacerých rovnopisoch, z ktorých každý sa považuje za originál, pričom spoločne budú predstavovať jednu a tú istú zmluvu. Táto zmluva nadobúda plnú platnosť podpísaním sa každou zo zmluvných strán fyzickým podpisom. a doručením druhej zmluvnej strane.

20 Protikorupčné princípy

20.1 Definitions

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

20.1 Definície

- a. Vláda. Pojem „**vláda**“, resp. „štátny alebo verejný orgán“ ako sa používa v tejto zmluve, zahŕňa všetky úrovne a poddivízie vlády (t.j. miestne, regionálne a štátne, administratívne, legislatívne a výkonné).
- b. Úradná osoba. V tejto zmluve pojem „**úradná osoba**“ zahŕňa (1) každého voleného alebo menovaného neamerického úradníka štátnej správy (napr. zákonodarca alebo člen neamerického ministerstva); (2) akéhokoľvek zamestnanca alebo osobu konajúcu v mene neamerickej úradnej osoby, neamerickej vládnej agentúry alebo podniku vykonávajúceho funkciu štátneho alebo verejného orgánu alebo vlastneného či riadeného neamerickým štátnym alebo verejným orgánom (napr. zdravotnícky odborník zamestnaný neamerickou nemocnicou alebo výskumník zamestnaný univerzitou, ktorá podlieha neamerickému štátnemu alebo verejnému orgánu); (3) akéhokoľvek člena

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.

neamerickej politickej strany, kandidáta na neamerickú verejnú funkciu, zamestnanca alebo osobu konajúcu v mene alebo na základe poverenia neamerickej politickej strany alebo kandidáta na verejnú funkciu; (4) akéhokoľvek zamestnanca alebo osobu konajúcu v mene alebo na základe poverenia verejnej medzinárodnej organizácie; a (5) akéhokoľvek člena kráľovskej rodiny alebo príslušníka neamerického vojska.

20.2

Institution has been provided with a copy of Pfizer's International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles as an Attachment to this Agreement and will communicate such Principles to all persons acting on their behalf in connection with work for Pfizer, including agents or subcontractors.

- a. Any information that Institution provided to Pfizer as part of Pfizer's anti-corruption due-diligence process is complete, truthful and accurate and Institution agrees to inform Pfizer if any responses in the due

20.2

Inštitúcia dostala kópiu medzinárodných obchodných princípov spoločnosti Pfizer proti podplácaniu a korupcii ako prílohu k tejto zmluve a oznámi tieto princípy všetkým osobám konajúcim v jej mene v súvislosti s prácou pre spoločnosť Pfizer vrátane zástupcov alebo subdodávateľov.

- a. Všetky informácie, ktoré inštitúcia poskytla spoločnosti Pfizer v rámci procesu protikorupčnej previerky spoločnosti Pfizer, sú úplné, pravdivé a presné a inštitúcia sa zaväzuje informovať spoločnosť

diligence questionnaire with respect to the Institution or any individuals identified in the due diligence questionnaire or their Family Relatives, as defined therein, change during the performance of this Agreement.

- b. Pfizer will make no payment in addition to the funding set out in Attachment A (Study Budget and Payment Terms) in connection with this Agreement unless Pfizer has prospectively approved that expenditure in writing. Institution will (i) provide truthful and complete documentation supporting, in reasonable detail, the work performed and any expenses incurred, (ii) maintain true, accurate, and complete invoices, reports, statements, books and other records and (iii) secure pre-authorization in writing from Pfizer for any extraordinary expenditure.
- c. Institution has not and will not in the future directly or indirectly

Pfizer, ak sa počas plnenia tejto zmluvy zmenia akékoľvek odpovede v dotazníku v rámci previerky, týkajúce sa inštitúcie alebo akýchkoľvek osôb uvedených v dotazníku v rámci previerky alebo ich rodinných príslušníkov, ako sú v ňom definovaní.

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

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

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

ani neschváli ponuku alebo platbu peňazí ani ničoho hodnotného s cieľom ovplyvniť akúkoľvek úradnú osobu alebo inú osobu, aby spoločnosť Pfizer neoprávnené získala alebo si udržala zákazky alebo získala neoprávnenú obchodnú výhodu, a neprijali a ani v budúcnosti neprijmú takúto platbu.

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

- 20.3 Pfizer may terminate this Agreement if Institution breaches any of the above Representations and Warranties. In the event of termination, Institution shall not be entitled to any further payment, regardless of any activities undertaken or agreements entered into prior to

- 20.3 Spoločnosť Pfizer môže túto zmluvu vypovedať, ak inštitúcia poruší ktorékoľvek z vyššie uvedených vyhlásení a záruk. V prípade ukončenia zmluvy nemá inštitúcia nárok na žiadnu ďalšiu platbu bez ohľadu na akékoľvek činnosti vykonané alebo dohody uzavreté pred ukončením zmluvy a inštitúcia bude

termination and Institution will be liable for damages or remedies as provided by law. Further, Institution will indemnify and hold Pfizer harmless from any claim, liability, fine, penalty, loss or damage that arises as a result of Institution's failure to comply with its obligations under this Section 20.

zodpovedná za náhradu škody alebo opravné prostriedky podľa zákona. Inštitúcia ďalej odškodní spoločnosť Pfizer a zbaví ju zodpovednosti za akékoľvek nároky, záväzky, pokuty, penále, straty alebo škody, ktoré vzniknú v dôsledku toho, že inštitúcia nespĺnila svoje povinnosti podľa tejto časti 20.

Agreed to and Accepted by:

Odsúhlasené:

PFIZER INC

Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky

Signature/Podpis

Signature/Podpis

Printed Name/Meno tlačným písmom

Name/Meno

Title/Funkcia

Director / Riaditeľ
Title/Funkcia

Date/ Dátum: _____

Date/Dátum: _____

Attachments:

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

Dodatky:

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

[English]
Attachment A
STUDY BUDGET AND PAYMENT TERMS

Protocol Number C4391001

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

Payee name:	Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky
Pfizer assigned Site ID:	1016
Payee address:	Slovenská 11 A, 940 34 Nové Zámky
Payee's account number (IBAN + SWIFT):	SK88 8180 0000 0070 0054 0295
Bank name:	Štátna pokladnica

[Slovenčina]
Príloha A
ROZPOČET KLINICKÉHO SKÚŠANIA A
PLATOBNÉ PODMIENKY

Protokol číslo C4391001

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

Meno príjemcu platby:	Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky
ID pracoviska priradené Pfizer:	1018
Adresa príjemcu platby :	Slovenská 11 A, 940 34 Nové Zámky
Bankovne spojenie príjemcu platby (IBAN+SWIFT):	SK88 8180 0000 0070 0054 0295
Meno banky :	Štátna pokladnica

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

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

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

3. **Per Subject Cost:** The Per-Subject Cost as defined in Exhibit 1 is based upon completion of all visits and procedures in accordance with the Study specifications set forth in the Protocol. Payments will be calculated based on Study Data entered into EDC system and will be paid as long as the site is in compliance with the Protocol and the terms of the Agreement including the submission of an invoice where required. Pfizer will make payments on a quarterly basis within forty-

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

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

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

2. **Náklady na účastníka:** Náklady na účastníka definované v prílohe 1 sú založené na absolvovaní všetkých návštev a procedúr v súlade so špecifikáciami skúšania stanovenými v protokole. Platby sa vypočítajú na základe údajov o skúšaní zadaných do systému EDC a vyplatia sa, pokiaľ pracovisko dodrží protokol a podmienky zmluvy vrátane predloženia faktúry, ak sa to vyžaduje. Spoločnosť Pfizer bude uhrádzať platby raz za štvrtrok do

five (45) days of completion of each activity period based upon the services completed during the previous three (3) months. The initial activity period will begin on the first day of the month in which the first patient is screened.

3. Additional Treatment Related Costs: In addition to the Per-Subject Costs, Pfizer will pay Institution for the other Additional Treatment Related Costs as set forth in Exhibit 1. Institution shall submit requests for payment for Additional Treatment Related Costs in accordance with **Section 12 (Invoices & Payments)**, including submission of any back-up documentation or receipts for pass-through expenses. Any costs designated as invoiceable in Exhibit 1 should be invoiced at the visits or timepoints specified therein and not submitted to third party insurance payors.

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

štyridsiatich piatich (45) dní od dokončenia príslušného obdobia činnosti podľa služieb vykonaných v priebehu predchádzajúcich troch (3) mesiacov. Úvodné obdobie činnosti sa začne prvým dňom mesiaca, v ktorom sa vykoná skrining prvého pacienta.

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

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

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

6. **No Payment.** Institution will not be paid for any Study Subjects whose enrollment in the Study deviates from the Protocol's eligibility criteria or from whom Study Data cannot be analyzed because of Protocol deviations, lack of proper records or incomplete, uncorrected or unverifiable CRFs.

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

Drug PF-07220060 plus Letrozol & Fulvestrant

will be provided by Pfizer

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

9. **Screen Failures:** A "Screen Failure" is a consented subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible

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

6. **Žiadna platba.** Inštitúcia nedostane platbu za žiadnych účastníkov skúšania, ktorých zaradenie do skúšania je v rozpore s kritériami oprávnenosti podľa protokolu alebo ktorých údaje zo skúšania nemožno analyzovať z dôvodu odchýlok od protokolu, chýbajúcich riadnych záznamov alebo neúplných, neopravených alebo neoveriteľných záznamov účastníkov klinického skúšania (CRF).

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

Liek PF-07220060 plus Letrozol & Fulvestrant

poskytne spoločnosť Pfizer;

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

9. **Zlyhanie pri skríningu:** „Zlyhanie pri skríningu“ predstavuje účastníka, ktorý nesplní kritériá pri skríningovej návšteve,

for enrollment into the Study. Screen Failures will be reimbursed as outlined in Exhibit 1. To receive payment for Screen Failures, the Screening CRFs must be completed. Institution shall request payment for each Screen Failure in accordance with **Section 12 (Invoices & Payments)**, specifying the candidate's screening number (or other unique identifier) and the date of the Screen Failure.

10. Patient Travel Expenses: Pfizer will reimburse reasonable travel expenses per patient visit during the Study at the rate set out in the Budget (Exhibit 1). Travel reimbursement will be issued directly by Institution to the Study Subjects.

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

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

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

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

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

10. Cestovné výdavky pacientov: Spoločnosť Pfizer preplatí primerané cestovné výdavky za návštevu pacienta počas skúšania v sume uvedenej v rozpočte (príloha 1). Náhrada cestovného bude vyplácaná účastníkom skúšania priamo inštitúciou.

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

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

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

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

Invoices must be in the name of Pfizer Inc. and submitted in English.

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

Invoices must be address to:

Pfizer Inc.
c/o
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussels
Belgium
EU VAT #: BE 0401994823

Invoices must be sent to: [REDACTED]

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

13. **Refunds:** To confirm process for return of refunds, Institution shall contact Pfizer at PfizerSitePaymentSupport@pfizer.com

Faktúry musia byť vystavené na právny subjekt spoločnosti Pfizer Inc., a musia byť predložené v angličtine.

Pri predkladaní faktúr je nutné uviesť tieto údaje:

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

Fakturačná adresa:

Pfizer Inc.
c/o
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussels
Belgium
EU VAT #: BE 0401994823

Faktury budou zasílány na:
[REDACTED]

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

13. **Vrátenie preplatkov:** Na potvrdenie procesu vrátenia preplatkov sa má inštitúcia obrátiť na spoločnosť Pfizer na adrese

or at such other contact as may be communicated to Institution from time to time.

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

15. Inquiries: All inquiries regarding the reasons for any denial of, or failure to approve, a request for payment or reimbursement or invoice must be directed to [REDACTED] or such other contact as may be communicated to Institution from time to time.

PfizerSitePaymentSupport@pfizer.com alebo s použitím iných kontaktných údajov, ktoré môžu byť občas inštitúcii poskytnuté.

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

15. Otázky: Všetky otázky k dôvodom akéhokoľvek zamietnutia alebo neschválenia žiadosti o platbu alebo preplatenie alebo faktúry sa musia posilať na adresu [REDACTED] alebo s použitím iných kontaktných údajov, ktoré môžu byť občas inštitúcii poskytnuté.

Attachment B
INSURANCE CERTIFICATE

Príloha B
OSVEDČENIE O POISTENÍ



CERTIFICATE OF INSURANCE
POISTNÝ CERTIFIKÁT

We hereby confirm, by authority of the insurer that insurance cover exists for companies mentioned below. The insurer is KOOPERATIVA poisťovňa, a.s. Vienna Insurance Group, Štefanovičova 4, 816 23 Bratislava, Slovak Republic. / Z titulu právomoci poisťovateľa týmto potvrdzujeme, že poskytujeme poisťné krytie pre poistených uvedených nižšie. Poisťovateľom je KOOPERATIVA poisťovňa, a.s. Vienna Insurance Group, Štefanovičova 4, 816 23 Bratislava, Slovenská republika.

INSURED: /
POISTENÝ: PFIZER LUXEMBOURG SARL, established Avenue J.F. Kennedy 51, L-1 855 Luxembourg, Luxembourg, registered in the Commercial Register for Luxembourg under number B.84.1 25, which acts in the Slovak Republic through its organizational unit PFIZER LUXEMBOURG SARL, organizational unit, Pribinova 25, 811 09 Bratislava, Slovak Republic. Pribinova 25, 811 09, Bratislava, Slovakia

PFIZER LUXEMBOURG SARL, so sídlom Avenue J.F. Kennedy 51, L-1 855 Luxemburg, Luxembursko, zapísaná v obchodnom registri pre Luxemburg pod číslom B.84.1 25, ktorá v Slovenskej republike koná prostredníctvom svojej organizačnej zložky PFIZER LUXEMBOURG SARL, organizačná zložka, Pribinova 25, 811 09 Bratislava, Slovenská republika

THIRD PARTY – BENEFICIARIES: /
TRETIA STRANA - BENEFICIENTI: **Health care institutions, where the clinical trials being conducted /
Zdravotnícke zariadenia, v ktorých sa vykonávajú klinické skúšania**

CLINICAL TRIAL PROTOCOL No.: /
ČÍSLO PROTOKOLU: C4391001

LIABILITY POLICY No.: /
ČÍSLO POISTNEJ ZMLUVY: 1009901211

STUDY TITLE: /
NÁZOV SKÚŠANIA: A PHASE 1/1B STUDY EVALUATING THE SAFETY, TOLERABILITY, PHARMACOKINETICS, PHARMACODYNAMICS, AND ANTI-TUMOR ACTIVITY OF PF-07220060 AS A SINGLE AGENT AND AS PART OF COMBINATION THERAPY IN PARTICIPANTS WITH ADVANCED SOLID TUMORS/Klinické skúšanie fázy 1/1b hodnotiace bezpečnosť, znášateľnosť, farmakokinetiku, farmakodynamiku a protinádorovú aktivitu skúšaného produktu PF-07220060 v monoterapii a v kombinovanej liečbe u účastníkov s pokročilými solídny nádormi

NUMBER OF PATIENTS: /
POČET PACIENTOV: 20

PERIOD OF INSURANCE: /
POISTNÉ OBDOBIE: From / Od: 01.01.2022
To / Do: 01.01.2024

TRIAL PERIOD: /
DOBA KLINICKÉHO SKÚŠANIA: From / Od: 01.12.2021
To / Do: 01.04.2025

ADDITIONAL INSURED/SPONSOR OF TRIAL: /
SPOLUPOISTENÝ / ZADÁVATEĽ KLINICKÉHO SKÚŠANIA: Pfizer Inc.
235 East 42nd Street, New York, NY 10017-5755 USA

TYPE: /
DRUH POISTENIA: Clinical trials /
Zodpovednosť za škodu spôsobenú klinickým skúšaním

INTEREST: /
ROZSAH POISTENIA:

The insured's Legal Liability to pay compensation for death, injury, illness or disease sustained by Third Parties or loss or damage to Third Party arising out of or happening in connection with clinical trials. / Právna zodpovednosť poisteného na náhradu škody, ktorá vznikne tretej strane v prípade smrti, zranenia, choroby alebo nákazy alebo škoda či poškodenie tretej strany ako dôsledok klinických štúdií alebo v súvislosti s ich výkonom.

POLICY LIMIT OF LIABILITY: /
POISTNÁ SUMA:

Clinical Trials – USD 5,000,000 per occurrence / USD 5,000,000 aggregate /
Zodpovednosť za škodu spôsobenú klinickým skúšaním – USD 5,000,000 za každú škodu / USD 5,000,000 ročný limit

DEDUCTIBLE: /
SPOLUÚČASŤ:

(NIL) per occurrence / (NIL) za každú škodu

TERRITORIAL SCOPE: /
ÚZEMNÝ ROZSAH:

Slovak Republic / Slovenská republika

LIST OF INSURED DOCTORS AND HEALTH CARE INSTITUTIONS: /
ZOZNAM POISTENÝCH LEKÁROV A ZDRAVOTNÍCKYCH ZARIADENÍ:

[REDACTED]
Ambulancia klinickej onkológie

[REDACTED]
058 01 Poprad
Slovakia

[REDACTED]
Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky

[REDACTED]
940 34 Nové Zámky
Slovakia

[REDACTED]
Onkologický ústav sv. Alžbety, s.r.o.
Interná klinika VŠZaSP a OÚSA
Heydukova 10
812 50 Bratislava
Slovakia

[REDACTED]
Národný onkologický ústav
II. Onkologická klinika LF UK a NOÚ
Klenová 1
833 10 Bratislava
Slovakia

Notwithstanding anything to the contrary otherwise contained in this Certificate of Insurance, the insurance policy described herein provides a coverage term for the entire life of the clinical trial identified herein. This Certificate of Insurance is not required to be modified, amended, replaced or renewed and remains valid during the entirety of said trial; and/or if the date/dates of said trials are changed or altered; and/or where said trials are conducted over a period of time that is in excess of twenty four (24) months.

In Bratislava, / V Bratislave, 02.03.2022


KOOPERATIVA poisťovňa, a.s. KOOPERATIVA poisťovňa, a.s.
Vienna Insurance Group Vienna Insurance Group



Attachment C
EQUIPMENT AND MATERIALS

Príloha C
VYBAVENIE A MATERIÁLY

Pfizer-Provided Equipment and Materials

Vybavenie a materiály poskytnuté spoločnosťou Pfizer

Pfizer-Provided Equipment

Vybavenie poskytnuté spoločnosťou Pfizer

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

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

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 Institution in the conduct or reporting of the Study.

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

Materials Supplied: none

Dodané materiály: žiadné

Vendor-Provided Equipment or Materials

Vybavenie alebo materiály poskytnuté dodávateľom

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

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

[English]
Attachment D
PFIZER INTERNATIONAL ANTI-
BRIBERY AND
ANTI-CORRUPTION BUSINESS
PRINCIPLES

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

Bribery of Government Officials

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

“Government Official” shall be broadly interpreted and means:

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

[Slovenčina]
Príloha D
MEDZINÁRODNÉ OBCHODNÉ PRINCÍPY
SPOLOČNOSTI PFIZER
PROTI PODPLÁCANIU A KORUPCII

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

Podplácanie úradných osôb

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

Pojem „úradná osoba“ sa vykladá široko a zahŕňa:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are not permitted to offer facilitation payments. A “facilitation payment” is a nominal payment to a Government Official for the purpose of securing or expediting the performance of a routine, non-discretionary governmental action. Examples of facilitation payments include payments to expedite the processing of licenses, permits or visas for which all paperwork is in order. In the event that a Business Associate, or someone acting on their behalf in connection with work for Pfizer, receives or becomes aware of a request or demand for a facilitation payment or bribe in connection with work for Pfizer, the Business Associate shall report such request or demand promptly to his or her primary Pfizer contact before taking any further action.
- Obchodní partneri a osoby, ktoré konajú v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer nemajú povolenie ponúkať uľahčujúce platby. „Uľahčujúca platba“ je nominálna, neoficiálna platba úradnej osobe za účelom zabezpečenia alebo urýchlenia výkonu bežnej úradnej aktivity nevyžadujúcej jeho vlastné uváženie. Príklady uľahčujúcich platieb zahŕňajú platby na urýchlenie spracovania licencií, povolení alebo víz, pre ktoré sú už pripravené podklady. V prípade, že obchodný partner alebo osoba, ktorá koná v jeho mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, dostane alebo si je vedomá žiadosti alebo požiadavky na uľahčujúcu platbu alebo úplatok v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, obchodný partner musí ohlásiť takúto žiadosť alebo požiadavku svojej hlavnej kontaktnej osobe v spoločnosti Pfizer skôr, než podnikne akýkoľvek ďalší krok.

Commercial Bribery

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

Komerčné úplatkárstvo

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

Ohlasovanie podozrení na porušenia alebo skutočných porušení

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

STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES	ŠTANDARDNÉ ZMLUVNÉ DOLOŽKY
<i>Clause 1</i>	<i>Določka 1</i>
<i>Purpose and scope</i>	<i>Účel a rozsah pôsobnosti</i>
(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) ¹ for the transfer of personal data to a third country.	a) Účelom týchto štandardných zmluvných doložiek je zabezpečiť súlad s požiadavkami nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) pri prenose osobných údajov do tretej krajiny.
(b) The Parties:	b) Zmluvné strany:

¹ Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295 of 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915.

¹ Ak je vývozca údajov sprostredkovateľom, na ktorého sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2016/679 a ktorý koná v mene inštitúcie a lebo subjektu Únie a ko prevádzkovateľ, tak uplatňovaním týchto doložiek sa pri zapojení iného sprostredkovateľa (ďalšie sprostredkovanie), na ktorého sa nevzťahuje nariadenie (EÚ) 2016/679, za bezpečuje aj súlad s článkom 29 ods. 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39), pokiaľ sú tieto doložky a povinnosti v oblasti ochrany údajov, ktoré sú stanovené v zmluve a lebo inom právnom akte uzavretom medzi prevádzkovateľom a sprostredkovateľom podľa článku 29 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2018/1725, vo vzájomnom súlade. Platí to najmä v prípade, keď sa prevádzkovateľ a sprostredkovateľ odvolávajú na štandardné zmluvné doložky uvedené v rozhodnutí 2021/915.

<p>(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter “entity/ies”) transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data exporter”), and</p>	<p>i) fyzická alebo právnická osoba, orgán verejnej moci, agentúra alebo iný orgán (ďalej len „subjekt“), ktoré uskutočňujú prenos osobných údajov, ako sa uvádza v prílohe I časti A (ďalej len „vývozca údajov“) a</p>
<p>(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data importer”) have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”).</p>	<p>ii) subjekt v tretej krajine, ktorý prijíma osobné údaje od vývozcu údajov, a to priamo alebo nepriamo prostredníctvom iného subjektu, ktorý je tiež zmluvnou stranou týchto doložiek, ako sa uvádza v prílohe I časti A (ďalej len „dovozca údajov“), sa dohodli na týchto štandardných zmluvných doložkách (ďalej len „doložky“).</p>
<p>(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.</p>	<p>c) Tieto doložky sa uplatňujú na prenos osobných údajov podľa prílohy I časti B.</p>
<p>(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.</p>	<p>d) Dodatok k týmto doložkám obsahujúci prílohy, na ktoré sa v týchto doložkách odkazuje, tvorí neoddeliteľnú súčasť týchto doložiek.</p>
<p style="text-align: center;"><i>Clause 2</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Effect and invariability of the Clauses</i></p>	<p style="text-align: center;"><i>Doložka 2</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Účinok a nemennosť doložiek</i></p>
<p>(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46 (2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard</p>	<p>a) V týchto doložkách sa stanovujú primerané záruky vrátane vymáhateľných práv dotknutých osôb a účinných právnych prostriedkov nápravy podľa článku 46 ods. 1 a článku 46 ods. 2 písm. c) nariadenia (EÚ) 2016/679, a pokiaľ ide o prenosi údajov od prevádzkovateľov sprostredkovateľom a/alebo od sprostredkovateľov sprostredkovateľom, štandardné zmluvné doložky podľa článku 28 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2016/679, pokiaľ nie sú zmenené, okrem prípadu, keď sa vyberá vhodný modul/moduly, prípadne keď sa</p>

contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.	dopĺňajú alebo aktualizujú informácie v dodatku. To zmluvným stranám nebráni v tom, aby zahrnuli štandardné zmluvné doložky stanovené v týchto doložkách do širšej zmluvy a/alebo doplnili iné doložky či dodatočné záruky za predpokladu, že nie sú v priamom ani nepriamom rozpore s týmito doložkami ani neobmedzujú základné práva alebo slobody dotknutých osôb.
(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.	b) Týmito doložkami nie sú dotknuté povinnosti, ktoré sa vzťahujú na vývozcu údajov na základe nariadenia (EÚ) 2016/679.
<i>Clause 3</i>	<i>Doložka 3</i>
<i>Third-party beneficiaries</i>	<i>Oprávnené tretie strany</i>
(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:	a) Dotknuté osoby sa môžu týchto doložiek dovoľávať a vymáhať ich ako oprávnené tretie strany vo vzťahu k vývozcovi údajov a/alebo dovozcovi údajov s týmito výnimkami:
(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;	i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;
(ii) Clause 8 - Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);	ii) doložka 8 – doložka 8.5 písm. e) a doložka 8.9 písm. b);
(iii) Clause 12 - Clause 12(a) and (d);	iii) doložka 12 – doložka 12 písm. a) a d);
(iv) Clause 13;	iv) doložka 13;
(v) Clause 15.1(c), (d) and (e);	v) doložka 15.1 písm. c), d) a e);
(vi) Clause 16(e);	vi) doložka 16 písm. e);
(vii) Clause 18 - Clause 18(a) and (b).	vii) doložka 18 – doložka 18 písm. a) a b).
(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.	b) Písmenom a) nie sú dotknuté práva dotknutých osôb podľa nariadenia (EÚ) 2016/679.

<i>Clause 4</i>	<i>Doložka 4</i>
Interpretation	Výklad
(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.	a) Ak sa v týchto doložkách používajú pojmy vymedzené v nariadení (EÚ) 2016/679, tieto pojmy majú rovnaký význam ako v uvedenom nariadení.
(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.	b) Tieto doložky sa vykladajú v zmysle ustanovení nariadenia (EÚ) 2016/679.
(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.	c) Tieto doložky sa nesmú vykladať spôsobom, ktorý je v rozpore s právami a povinnosťami stanovenými v nariadení (EÚ) 2016/679.
<i>Clause 5</i>	<i>Doložka 5</i>
Hierarchy	Hierarchia
<u>In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.</u>	<u>V prípade rozporu medzi týmito doložkami a ustanoveniami súvisiacich dohôd medzi zmluvnými stranami, ktoré existovali v čase, keď sa dohodli tieto doložky, alebo ktoré sa uzavreli neskôr, majú prednosť tieto doložky.</u>
<i>Clause 6</i>	<i>Doložka 6</i>
Description of the transfer(s)	Opis prenosu
<u>The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.</u>	<u>Informácie o prenose, a najmä kategórie prenášaných osobných údajov a účel, na ktorý sa prenášajú, sú uvedené v prílohe I časti B.</u>
<i>Clause 7</i>	<i>Doložka 7</i>
Docking clause	Doložka o pristúpení
<u>An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.</u>	<u>Subjekt, ktorý nie je zmluvnou stranou týchto doložiek, môže so súhlasom zmluvných strán kedykoľvek pristúpiť k týmto doložkám ako vývozca alebo dovozca údajov vyplnením dodatku a podpísaním prílohy I časti A.</u>
(a) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a	a) Po vyplnení dodatku a podpísaní prílohy I časti A sa pristupujúci subjekt stane zmluvnou stranou týchto doložiek a bude mať práva a povinnosti vývozcu

data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.	alebo dovozcu údajov v súlade so svojim určením v prílohe I časti A.
(b) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.	b) Pristupujúci subjekt nemá žiadne práva ani povinnosti vyplývajúce z týchto doložiek, pokiaľ ide o obdobie pred tým, ako sa stal zmluvnou stranou.
<u>SECTION II</u>– OBLIGATIONS OF THE PARTIES	<u>ODDIEL II</u> – POVINNOSTI ZMLUVNÝCH STRÁN
<i>Clause 8</i>	<i>Doložka 8</i>
<i>Data protection safeguards</i>	<i>Záruky v oblasti ochrany údajov</i>
<u>The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.</u>	<u>Vývozca údajov vyhlasuje, že vynaložil primerané úsilie, na základe ktorého možno konštatovať, že dovozca údajov je vďaka prijatiu vhodných technických a organizačných opatrení schopný plniť svoje povinnosti podľa týchto doložiek.</u>
8.1 Purpose limitation	8.1 Obmedzenie účelu
<u>The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:</u>	<u>Dovozca údajov spracúva osobné údaje len na osobitné účely prenosu stanovené v prílohe I časti B. Osobné údaje môže spracúvať na iný účel len vtedy, ak:</u>
(i) where it has obtained the data subject’s prior consent;	i) získal predchádzajúci súhlas dotknutej osoby;
(ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or	ii) je to nevyhnutné na účely preukazovania, uplatňovania alebo ochrany právnych nárokov v kontexte konkrétneho správneho alebo súdneho konania, prípadne konania v oblasti regulácie; alebo
(iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.	iii) je to nevyhnutné v záujme ochrany životne dôležitých záujmov dotknutej osoby alebo inej fyzickej osoby.
8.2 Transparency	8.2 Transparentnosť
(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant	a) S cieľom umožniť dotknutým osobám účinne uplatňovať práva podľa doložky

to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:	10 ich dovozca údajov priamo alebo prostredníctvom vývozcu údajov informuje:
(i) of its identity and contact details;	i) o svojej totožnosti a kontaktných údajoch;
(ii) of the categories of personal data processed;	ii) o kategóriách spracúvaných osobných údajov;
(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;	iii) o práve získať kópiu týchto doložiek;
(iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.	iv) v prípade úmyslu uskutočniť následný prenos osobných údajov akejkoľvek tretej strane o príjemcovi alebo kategóriách príjemcov (podľa potreby s cieľom poskytnúť zmysluplné informácie), účele a dôvode tohto následného prenosu podľa doložky 8.7.
(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.	b) Písmeno a) sa neuplatňuje, ak dotknutá osoba už má informácie vrátane prípadu, keď takéto informácie už poskytol vývozca údajov, alebo ak sa poskytnutie informácií ukáže ako nemožné alebo by si vyžadovalo neprimerané úsilie dovozcu údajov. V druhom prípade dovozca údajov v čo najväčšej možnej miere sprístupní tieto informácie verejnosti.
(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons	c) Zmluvné strany sprístupnia dotknutej osobe na požiadanie a bezplatne kópiu týchto doložiek vrátane nimi vyplneného dodatku. V rozsahu potrebnom na ochranu obchodného tajomstva alebo iných dôverných informácií vrátane osobných údajov môžu zmluvné strany pred poskytnutím kópie dodatku upraviť časť jeho textu, pričom však poskytnú zmysluplné zhrnutie, ak by dotknutá osoba inak nebola schopná pochopiť jeho obsah alebo uplatňovať svoje práva. Zmluvné strany na požiadanie oznámia dotknutej osobe dôvody úprav textu,

for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.	pokiaľ možno bez toho, aby došlo k prezradeniu upravených informácií.
(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.	d) Písmenami a) až c) nie sú dotknuté povinnosti vývozcu údajov podľa článkov 13 a 14 nariadenia (EÚ) 2016/679.
8.3 Accuracy and data minimisation	8.3 Správnosť a minimalizácia údajov
(a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.	a) Každá zmluvná strana zabezpečí, aby osobné údaje boli správne a v prípade potreby aktualizované. Dovožca údajov prijme všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa osobné údaje, ktoré sú nesprávne z hľadiska účelov spracúvania, bezodkladne vymazali alebo opravili.
(b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.	b) Ak jedna zo zmluvných strán zistí, že osobné údaje, ktoré preniesla alebo získala, sú nesprávne alebo neaktuálne, bez zbytočného odkladu o tom informuje druhú zmluvnú stranu.
(c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.	c) Dovožca údajov zabezpečí, aby osobné údaje boli primerané, relevantné a obmedzené na rozsah, ktorý je nevyhnutný vzhľadom na účely spracúvania.
8.4 Storage limitation	8.4 Minimalizácia uchovávaní
<u>The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation²</u>	<u>Dovožca údajov nesmie uchovávať osobné údaje dlhšie, než je nevyhnutné na účely, na ktoré sa spracúvajú. Na účely splnenia si tejto povinnosti zavedie vhodné technické alebo organizačné opatrenia vrátane výmazu alebo</u>

This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible.

² Je teda nevyhnutné, aby boli údaje anonymizované tak, aby nikto nemohol jednotlivca identifikovať, a ko sa to uvádza v odôvodnení 26 nariadenia (EÚ) 2016/679, pričom tento postup musí byť nezvratný.

<u>of the data and all back-ups at the end of the retention period.</u>	<u>anonymizácie údajov a všetkých záloh na konci obdobia uchovávania.</u>
8.5 Security of processing	8.5 Bezpečnosť spracúvania
(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter “personal data breach”). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.	a) Dovožca údajov a počas prenosu aj vývozca údajov prijímú vhodné technické a organizačné opatrenia na zaistenie bezpečnosti osobných údajov vrátane ochrany pred porušením bezpečnosti, ktoré vedie k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neoprávnenému poskytnutiu alebo prístupu (ďalej len „porušenie ochrany osobných údajov“). Pri posudzovaní primeranej úrovne bezpečnosti náležite zohľadnia najnovšie poznatky, náklady na vykonanie, povahu, rozsah, kontext a účely spracúvania, ako aj riziká pre dotknutú osobu, ktoré súvisia so spracúvaním. Zmluvné strany zväžia najmä použitie šifrovania alebo pseudonymizácie, a to aj počas prenosu, ak možno vďaka nim splniť účel spracúvania.
(b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.	b) Zmluvné strany sa dohodli na technických a organizačných opatreniach uvedených v prílohe II. Dovožca údajov je povinný vykonávať pravidelné kontroly s cieľom zabezpečiť, aby tieto opatrenia nepretržite poskytovali primeranú úroveň bezpečnosti.
(c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are	c) Dovožca údajov zabezpečí, aby sa osoby oprávnené spracúvať osobné údaje zaviazali, že zachovávajú dôvernosť údajov, alebo aby sa na ne vzťahovala

² This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible.

² Je teda nevyhnutné, aby boli údaje anonymizované tak, aby nikto nemohol jednotlivca identifikovať, a ko sa to uvádza v odôvodnení 26 nariadenia (EÚ) 2016/679, pričom tento postup musí byť nezvratný.

<p>under an appropriate statutory obligation of confidentiality.</p>	<p>primeraná zákonná povinnosť zachovávať dôvernosť údajov.</p>
<p>(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.</p>	<p>d) V prípade porušenia ochrany osobných údajov týkajúceho sa osobných údajov spracúvaných dovozcom údajov podľa týchto doložiek prijme dovozca údajov primerané opatrenia na nápravu porušenia ochrany osobných údajov vrátane opatrení na zmiernenie jeho možných nepriaznivých účinkov.</p>
<p>(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.</p>	<p>e) V prípade porušenia ochrany osobných údajov, ktoré môže predstavovať riziko pre práva a slobody fyzických osôb, zašle o tom dovozca údajov bez zbytočného odkladu oznámenie vývozcovi údajov a príslušnému dozornému orgánu podľa doložky 13. Takéto oznámenie obsahuje i) opis povahy porušenia (podľa možnosti vrátane kategórií a približného počtu dotknutých osôb a záznamov o osobných údajoch); ii) pravdepodobné následky porušenia; iii) prijaté alebo navrhované opatrenia s cieľom napraviť porušenie a iv) údaje kontaktného miesta, kde možno získať viac informácií. V rozsahu, v akom nie je možné, aby dovozca údajov poskytol všetky informácie súčasne, možno ich poskytnúť vo viacerých etapách bez ďalšieho zbytočného odkladu.</p>
<p>(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would</p>	<p>f) V prípade porušenia ochrany osobných údajov, ktoré pravdepodobne povedie k vysokému riziku pre práva a slobody fyzických osôb, dovozca údajov tiež bez zbytočného odkladu oznámi dotknutým osobám porušenie ochrany osobných údajov a povahu tohto porušenia, v prípade potreby v spolupráci s vývozcom údajov, spolu s informáciami uvedenými v písmene e) bodoch ii) až iv), okrem prípadov, ak dovozca údajov prijal opatrenia na výrazné zníženie rizika pre práva alebo</p>

involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.	slobody fyzických osôb, alebo ak by si oznámenie vyžadovalo neprimerané úsilie. Vtedy dovozca údajov namiesto toho uverejní oznámenie alebo prijme podobné opatrenie na informovanie verejnosti o porušení ochrany osobných údajov.
(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.	g) Dovožca údajov zdokumentuje všetky relevantné skutočnosti týkajúce sa porušenia ochrany osobných údajov vrátane jeho účinkov a všetkých prijatých opatrení na nápravu a vedie o nich záznamy.
8.6 Sensitive data	8.6 Citlivé údaje
<u>Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter "sensitive data"), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.</u>	<u>Ak prenos zahŕňa osobné údaje odhaľujúce rasový alebo etnický pôvod, politické názory, náboženské alebo filozofické presvedčenie alebo členstvo v odborových organizáciách, genetické alebo biometrické údaje na účely jedinečnej identifikácie fyzickej osoby, údaje týkajúce sa zdravia alebo sexuálneho života či sexuálnej orientácie osoby, alebo údaje týkajúce sa odsúdenia za trestné činy (ďalej len „citlivé údaje“), uplatňuje dovozca údajov osobitné obmedzenia a/alebo dodatočné záruky prispôbené osobitnej povahe údajov a súvisiacim rizikám. Môže to zahŕňať obmedzenie okruhu zamestnancov, ktorí majú prístup k osobným údajom, dodatočné bezpečnostné opatrenia (napríklad pseudonymizácia) a/alebo dodatočné obmedzenia v súvislosti s ďalším poskytnutím.</u>
8.7 Onward transfers	8.7 Následné prenosy
<u>The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union³ (in the same country as</u>	<u>Dovožca údajov poskytne osobné údaje tretej strane nachádzajúcej sa mimo Európskej únie (v rovnakej krajine ako dovozca údajov alebo</u>

The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI

³ Dohodou o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „Dohoda o EHP“) sa vnútorný trh Európskej únie rozširuje o tri štáty EHP – Island, Lichtenštajnsko a Nórsko. Na právne predpisy Únie v oblasti ochrany osobných údajov vrátane nariadenia (EÚ) 2016/679 sa vzťahuje Dohoda

<p><u>the data importer or in another third country, hereinafter “onward transfer”) unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:</u></p>	<p><u>v inej tretej krajine, ďalej len „následný prenos“) len vtedy, ak je táto tretia strana viazaná týmito doložkami alebo súhlasí s tým, že bude týmito doložkami viazaná, a to v súlade s príslušným modulom. Inak môže dovozca údajov uskutočniť následný prenos len v týchto prípadoch:</u></p>
<p>(i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;</p>	<p>i) uskutočňuje sa do krajiny, na ktorú sa vzťahuje rozhodnutie o primeranosti podľa článku 45 nariadenia (EÚ) 2016/679, ktorého predmetom je následný prenos;</p>
<p>(ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;</p>	<p>ii) tretia strana inak zabezpečuje primerané záruky podľa článkov 46 alebo 47 nariadenia (EÚ) 2016/679 v súvislosti s predmetným spracúvaním;</p>
<p>(iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;</p>	<p>iii) tretia strana uzavrie s dovozcom údajov dohodu o záväznom nástroji zabezpečujúcom rovnakú úroveň ochrany údajov ako podľa týchto doložiek a dovozca údajov poskytne kópiu týchto záruk vývozcovi údajov;</p>

thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.

³ The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union’s internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.

o EHP a tieto predpisy boli začlenené do prílohy XI k tejto dohode. Preto akékoľvek poskytnutie údajov zo strany dovozcu údajov tretej strane nachádzajúcej sa v EHP sa na účely týchto doložiek nepovažuje za následný prenos.

³ Dohodou o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „Dohoda o EHP“) sa vnútorný trh Európskej únie rozširuje o tri štáty EHP – Island, Lichtenštajnsko a Nórsko. Na právne predpisy Únie v oblasti ochrany osobných údajov vrátane nariadenia (EÚ) 2016/679 sa vzťahuje Dohoda o EHP a tieto predpisy boli začlenené do prílohy XI k tejto dohode. Preto akékoľvek poskytnutie údajov zo strany dovozcu údajov tretej strane nachádzajúcej sa v EHP sa na účely týchto doložiek nepovažuje za následný prenos.

(iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;	iv) je to nevyhnutné na účely preukazovania, uplatňovania alebo ochrany právnych nárokov v kontexte konkrétneho správneho alebo súdneho konania, prípadne konania v oblasti regulácie;
(v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or	v) je to potrebné v záujme ochrany životne dôležitých záujmov dotknutej osoby alebo inej fyzickej osoby; alebo
(vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.	vi) ak sa neuplatňuje žiadna z uvedených podmienok, dovozca údajov získal výslovný súhlas dotknutej osoby s následným prenosom v konkrétnej situácii po tom, ako ju informoval o jeho účele, totožnosti príjemcu a možných rizikách takéhoto prenosu pre ňu z dôvodu nedostatku primeraných záruk v oblasti ochrany údajov. V tomto prípade dovozca údajov informuje vývozcu údajov a na jeho žiadosť mu odovzdá kópiu informácií poskytnutých dotknutej osobe.
<u>Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.</u>	<u>Na účely akéhokoľvek následného prenosu sa vyžaduje, aby dovozca údajov dodržiaval všetky ostatné záruky podľa týchto doložiek, osobitne obmedzenie účelu.</u>
8.8 Processing under the authority of the data importer	8.8 Spracúvanie na základe poverenia dovozcu údajov
<u>The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.</u>	<u>Dovozca údajov zabezpečí, aby akákoľvek osoba konajúca na základe jeho poverenia vrátane sprostredkovateľa spracúvala údaje výlučne podľa jeho pokynov.</u>
8.9 Documentation and compliance	8.9 Dokumentácia a splnenie povinností
(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data	a) Každá zmluvná strana musí byť schopná preukázať splnenie svojich povinností podľa týchto doložiek. Dovozca údajov

importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.	uchovávanajmä príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa spracovateľských činností vykonávaných v rámci jeho zodpovednosti.
(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.	b) Dovožca údajov na požiadanie sprístupní túto dokumentáciu príslušnému dozornému orgánu.
<i>Clause 10</i> Data subject rights	<i>Določka 10</i> Práva dotknutých osôb
(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. ⁴ The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.	a) Dovožca údajov sa prípadne s pomocou vývozcu údajov zaoberá všetkými otázkami a žiadosťami, ktoré dostane od dotknutej osoby a ktoré sa týkajú spracúvania jej osobných údajov a uplatňovania jej práv podľa týchto doložiek, a to bez zbytočného odkladu a najneskôr do jedného mesiaca od prijatia predmetnej otázky alebo žiadosti. Dovožca údajov prijme vhodné opatrenia na uľahčenie týchto otázok, žiadostí a uplatňovania práv dotknutej osoby. Všetky informácie poskytnuté dotknutej osobe musia byť v zrozumiteľnej a ľahko dostupnej forme, pričom musia byť formulované jasne a jednoducho.
(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge :	b) Na žiadosť dotknutej osoby dovožca údajov predovšetkým bezplatne:
(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the	i) poskytne dotknutej osobe potvrdenie o tom, či sa spracúvajú osobné údaje, ktoré sa jej týkajú; ak áno, kópiu

4

That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension.

4

Túto lehotu možno predĺžiť najviac o dva mesiace, a to v nevyhnutnom rozsahu a s ohľadom na zložitosť a počet žiadostí. Dovožca údajov náležite a bezodkladne informuje dotknutú osobu o každom takomto predĺžení.

<p>case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);</p>	<p>údajov, ktoré sa jej týkajú, a informácie v prílohe I; ak osobné údaje boli alebo budú následne prenášané, poskytnite informácie o príjemcoch alebo kategóriách príjemcov (podľa potreby s cieľom poskytnúť zmysluplné informácie), ktorým osobné údaje boli alebo budú následne prenášané, účel takýchto následných prenosov a ich dôvod podľa doložky 8.7; a poskytnite informácie o práve podať sťažnosť dozornému orgánu v súlade s doložkou 12 písm. c) bodom i);</p>
<p>(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;</p>	<p>ii) opraví nesprávne alebo neúplné údaje týkajúce sa dotknutej osoby;</p>
<p>(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.</p>	<p>iii) vymaže osobné údaje týkajúce sa dotknutej osoby, ak sa takéto údaje spracúvajú alebo spracúvali v rozpore s doložkami, ktorých cieľom je zabezpečiť práva oprávnenej tretej strany, alebo ak dotknutá osoba odvolá súhlas, na ktorom je spracúvanie založené.</p>
<p>(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.</p>	<p>c) Ak dovozca údajov spracúva osobné údaje na účely priameho marketingu, spracúvanie na tieto účely ukončí, ak dotknutá osoba proti tomu namieta.</p>
<p>(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter “automated decision”), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him / her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so</p>	<p>d) Dovožca údajov nie je oprávnený založiť rozhodnutie len na automatizovanom spracúvaní prenášaných osobných údajov (ďalej len „automatizované rozhodnutie“), ktoré by vyvolávalo právne účinky týkajúce sa dotknutej osoby alebo by ju podobne významne ovplyvňovalo, okrem prípadu, že by s tým dotknutá osoba</p>

<p>under the laws of the country of destination, provided that such laws lay down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:</p>	<p>výslovne súhlasila alebo dovozca údajov má na to oprávnenie podľa právnych predpisov krajiny určenia, pokiaľ sa v týchto právnych predpisoch stanovujú vhodné opatrenia na zaručenie práv a oprávnených záujmov dotknutej osoby. V takom prípade je dovozca údajov samostatne alebo v spolupráci s vývozcom údajov povinný:</p>
<p>(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and</p>	<p>i) informovať dotknutú osobu o zamýšľanom automatizovanom rozhodnutí a dôsledkoch, ako aj o súvisiacej logike, a</p>
<p>(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.</p>	<p>ii) zaviesť vhodné záruky, a to aspoň tak, že sa dotknutej osobe umožní napadnúť predmetné rozhodnutie, vyjadriť svoj názor a dosiahnuť preskúmanie človekom.</p>
<p>(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.</p>	<p>e) Ak sú žiadosti dotknutej osoby neprimerané, najmä z dôvodu ich opakujúcej sa povahy, dovozca údajov môže buď vyúčtovať primeraný poplatok zohľadňujúci administratívne náklady v súvislosti s vybavením žiadosti, alebo žiadosť odmietnuť.</p>
<p>(f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>f) Dovozca údajov môže žiadosť dotknutej osoby zamietnuť, ak takéto zamietnutie povoľujú právne predpisy krajiny určenia, pričom je to nevyhnutné a primerané v demokratickej spoločnosti na ochranu jedného z cieľov uvedených v článku 23 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/679.</p>
<p>(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.</p>	<p>g) Ak má dovozca údajov v úmysle zamietnuť žiadosť dotknutej osoby, informuje dotknutú osobu o dôvodoch zamietnutia a možnosti podať sťažnosť príslušnému dozornému orgánu a/alebo domáhať sa nápravy na súde.</p>

<p style="text-align: center;"><i>Clause 11</i></p> <p style="text-align: center;">Redress</p>	<p style="text-align: center;"><i>Doložka 11</i></p> <p style="text-align: center;">Náprava</p>
<p>(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.</p>	<p>a) Dovozca údajov informuje dotknutú osobu v transparentnom a ľahko dostupnom formáte prostredníctvom individuálneho oznámenia alebo na svojom webovom sídle o kontaktnom mieste, ktoré je oprávnené vybavovať sťažnosti. Bezodkladne sa zaoberá všetkými sťažnosťami, ktoré dostane od dotknutej osoby.</p>
<p>(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.</p>	<p>b) V prípade sporu medzi dotknutou osobou a jednou zo zmluvných strán, ktorý sa týka dodržiavania ustanovení týchto doložiek, vynaloží táto zmluvná strana maximálne úsilie na rýchle vyriešenie sporu formou zmieru. Zmluvné strany sa navzájom informujú o takýchto sporoch a v prípade potreby spolupracujú na ich riešení.</p>
<p>(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:</p>	<p>c) Ak sa dotknutá osoba odvoláva na právo oprávnenej tretej strany podľa doložky 3, dovozca údajov akceptuje rozhodnutie dotknutej osoby:</p>
<p>(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;</p>	<p>i) podať sťažnosť dozornému orgánu v členskom štáte svojho obvyklého pobytu alebo miesta výkonu práce, alebo príslušnému dozornému orgánu podľa doložky 13;</p>
<p>(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.</p>	<p>ii) postúpiť spor príslušným súdom v zmysle doložky 18.</p>
<p>(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>d) Zmluvné strany súhlasia s tým, aby dotknutú osobu zastupoval neziskový subjekt, organizácia alebo združenie za podmienok stanovených v článku 80 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/679.</p>

(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.	e) Dovožca údajov je povinný riadiť sa rozhodnutím, ktoré je záväzné podľa platných právnych predpisov EÚ alebo členského štátu.
(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.	f) Dovožca údajov vyjadruje súhlas s tým, že rozhodnutie dotknutej osoby nebude mať vplyv na jej hmotné a procesné práva domáhať sa nápravy v súlade s platnými právnymi predpismi.
<i>Clause 12</i> Liability	<i>Določka 12</i> Zodpovednosť
(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.	a) Každá zmluvná strana je zodpovedná voči druhej zmluvnej strane za akúkoľvek ujmu, ktorú jej spôsobí v dôsledku porušenia týchto doložiek.
(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.	b) Každá zmluvná strana je zodpovedná voči dotknutej osobe za akúkoľvek majetkovú alebo nemajetkovú ujmu, ktorú spôsobí dotknutej osobe porušením práv oprávnenej tretej strany podľa týchto doložiek, pričom dotknutá osoba má nárok na náhradu uvedenej ujmy. Tým nie je dotknutá zodpovednosť vývozcu údajov podľa nariadenia (EÚ) 2016/679.
(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.	c) Ak je za ujmu spôsobenú dotknutej osobe v dôsledku porušenia týchto doložiek zodpovedná viac ako jedna zmluvná strana, tieto zmluvné strany zodpovedajú spoločne a nerozdielne, pričom dotknutá osoba je oprávnená podať žalobu na súd proti ktorejkoľvek z týchto zmluvných strán.
(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage.	d) Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade, keď nesie zodpovednosť podľa písmena c) jedna zmluvná strana, je oprávnená žiadať od druhej zmluvnej strany vrátenie časti náhrady zodpovedajúcej jej zodpovednosti za ujmu.

(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	e) Dovožca údajov sa nemôže odvolávať na konanie sprostredkovateľa alebo ďalšieho sprostredkovateľa s cieľom zbaviť sa svojej vlastnej zodpovednosti.
<i>Clause 13</i>	<i>Določka 13</i>
<i>Supervision</i>	<i>Dohľad</i>
(a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.	a) Dozorný orgán zodpovedný za zabezpečenie toho, aby vývozca údajov dodržiaval ustanovenia nariadenia (EÚ) 2016/679 v oblasti prenosu údajov podľa prílohy I časti C, má postavenie príslušného dozorného orgánu.
The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.	Dovožca údajov sa zaväzuje, že sa podriadi jurisdikcii príslušného dozorného orgánu a bude s ním spolupracovať v rámci akýchkoľvek konaní, ktorých cieľom je zabezpečiť dodržiavanie týchto doložiek. Dovožca údajov sa najmä zaväzuje reagovať na otázky, podriaďovať sa auditom a konať v súlade s opatreniami prijatými dozorným orgánom vrátane nápravných a kompenzačných opatrení. Dozornému orgánu poskytne písomné potvrdenie, že boli prijaté potrebné opatrenia.
SECTION IV – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES	ODDIEL IV – MIESTNE PRÁVNE PREDPISY A POVINNOSTI V PRÍPADE PRÍSTUPU ORGÁNOV VEREJNEJ MOCI
<i>Clause 14</i>	<i>Določka 14</i>
<i>Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</i>	<i>Miestne právne predpisy a prax, ktoré majú vplyv na dodržiavanie doložiek</i>
(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and	a) Zmluvné strany vyhlasujú, že nemajú žiadny dôvod považovať právne predpisy a prax v tretej krajine určenia, pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov dovozcom údajov vrátane akýchkoľvek požiadaviek na poskytovanie osobných údajov alebo opatrení, ktorými sa povoľuje prístup orgánov verejnej moci, za prekážku, ktorá by bránila dovozcovi údajov v plnení jeho povinností vyplývajúcich

<p>practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.</p>	<p>z týchto doložiek. Uvedené vychádza z výkladu, podľa ktorého právne predpisy a prax, ktoré rešpektujú podstatu základných práv a slobôd a neprekračujú rámec toho, čo je nevyhnutné a primerané v demokratickej spoločnosti na zabezpečenie jedného z cieľov uvedených v článku 23 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/679, nie sú v rozpore s týmito doložkami.</p>
<p>(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:</p>	<p>b) Zmluvné strany deklarujú, že v súvislosti s vyhlásením v písmene a) náležite zohľadnili najmä tieto prvky:</p>
<p>(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;</p>	<p>i) osobitné okolnosti prenosu vrátane dĺžky spracovateľského reťazca, počtu zapojených aktérov a použitých prenosových kanálov; zamýšľané následné prenosy; typ príjemcu; účel spracúvania; kategórie a formát prenášaných osobných údajov; odvetvie hospodárstva, v ktorom sa prevod uskutočňuje; miesto uchovávanía prenášaných údajov;</p>
<p>(ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards⁵;</p>	<p>ii) právne predpisy a prax tretej krajiny určenia – vrátane tých, podľa ktorých sa vyžaduje poskytovanie údajov orgánom verejnej moci alebo povoľuje prístup týchto orgánov, – ktoré sú relevantné vzhľadom na osobitné okolnosti prenosu, ako</p>

5

As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior

7

Pokiaľ ide o vplyv týchto právnych predpisov a praxe na dodržiavanie týchto doložiek, v rámci celkového posúdenia možno zohľadniť rôzne prvky. Medzi tieto prvky možno zahrnúť relevantné

	aj uplatniteľné obmedzenia a záruky;
(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.	iii) všetky príslušné zmluvné, technické alebo organizačné záruky zavedené na doplnenie záruk podľa týchto doložiek vrátane opatrení uplatňovaných počas prenosu a spracúvania osobných údajov v krajine určenia.
(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.	c) Dovozca údajov vyhlasuje, že pri vykonávaní posúdenia podľa písmena b) vynaložil maximálne úsilie na to, aby poskytol vývozcovi údajov relevantné informácie, a zaväzuje sa naďalej spolupracovať s vývozcom údajov tak, aby sa zabezpečilo dodržiavanie týchto doložiek.

instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.

a zdokumentované praktické skúsenosti s predchádzajúcimi prípadmi žiada dosti orgánov verejnej moci o poskytnutie údajov a lebo neexistenciu takýchto žiadostí, ktoré sa vzťahujú na dostatočne reprezentatívny časový rámec. Ide najmä o interné záznaky alebo inú dokumentáciu, ktoré boli vypracúvané priebežne v súlade s náležitou starostlivosťou a certifikované na úrovni vyššieho manažmentu, ak možno tieto informácie zákonne poskytovať tretím stranám. Pokiaľ možno na základe týchto praktických skúseností dospieť k záveru, že dovozcovi údajov nič nebráni v dodržiavaní týchto doložiek, treba uviesť aj ďalšie relevantné objektívne prvky, pričom zmluvným stranám prináleží dôkladne posúdiť, či tieto prvky ako celok majú dostatočnú váhu na podporu tohto záveru, pokiaľ ide o ich spoľahlivosť a reprezentatívnosť. Zmluvné strany musia predovšetkým prihliadnúť na to, či sú ich praktické skúsenosti potvrdené, a teda nie v rozpore s verejnými a lebo inak dostupnými a spoľahlivými informáciami o existencii a lebo neexistencii žiadostí v rámci toho istého odvetvia a/alebo uplatňovaním právnych predpisov v praxi, ako je napríklad judikatúra a správa nezávislých orgánov dohľadu.

<p>(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.</p>	<p>d) Zmluvné strany sa zaväzujú zdokumentovať posúdenie podľa písmena b) a na požiadanie túto dokumentáciu sprístupniť príslušnému dozornému orgánu.</p>
<p>(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).</p>	<p>e) Dovozca údajov sa zaväzuje bezodkladne oznámiť vývozcovi údajov, či má po vyjadrení súhlasu s týmito doložkami počas trvania zmluvy dôvod domnievať sa, že sa na neho vzťahujú alebo začali vzťahovať právne predpisy alebo prax, ktoré nie sú v súlade s požiadavkami podľa písmena a), a to aj po zmene právnych predpisov tretej krajiny alebo prijatí opatrenia (ako je žiadosť o poskytnutie údajov) týkajúceho sa uplatnenia takýchto právnych predpisov v praxi, ktoré nie je v súlade s požiadavkami podľa písmena a).</p>
<p>(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is</p>	<p>f) V nadväznosti na oznámenie podľa písmena e) alebo ak má vývozca údajov inak dôvod domnievať sa, že dovozca údajov už nemôže plniť svoje povinnosti podľa týchto doložiek, vývozca údajov bezodkladne určí vhodné opatrenia (napríklad technické alebo organizačné opatrenia na zaistenie bezpečnosti a dôvernosti), ktoré má prijať vývozca údajov a/alebo dovozca údajov na riešenie situácie. Vývozca údajov preruší prenos údajov, ak sa domnieva, že nie je možné zabezpečiť primerané záruky pre takýto prenos, alebo ak mu dá na to pokyn príslušný dozorný orgán. V takom prípade je vývozca údajov oprávnený vypovedať zmluvu, pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov podľa týchto doložiek. Ak má zmluva viac ako dve zmluvné strany, vývozca údajov ju môže vypovedať len vo vzťahu k príslušnej zmluvnej strane, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodli inak. V prípade vypovedania zmluvy podľa</p>

terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.	tejto doložky sa uplatní doložka 16 písm. d) a e).
<i>Clause 15</i>	<i>Doložka 15</i>
<i>Obligations of the data importer in case of access by public authorities</i>	<i>Povinnosti dovozcu údajov v prípade prístupu orgánov verejnej moci</i>
15.1 Notification	15.1 Oznámenie
(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:	a) Dovožca údajov sa zaväzuje bezodkladne zaslať oznámenie vývozcovi údajov a prípadne dotknutej osobe (v prípade potreby s pomocou vývozcu údajov), ak:
(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or	i) dostane právne záväznú žiadosť od orgánu verejnej moci vrátane súdnych orgánov podľa právnych predpisov krajiny určenia o poskytnutie osobných údajov prenášaných podľa týchto doložiek; takéto oznámenie obsahuje informácie o požadovaných osobných údajoch, žiadajúcim orgáne, právnom základe žiadosti a poskytnutej odpovedi; alebo
(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.	ii) sa dozvie o akomkoľvek priamom prístupe orgánov verejnej moci k osobným údajom prenášaným podľa týchto doložiek v súlade s právnymi predpismi krajiny určenia; takéto oznámenie obsahuje všetky informácie, ktoré má dovozca k dispozícii.
(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data	b) Ak sa dovozcovi údajov zakazuje podľa právnych predpisov krajiny určenia zaslať oznámenie vývozcovi údajov a/alebo dotknutej osobe, dovozca údajov sa zaväzuje vynaložiť maximálne úsilie na získanie výnimky zo zákazu s cieľom oznámiť čo najviac informácií a čo najskôr. Dovožca údajov sa zaväzuje

<p>importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.</p>	<p>zdokumentovať svoje maximálne úsilie tak, aby ho mohol na žiadosť vývozcu údajov preukázať.</p>
<p>(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).</p>	<p>c) Ak to právne predpisy krajiny určenia umožňujú, dovozca údajov sa zaväzuje, že počas trvania zmluvy bude vývozcovi údajov v pravidelných intervaloch poskytovať čo najviac relevantných informácií o prijatých žiadostiach (najmä počet žiadostí, druh požadovaných údajov, žiadajúci orgán, či boli žiadosti napadnuté a výsledok súvisiacich konaní atď.).</p>
<p>(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.</p>	<p>d) Dovožca údajov sa zaväzuje, že informácie podľa písmen a) až c) uchová počas trvania zmluvy a na požiadanie ich sprístupní príslušnému dozornému orgánu.</p>
<p>(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.</p>	<p>e) Písmená a) až c) sa uplatňujú bez toho, aby bola dotknutá povinnosť dovozu údajov podľa doložky 14 písm. e) a doložky 16, a to bezodkladne informovať vývozcu údajov, ak nie je schopný konať v súlade s týmito doložkami.</p>
<p>15.2 Review of legality and data minimisation</p>	<p>15.2 Preskúmanie zákonnosti a minimalizácia údajov</p>
<p>(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer</p>	<p>a) Dovožca údajov sa zaväzuje preskúmať zákonnosť žiadosti o poskytnutie údajov, najmä či je zachovaná právomoc žiadajúceho orgánu verejnej moci, a žiadosť napadnúť, ak po dôkladnom posúdení dospeje k záveru, že existujú opodstatnené dôvody domnievať sa, že žiadosť je nezákonná podľa právnych predpisov krajiny určenia, platných záväzkov podľa medzinárodného práva a zásad ústretovosti v medzinárodných vzťahoch. Dovožca údajov je za rovnakých podmienok povinný využívať možnosti odvolania. Pri napadnutí žiadosti dovozca údajov navrhne</p>

<p>shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).</p>	<p>nariadenie predbežných opatrení s cieľom pozastaviť účinky žiadosti dovtedy, kým príslušný súdny orgán nerozhodne vo veci samej. Požadované osobné údaje poskytne až vtedy, keď je na to povinný podľa platných procesných pravidiel. Týmto požiadavkami nie sú dotknuté povinnosti dovozcu údajov podľa doložky 14 písm. e).</p>
<p>(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.</p>	<p>b) Dovozca údajov sa zaväzuje zdokumentovať príslušné právne posúdenie, ako aj akékoľvek napadnutie žiadosti o poskytnutie údajov, a v rozsahu povolenom právnymi predpismi krajiny určenia sprístupní dokumentáciu vývozcu údajov. Na požiadanie sprístupní túto dokumentáciu aj príslušnému dozornému orgánu.</p>
<p>(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.</p>	<p>c) Dovozca údajov sa zaväzuje, že v rámci odpovede na žiadosť o poskytnutie údajov poskytne minimálne dovolené množstvo informácií, a to na základe primeraného výkladu žiadosti.</p>
<p><u>SECTION IV – FINAL PROVISIONS</u></p>	<p><u>ODDIEL IV – ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA</u></p>
<p><i>Clause 16</i></p> <p><i>Non-compliance with the Clauses and termination</i></p>	<p><i>Doložka 16</i></p> <p><i>Nedodržanie doložiek a ukončenie platnosti</i></p>
<p>(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.</p>	<p>a) Dovozca údajov bezodkladne informuje vývozcu údajov, ak nie je schopný tieto pokyny z akéhokoľvek dôvodu dodržať.</p>
<p>(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).</p>	<p>b) V prípade, že dovozca údajov porušuje tieto doložky alebo nie je schopný plniť si povinnosti podľa týchto doložiek, vývozca údajov pozastaví prenos osobných údajov dovozcu údajov, kým sa opäť nedosiahne súlad alebo nedôjde k ukončeniu platnosti zmluvy. Doložka 14 písm. f) tým nie je dotknutá.</p>

<p>(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:</p>	<p>c) Vývozca údajov je oprávnený vypovedať zmluvu v rozsahu, v akom sa týka spracúvania osobných údajov podľa týchto doložiek, ak:</p>
<p>(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;</p>	<p>i) vývozca údajov pozastavil prenos osobných údajov dovozcovi údajov podľa písmena b) a dodržiavanie týchto doložiek sa neobnoví v primeranej lehote a v každom prípade do jedného mesiaca od pozastavenia;</p>
<p>(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or</p>	<p>ii) dovozca údajov závažným alebo trvalým spôsobom porušuje tieto doložky; alebo</p>
<p>(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.</p>	<p>iii) dovozca údajov porušuje záväzné rozhodnutie príslušného súdu alebo dozorného orgánu, pokiaľ ide o jeho povinnosti podľa týchto doložiek.</p>
<p>In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.</p>	<p>V týchto prípadoch informuje o tomto porušení príslušný dozorný orgán. Ak má zmluva viac ako dve zmluvné strany, vývozca údajov ju môže vypovedať len vo vzťahu k príslušnej zmluvnej strane, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodli inak.</p>
<p>(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data</p>	<p>d) Osobné údaje, ktoré boli prenesené pred vypovedaním zmluvy podľa písmena c), sa bezodkladne vrátia vývozcovi údajov alebo v celom rozsahu vymažú, a to podľa toho, pre ktorú z možností sa vývozca údajov rozhodne. To isté platí v prípade kópií údajov. Dovozca údajov vydá vývozcovi údajov potvrdenie o tom, že údaje boli vymazané. Dovozca údajov zabezpečuje dodržiavanie týchto doložiek dovtedy, kým nedôjde k vymazaniu alebo vráteniu údajov. Pokiaľ ide o miestne právne predpisy uplatniteľné na dovozcu údajov, ktorými sa zakazuje vrátenie alebo vymazanie</p>

importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.	prenesených osobných údajov, dovozca údajov vyhlasuje, že bude naďalej zabezpečovať súlad s týmito doložkami a údaje bude spracúvať len v takom rozsahu a tak dlho, ako to vyžaduje uvedené miestne právo.
(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.	e) Ktorákoľvek zo zmluvných strán môže odvolať svoj súhlas s tým, že bude viazaná týmito doložkami, ak i) Európska komisia prijme rozhodnutie podľa článku 45 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2016/679 týkajúce sa prenosu osobných údajov, na ktoré sa vzťahujú tieto doložky, alebo ii) nariadenie (EÚ) 2016/679 sa stane súčasťou právneho rámca krajiny, do ktorej sa osobné údaje prenášajú. Tým nie sú dotknuté ostatné povinnosti vzťahujúce sa na predmetné spracúvanie podľa nariadenia (EÚ) 2016/679.
<i>Clause 17</i> Governing law	<i>Doložka 17</i> Rozhodné právo
<u>These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Ireland</u>	<u>Tieto doložky sa riadia právom členského štátu Európskej únie, ak toto právo priznáva účinok právam oprávnenej tretej strany. Zmluvné strany sa dohodli, že týmto právom je právny poriadok Írska</u>
<i>Clause 18</i> Choice of forum and jurisdiction	<i>Doložka 18</i> Voľba súdu a právomoci
(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.	a) Na rozhodovanie sporov vyplývajúcich z týchto doložiek sú príslušné súdy členského štátu EÚ.
(b) The Parties agree that those shall be the courts of <u>Ireland</u> (<i>specify Member State</i>).	b) Zmluvné strany sa dohodli, že týmito súdmi sú súdy <u>Írska</u> (<i>uvedte členský štát</i>).
(c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of	c) Dotknutá osoba môže podať návrh na začatie konania proti vývozcovi údajov a/alebo dovozcovi údajov aj na súdoch

the Member State in which he/she has his/her habitual residence.	členského štátu, v ktorom má obvyklý pobyt.
(d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.	d) Zmluvné strany sa dohodli, že sa podriadia právomoci týchto súdov.

<u>APPENDIX</u>	<u>DODATOK</u>
ANNEX I	PRÍLOHA I
A. LIST OF PARTIES	A. ZOZNAM ZMLUVNÝCH STRÁN
Data exporter(s):	Vývozca údajov:
1. Name: <u>Fakultná Nemocnica s poliklinickou Nové Zámky</u>	1. <u>Názov: Fakultná Nemocnica s poliklinickou Nové Zámky</u>
Address: Slovenská 11/A, 940 34 Nové Zámky Slovakia	Adresa: Slovenská 11/A, 940 34 Nové Zámky Slovensko
<u>Contact person's name, position and contact details:</u>	<u>Meno, funkcia a kontaktné údaje kontaktnej osoby:</u>
Activities relevant to the data transferred under these Clauses:	Činnosti súvisiace s údajmi prenášanými podľa týchto doložiek:
<u>The Data Exporter is a clinical trial site participating in the clinical trial and will be transferring data as indicated in Annex I.B: Description of Transfer.</u>	<u>Vývozcom údajov je pracovisko klinického skúšania, ktoré sa zúčastňuje na klinickom skúšaní a ktoré bude prenášať údaje, ako je uvedené v prílohe I.B: Opis prenosu.</u>
Signature and date: ...	Podpis a dátum: ...
Data importer(s): <i>[Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection]</i>	Dovozca údajov: <i>[Identita a kontaktné údaje dovozcu údajov vrátane akejkoľvek kontaktnej osoby zodpovednej za ochranu údajov]</i>
1. Name: Global Privacy Office	1. <u>Názov: Global Privacy Office</u>
Address: Global Privacy Office Address: Pfizer Inc., 235 East 42nd Street NY, NY 10017	Adresa: Global Privacy Office Address: Pfizer Inc., 235 East 42nd Street NY, NY 10017
Contact person's name, position and contact details: [REDACTED]	Contact person's name, position and contact details: [REDACTED]
<u>Contact person's name, position and contact details:</u>	<u>Meno, pozícia a kontaktné údaje kontaktnej osoby:</u>
Activities relevant to the data transferred under these Clauses:	Činnosti súvisiace s údajmi prenášanými podľa týchto doložiek:
<u>Data Importer activities are described in Annex I.B: Description of Transfer.</u>	<u>Činnosti dovozcu údajov sú opísané v prílohe I.B: Opis prenosu.</u>
Signature and date:	Podpis a dátum:

B. DESCRIPTION OF TRANSFER	B. OPIS PRENOSU
<u>Categories of data subjects whose personal data is transferred</u>	<u>Kategórie dotknutých osôb, ktorých osobné údaje sa prenášajú</u>
<input type="checkbox"/> Scientific and clinical research subjects, including, but not limited to, participants in clinical trials or other clinical research or their legal representatives	<input type="checkbox"/> Účastníci vedeckého a klinického výskumu vrátane, okrem iného, účastníkov klinických skúšaní alebo iného klinického výskumu alebo ich zákonných zástupcov
<input type="checkbox"/> Individuals who administer clinical trials and clinical research including employees of scientific and clinical research investigators and their staff (such as physicians and other health care professionals)	<input type="checkbox"/> Osoby, ktoré riadia klinické skúšania a klinický výskum vrátane zamestnancov vedeckých a klinických výskumných pracovísk a ich personálu (napríklad lekári a iní zdravotnícki pracovníci)
<input type="checkbox"/> Individuals who serve on Scientific and Ethics Committee members	<input type="checkbox"/> Osoby, ktoré sú členmi vedeckej a etickej komisie
<u>Categories of personal data transferred</u>	<u>Kategórie prenášaných osobných údajov</u>
<input type="checkbox"/> For Scientific and Clinical Research Subjects: <u>Key-coded information, other relevant identifiers (e.g., patient identification number); gender; age or age category (e.g., adolescent, adult, elderly) or date of birth, associated health condition(s), medical history, relevant family history, country, and other medical or health and safety records.</u>	<input type="checkbox"/> Pre účastníkov vedeckého a klinického výskumu: <u>Kľúčom kódované údaje, iné relevantné identifikátory (napr. identifikačné číslo pacienta); pohlavie; vek alebo veková kategória (napr. dospelávajúci, dospelý, starší) alebo dátum narodenia, súvisiace zdravotné ťažkosti, anamnéza, relevantná rodinná anamnéza, krajina a iné lekárske alebo zdravotné a bezpečnostné záznamy.</u>
<input type="checkbox"/> For Individuals who administer clinical trials and clinical research including employees of scientific and clinical research investigators and their staff (such as physicians and other health care professionals): Contact information and other related information, such as name, address, e-mail and telephone details, gender, title, professional licenses, training and experience, institution, affiliations publications; education history; language skills; other details contained in résumé/CV; payments or other financial information necessary to compensate for services; information necessary to	<input type="checkbox"/> Pre osoby, ktoré riadia klinické skúšania a klinický výskum vrátane zamestnancov vedeckých a klinických výskumných pracovísk a ich personálu (napríklad lekári a iní zdravotnícki pracovníci): Kontaktné údaje a ďalšie súvisiace informácie, ako sú meno, adresa, e-mail a telefón, pohlavie, titul, odborné licencie, vzdelanie a prax, inštitúcia, príslušnosť k organizáciám, publikácie; doterajšie vzdelanie; jazykové znalosti; ďalšie údaje uvedené v životopise; platby alebo iné finančné informácie potrebné na vyplatenie odmeny za služby; informácie potrebné na zabezpečenie cestovania a informácie

arrange travel; and performance information.	o výkone.
<p><input type="checkbox"/> For Individuals who serve on Institutional Review Boards, and Scientific and Ethics Committee members: Contact information and other related information, such as name, address, e-mail and telephone details, gender, title, professional licenses, training and experience, institution, affiliations publications; education history; language skills; other details contained in résumé/CV; payments or other financial information necessary to compensate for services; information necessary to arrange travel; and performance information.</p>	<p><input type="checkbox"/> Pre osoby, ktoré sú členmi vedeckých a etických komisií: Kontaktné údaje a ďalšie súvisiace informácie, ako sú meno, adresa, e-mail a telefón, pohlavie, titul, odborné licencie, vzdelanie a prax, inštitúcia, príslušnosť k organizáciám, publikácie; doterajšie vzdelanie; jazykové znalosti; ďalšie údaje uvedené v životopise; platby alebo iné finančné informácie potrebné na vyplatenie odmeny za služby; informácie potrebné na zabezpečenie cestovania a informácie o výkone.</p>
<p><u>Sensitive Data as required and permitted by Applicable Law. For example, for research subjects, Sensitive Data may include: key-coded information concerning certain health conditions and treatments, medical history, family history and diagnostic information, health-related information concerning adverse events and product quality complaints, information related to sex life or practices, and demographic information that may include race, ethnicity or other Sensitive Data that may be relevant to the adverse event.</u></p>	<p><u>Citlivé údaje, ako to vyžadujú a povoľujú platné právne predpisy. V prípade účastníkov výskumu môžu citlivé údaje zahŕňať napríklad: informácie kódované kľúčom týkajúce sa určitých zdravotných ťažkostí a liečby, anamnézu, rodinnú anamnézu a diagnostické informácie, informácie týkajúce sa zdravia v súvislosti s nežiaducimi udalosťami a sťažnosťami na kvalitu výrobkov, informácie týkajúce sa sexuálneho života alebo praktík a demografické informácie, ktoré môžu zahŕňať rasu, etnický pôvod alebo iné citlivé údaje, ktoré môžu byť relevantné pre nežiaducu udalosť.</u></p>
<p>ANNEX II: TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA list the safeguards applied to the transfers related to key-coded clinical trial participant data. Contractual assurances to ensure adherence to these standards are obtained from third-party vendors that Data Importers engage.</p>	<p>PRÍLOHA II: TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÉ OPATRENIA VRÁTANE TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÝCH OPATRENÍ NA ZABEZPEČENIE BEZPEČNOSTI ÚDAJOV uvádzajú zoznam bezpečnostných opatrení uplatňovaných pri prenosoch týkajúcich sa kľúčom kódovaných údajov o účastníkoch klinického skúšania. Zmluvné záruky na zabezpečenie dodržiavania týchto noriem sa získavajú od treťostranných dodávateľov, ktorých služby využívajú dovozcovia údajov.</p>
<p>Additionally, the clinical trial site maintains the information necessary to re-identify the key-</p>	<p>Okrem toho pracovisko klinického skúšania uchováva informácie potrebné na opätovnú</p>

coded clinical trial participant data, which is not shared with the Data Importers.	identifikáciu kľúčom kódovaných údajov o účastníkoch klinického skúšania, ktoré sa dovozcom údajov neposkytujú.
Data will be transferred on a continuous basis during the life cycle of the clinical trial.	Údaje sa budú prenášať priebežne počas celého životného cyklu klinického skúšania.
<input type="checkbox"/> Research activities: supporting scientific and clinical research activities and studies, including the conduct and analysis of clinical trials and research, and assessment of product safety and efficacy	<input type="checkbox"/> Výskumné činnosti: podpora vedeckých a klinických výskumných činností a skúšaní vrátane vykonávania a analýzy klinických skúšaní a výskumu a hodnotenia bezpečnosti a účinnosti výrobkov
<input type="checkbox"/> Pharmacovigilance: reporting of adverse events	<input type="checkbox"/> Farmakovigilancia: hlásenie nežiaducich udalostí
<input type="checkbox"/> Study Administration: administering the study, including patient enrolment, study planning, site feasibility and selection, study implementation, clinical trial and information systems management, monitoring, and payment activities.	<input type="checkbox"/> Administrácia skúšania: administrácia skúšania vrátane zaraďovania pacientov, plánovania skúšania, výberu pracoviska a posúdenia realizovateľnosti na pracovisku, realizácie skúšania, riadenia klinického skúšania a informačných systémov, monitorovania a platobných činností.
<input type="checkbox"/> Compliance: complying with legal and other requirements, such as record-keeping and reporting obligations, conducting audits, compliance with government inspections, adhere with self-regulatory frameworks including EFPIA obligations relating to transfers of value and other requests from government or other public authorities	<input type="checkbox"/> Dodržiavanie požiadaviek: dodržiavanie právnych a iných požiadaviek, ako sú povinnosti vedenia záznamov a podávania správ, vykonávanie auditov, dodržiavanie štátnych inšpekcií, dodržiavanie samoregulačných rámcov vrátane povinností EFPIA týkajúcich sa prevodov hodnôt a iných požiadaviek vlády alebo iných verejných orgánov
Personal data will be retained for the period necessary to fulfill the purposes of the data transfer and as required by applicable law.	Osobné údaje sa budú uchovávať počas obdobia potrebného na splnenie účelu prenosu údajov a podľa požiadaviek platných právnych predpisov.
<u>Data Importer may engage Processors as necessary to facilitate the Data Importer's activities to conduct the clinical trial. Duration of the processing is for the period necessary to</u>	<u>Dovozca údajov môže podľa potreby zapojiť sprostredkovateľov na uľahčenie činností dovozcu údajov pri vykonávaní klinického skúšania. Trvanie spracovania je na obdobie</u>

<u>conduct the clinical trial throughout its life cycle. Listed below are the activities that involve Processors.</u>	<u>potrebné na vykonanie klinického skúšania počas celého jeho životného cyklu. Nižšie sú uvedené činnosti, ktoré zahŕňajú sprostredkovateľov.</u>
<input type="checkbox"/> <u>Clinical Trial Management – Project management of clinical trial activities.</u>	<input type="checkbox"/> <u>Riadenie klinického skúšania – projektové riadenie činností klinického skúšania.</u>
<input type="checkbox"/> <u>Clinical Data Management – Collection and review of clinical trial data.</u>	<input type="checkbox"/> <u>Správa klinických údajov – zhromažďovanie a preskúmavanie údajov z klinického skúšania.</u>
<input type="checkbox"/> <u>Interactive Response Technology – Management of patient enrolment, randomization, inventory management, and study drug dispensing.</u>	<input type="checkbox"/> <u>Technológia interaktívnej odpovede – riadenie zaraďovania pacientov, randomizácie, riadenia zásob a vydávania liekov v rámci skúšania.</u>
<input type="checkbox"/> <u>Clinical Supplies Management - Clinical trial supply chain solutions such as packaging and labeling, traditional packaging, storage and distribution.</u>	<input type="checkbox"/> <u>Riadenie dodávok pre klinické skúšanie – riešenia dodávateľského reťazca pre klinické skúšania, ako sú balenie a označovanie, tradičné balenie, uchovávanie a distribúcia.</u>
<input type="checkbox"/> <u>Monitoring – Oversight of the conduct of a study site including ensuring that it is conducted, recorded, and reported in accordance with the protocol, standard operating procedures (SOPs), and the applicable local and regulatory requirements.</u>	<input type="checkbox"/> <u>Monitorovanie – dohľad nad realizáciou skúšania na pracovisku vrátane zabezpečenia, že sa vykonáva, zaznamenáva a oznamuje v súlade s protokolom, štandardnými pracovnými postupmi (SOP) a platnými miestnymi a regulačnými požiadavkami.</u>
<input type="checkbox"/> <u>Electronic Patient-Reported Outcomes - Allows patients to answer questions and report on their health through an electronic device, such as a smartphone or tablet.</u>	<input type="checkbox"/> <u>Elektronické výsledky hlásené pacientom – umožňuje pacientom odpovedať na otázky a podávať správy o svojom zdravotnom stave prostredníctvom elektronického zariadenia, napríklad smartfónu alebo tabletu.</u>
<input type="checkbox"/> <u>Central Laboratory – Sponsor-designated laboratory assessments, results reporting, and laboratory supplies delivery.</u>	<input type="checkbox"/> <u>Centrálne laboratórium – zadávateľom určené laboratórne hodnotenia, hlásenia výsledkov a dodávky laboratórneho materiálu.</u>
<input type="checkbox"/> <u>Central Medical Imaging – Sponsor-designated medical imaging services.</u>	<input type="checkbox"/> <u>Centrálne lekárske zobrazovacie služby – zadávateľom určené lekárske zobrazovacie služby.</u>
<input type="checkbox"/> <u>Adverse Event Reporting - Reporting and analysis of events related to drug products.</u>	<input type="checkbox"/> <u>Hlásenie nežiaducich udalostí – hlásenie a analýza udalostí týkajúcich sa liekov.</u>
<input type="checkbox"/> <u>Trial Master File – Repository of clinical trial documents to demonstrate compliance to Good Clinical Practice (GCP).</u>	<input type="checkbox"/> <u>Hlavný súbor skúšania – úložisko dokumentov klinického skúšania na preukázanie súladu so správnou klinickou praxou (SKP).</u>

<input type="checkbox"/> Clinical Trial Site Payment – <u>Payments and reimbursement for</u> <u>clinical trial site activities.</u>	<input type="checkbox"/> Platba pracovisku klinického <u>skúšania – platby a úhrady za činnosti</u> <u>na pracovisku klinického skúšania.</u>
C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY	C. PRÍSLUŠNÝ DOZORNÝ ORGÁN
<u>Identify the competent supervisory authority/ies</u> <u>in accordance with Clause 13: Irish Data</u> <u>Protection Commission - An Coimisún um</u> <u>Cosanta Sonraí</u>	<u>Uved'te príslušný dozorný orgán v súlade</u> <u>s doložkou 13: Írska komisia pre ochranu</u> <u>údajov – An Coimisún um Cosanta Sonraí</u>

<u>ANNEX II - TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA</u>	<u>PRÍLOHA II – TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÉ OPATRENIA VRÁTANE TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÝCH OPATRENÍ NA ZAIŠTENIE BEZPEČNOSTI ÚDAJOV</u>
<p>Data Importer shall ensure the security of the Personal Data Processing of the Personal Data in accordance with the legal requirements of the applicable National Privacy Laws and Pfizer policies. At a minimum, Data Importer shall implement and maintain the following security measures shall apply at all times to the Personal Data including any imported Personal Data:</p>	<p>Dovozca údajov zabezpečí bezpečnosť spracovania osobných údajov v súlade s právnymi požiadavkami platných vnútroštátnych právnych predpisov o ochrane osobných údajov a zásadami spoločnosti Pfizer. Dovozca údajov musí zaviesť a udržiavať minimálne tieto bezpečnostné opatrenia, ktoré sa vždy vzťahujú na osobné údaje vrátane akýchkoľvek dovážaných osobných údajov:</p>
<p>1. Information Security Policies and Standards. Data Importer will implement security requirements for staff and all subcontractors, Data Importers, or agents who have access to Personal Data that are designed to ensure a level of security appropriate to the risk and address the requirements detailed in these Security Standards. Data Importer will conduct periodic risk assessments and review and, as appropriate, revise its information security practices at least annually or whenever there is a material change in Data Importer’s business practices that may reasonably affect the security, confidentiality or integrity of Personal Data, provided that Data Importer will not modify its information security practices in a manner that will weaken or compromise the confidentiality, availability or integrity of Personal Data. Data Importer shall at all times have in place documents that clearly specify its policies and practices in relation to Personal Data that are accessible to the Individual, such as an online privacy policy.</p>	<p>1. Zásady a normy informačnej bezpečnosti. Dovozca údajov zavedie bezpečnostné požiadavky pre zamestnancov a všetkých subdodávateľov, dovozcov údajov alebo zástupcov, ktorí majú prístup k osobným údajom, ktoré sú navrhnuté tak, aby zabezpečili úroveň bezpečnosti primeranú riziku a spĺňali požiadavky uvedené v týchto bezpečnostných normách. Dovozca údajov bude vykonávať pravidelné hodnotenia rizík a preskúmať a podľa potreby revidovať svoje postupy v oblasti informačnej bezpečnosti aspoň raz ročne alebo vždy, keď dôjde k podstatnej zmene v obchodných postupoch dovozcu údajov, ktorá môže primerane ovplyvniť bezpečnosť, dôvernosť alebo integritu osobných údajov, za predpokladu, že dovozca údajov nezmení svoje postupy v oblasti informačnej bezpečnosti spôsobom, ktorý oslabí alebo ohrozí dôvernosť, dostupnosť alebo integritu osobných údajov. Dovozca údajov musí mať vždy zavedené dokumenty, ktoré jasne špecifikujú jeho zásady a postupy vo vzťahu k osobným údajom, ktoré sú prístupné jednotlivcovi, ako napríklad online zásady ochrany osobných údajov.</p>

<p>2. Physical Security. Data Importer will maintain commercially reasonable security systems at all Data Importer sites at which an information system that uses or houses Personal Data is located.</p>	<p>2. Fyzická bezpečnosť. Dovožca údajov bude udržiavať komerčne primerané bezpečnostné systémy na všetkých pracoviskách dovozcu údajov, na ktorých sa nachádza informačný systém, ktorý používa alebo v ktorom sa nachádzajú osobné údaje.</p>
<p>3. Organizational Security.</p>	<p>3. Organizačná bezpečnosť.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Data Importer will maintain records specifying which media are used to store Personal Data. 	<ul style="list-style-type: none"> Dovožca údajov bude viesť záznamy, v ktorých uvedie, ktoré médiá sa používajú na uchovávanie osobných údajov.
<ul style="list-style-type: none"> When media are to be disposed of or reused, procedures have been implemented to prevent any subsequent retrieval of any Personal Data stored on them before they are withdrawn from the inventory. When media are to leave the premises at which the files are located as a result of maintenance operations, procedures have been implemented to prevent undue retrieval of Personal Data stored on them. 	<ul style="list-style-type: none"> Ak má dôjsť k likvidácii alebo opätovnému použitiu médií, musia byť predtým zavedené postupy, ktoré zabránia akémukoľvek následnému vyhľadávaniu akýchkoľvek osobných údajov uložených na týchto médiách pred ich vyradením z inventára. Ak majú médiá opustiť priestory, v ktorých sa nachádzajú súbory, v dôsledku údržbárskych prác, musia byť predtým zavedené postupy, ktoré zabránia neoprávnenému načítaniu osobných údajov na nich uložených.
<ul style="list-style-type: none"> Data Importer has implemented security policies and procedures to classify sensitive information assets, clarify security responsibilities and promote awareness for employees. 	<ul style="list-style-type: none"> Dovožca údajov prijal bezpečnostné zásady a postupy na klasifikáciu citlivých informačných aktív, objasnenie bezpečnostných povinností a podporu informovanosti zamestnancov.
<ul style="list-style-type: none"> All Personal Data security incidents are managed in accordance with appropriate incident response procedures. 	<ul style="list-style-type: none"> Riadenie pri všetkých bezpečnostných incidentoch týkajúcich sa osobných údajov musí byť v súlade príslušnými postupmi pre odpoveď v prípade incidentu.
<ul style="list-style-type: none"> Data Importer will encrypt, using industry-standard encryption tools, all Sensitive Information that Data Importer: (i) transmits or sends wirelessly or across public networks; (ii) stores on laptops or storage media; 	<ul style="list-style-type: none"> Dovožca údajov použije štandardné šifrovacie nástroje na šifrovanie všetkých citlivých informácií, ktoré dovozca údajov: i) prenáša alebo odosiela bezdrôtovo alebo prostredníctvom verejných sietí; ii)

<p>and (iii) stores on portable devices, in each case, where technically feasible. Data Importer will safeguard the security and confidentiality of all encryption keys associated with encrypted Sensitive Information.</p>	<p>ukladá na prenosné počítače alebo pamäťové médiá; a iii) ukladá na prenosné zariadenia, v každom prípade, ak je to technicky možné. Dovožca údajov bude chrániť bezpečnosť a dôvernosť všetkých šifrovaných kľúčov spojených so zašifrovanými citlivými informáciami.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Data Importer will ensure (i) that Personal Data cannot be read, copied, modified or deleted without authorization during electronic transmission, transport or storage and (ii) that the target entities for any transfer of Personal Data by means of data transmission facilities can be established and verified. 	<ul style="list-style-type: none"> Dovožca údajov zabezpečí, i) aby osobné údaje nebolo možné čítať, kopírovať, upravovať alebo vymazávať bez oprávnenia počas elektronického prenosu, prepravy alebo uchovávanía a ii) aby bolo možné určiť a overiť cieľové subjekty pre akýkoľvek prenos osobných údajov prostredníctvom zariadení na prenos údajov.
<ul style="list-style-type: none"> Data Importer will ensure that Personal Data collected for different purposes can be processed separately. 	<ul style="list-style-type: none"> Dovožca údajov zabezpečí, aby sa osobné údaje zhromaždené na rôzne účely mohli spracúvať oddelene.
<p>4. Network Security. Data Importer maintains network security using commercially available equipment and industry standard techniques, including firewalls, intrusion detection and prevention systems, access control lists and routing protocols.</p>	<p>4. Zabezpečenie siete. Dovožca údajov udržiava bezpečnosť siete pomocou komerčne dostupného vybavenia a štandardných priemyselných technológií vrátane firewallov, systémov detekcie a prevencie narušenia, zoznamov na riadenie prístupu a smerovacích protokolov.</p>
<p>5. Access Control.</p>	<p>5. Kontrola prístupu.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Data Importer will maintain appropriate access controls, including, but not limited to, restricting access to Personal Data to the minimum number of Data Importer Personnel who require such access. 	<ul style="list-style-type: none"> Dovožca údajov bude uplatňovať primerané kontroly prístupu, okrem iného vrátane obmedzenia prístupu k osobným údajom na minimálny počet pracovníkov dovozcu údajov, ktorí takýto prístup potrebujú.
<ul style="list-style-type: none"> Only authorized staff can grant, modify or revoke access to an information system that uses or houses Personal Data. Data Importer will maintain an audit trail to document whether and by whom Personal Data have been accessed, entered into, modified, transferred or removed from Personal 	<ul style="list-style-type: none"> Prístup do informačného systému, ktorý používa alebo uchováva osobné údaje, môžu udeliť, zmeniť alebo zrušiť len oprávnení zamestnanci. Dovožca údajov bude viesť auditný záznam na zdokumentovanie toho, či a kto mal prístup k osobným údajom, či ich vložil, upravil, preniesol alebo odstránil zo

Data Processing, which must be presented to the Data Exporter upon Data Exporter's request.	spracovania osobných údajov. Takýto záznam musí na žiadosť vývozcu údajov predložiť vývozci údajov.
<ul style="list-style-type: none"> User administration procedures define user roles and their privileges and how access is granted, changed and terminated; address appropriate segregation of duties; and define the logging/monitoring requirements and mechanisms. 	<ul style="list-style-type: none"> Postupy správy používateľov definujú roly používateľov a ich oprávnenia a spôsob udeľovania, zmeny a ukončovania prístupu; zaoberajú sa vhodným rozdelením povinností a definujú požiadavky a mechanizmy na zaznamenávanie/monitorovanie.
<ul style="list-style-type: none"> All employees of Data Importer are assigned unique User IDs. 	<ul style="list-style-type: none"> Všetci zamestnanci dovozcu údajov majú pridelené jedinečné ID používateľa.
<ul style="list-style-type: none"> Access rights are implemented adhering to the "least privilege" approach. 	<ul style="list-style-type: none"> Prístupové práva sa udeľujú podľa princípu „minimálneho privilégia“.
<ul style="list-style-type: none"> Data Importer implements commercially reasonable physical and electronic security to create and protect passwords. 	<ul style="list-style-type: none"> Dovozca údajov zavedie komerčne primerané fyzické a elektronické zabezpečenie na vytvorenie a ochranu hesiel.
<ul style="list-style-type: none"> Data Importer will establish systems to prevent Personal Data processing systems from being used accidentally or without authorization, such as through logical access controls. 	<ul style="list-style-type: none"> Dovozca údajov zavedie systémy, ktoré zabránia náhodnému alebo neoprávnenému použitiu systémov spracovania osobných údajov, napríklad prostredníctvom logických kontrol prístupu.
<p>6. Virus and Malware Controls. Data Importer installs and maintains the latest anti-virus and malware protection software on the system and has in place scheduled malware monitoring and system scanning to protect Personal Data from anticipated threats or hazards and protect against unauthorized access to or use of Personal Data.</p>	<p>6. Kontrola vírusov a škodlivého softvéru. Dovozca údajov inštaluje a udržiava v prevádzke najnovší antivírusový softvér a softvér na ochranu pred škodlivým softvérom v systéme a má zavedené plánované monitorovanie škodlivého softvéru a skenovanie systému na ochranu osobných údajov pred predpokladanými hrozbami alebo nebezpečenstvami a na ochranu pred neoprávneným prístupom k osobným údajom alebo ich používaním.</p>
<p>7. Personnel.</p>	<p>7. Personál.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Prior to providing access to Personal Data to Data Importer Personnel, Data Importer will require Data Importer 	<ul style="list-style-type: none"> Pred poskytnutím prístupu k osobným údajom personálu dovozcu údajov bude dovozca údajov vyžadovať, aby

Personnel to comply with its Information Security Program.	personál dovozcu údajov dodržiaval jeho program informačnej bezpečnosti.
<ul style="list-style-type: none"> Data Importer implements a security awareness program to train personnel about their security obligations. This program includes training about data classification obligations; physical security controls; security practices and security incident reporting. 	<ul style="list-style-type: none"> Dovozca údajov zavedie program zvyšovania povedomia o bezpečnosti s cieľom vyškoliť personál o jeho bezpečnostných povinnostiach. Tento program zahŕňa školenia o povinnostiach týkajúcich sa klasifikácie údajov, kontrolách fyzickej bezpečnosti, bezpečnostných postupoch a hlásení bezpečnostných incidentov.
<ul style="list-style-type: none"> Data Importer employees strictly follow established security policies and procedures. 	<ul style="list-style-type: none"> Zamestnanci dovozcu údajov prísne dodržiavajú stanovené bezpečnostné zásady a postupy.
<p>8. Business Continuity. Data Importer implements appropriate back-up and disaster recovery and business resumption plans. These plans will include processes to ensure recovery of Personal Data that was modified or destroyed due to unauthorized access. Data Importer reviews both business continuity plan and risk assessment regularly.</p>	<p>8. Kontinuita činností. Dovozca údajov implementuje vhodné plány zálohovania a obnovy po havárii a pri obnove činnosti. Tieto plány budú zahŕňať postupy na zabezpečenie obnovy osobných údajov, ktoré boli zmenené alebo zničené v dôsledku neoprávneného prístupu. Dovozca údajov pravidelne prehodnocuje plán kontinuity činností aj hodnotenie rizík.</p>
<p>9. Primary Security Manager. Data Importer will notify Data Exporter of its designated primary security manager. The security manager will be responsible for managing and coordinating the performance of Data Importer's obligations set forth in its Information Security Program and in this Agreement.</p>	<p>9. Primárny bezpečnostný manažér. Dovozca údajov oznámi vývozcovi údajov svojho určeného primárneho bezpečnostného manažéra. Bezpečnostný manažér bude zodpovedný za riadenie a koordináciu plnenia povinností dovozcu údajov stanovených v programe informačnej bezpečnosti a v tejto zmluve.</p>