



FIRST AMENDMENT TO CLINICAL STUDY AGREEMENT	PRVÝ DODATOK K ZMLUVE O KLINICKOM SKÚŠANÍ
<p><b>EU GENERAL DATA PROTECTION REGULATION (“GDPR”) – DATA PROCESSING REQUIREMENTS</b></p>	<p><b>VŠEOBECNÉ NARIADENIE EÚ O OCHRANE OSOBNÝCH ÚDAJOV (GENERAL DATA PROTECTION REGULATION, ďalej „nariadenie GDPR“) – POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA SPRACÚVANIA ÚDAJOV</b></p>
<p><b>THIS FIRST AMENDMENT TO CLINICAL STUDY AGREEMENT</b> (this “<b>Amendment</b>”) is made and entered into by and between</p> <p><b>ICON Clinical Research Limited</b>, with a place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, represented by PharmDr. Pavel Lebesle, MBA, Senior Director Project Management contract research organization (“<b>CRO</b>”),</p> <p>and</p> <p><b>Fakultná nemocnica Trnava</b>, with a place of business at A. Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovak Republic, established by the Ministry of Health under Foundation deed ref. no. 1970/1991-A/IV-1 dated 14th June 1991, as amended, Co. ID No.: 610 381, VAT ID No.: SK2021191084, represented by Daniel Žitňan MD. MPH Director General and Mária Jarošová MD. MPH Medical Director;</p> <p>and with the site address at Fakultná nemocnica Trnava, Infekčná klinika, Žarnova 11, Trnava 917 75, Slovak Republic (“<b>Institution</b>”)</p> <p>and</p> <p><b>Anna Strehárová, Assoc. prof., MD., PhD.</b>, with permanent Republic (“<b>Principal Investigator</b>”),</p> <p>(CRO, Institution and Principal Investigator, collectively the “<b>Parties</b>”), effective as of 25 May 2018, the date on which the GDPR will enter into force (the “<b>Amendment Effective Date</b>”).</p>	<p><b>TENTO PRVÝ DODATOK K ZMLUVE O KLINICKOM SKÚŠANÍ</b> (ďalej len „<b>Dodatok</b>“) sa uzatvára medzi</p> <p>spoločnosťou <b>ICON Clinical Research Limited</b>, so sídlom South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Írsko, zastúpenou PharmDr. Pavlom Lebeslem, MBA, Senior Director Project Management zmluvná výskumná organizácia (contract research organization, CRO) (ďalej len „<b>CRO</b>“)</p> <p>a</p> <p><b>Fakultná nemocnica Trnava</b>, so sídlom na adrese A. Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovenská republika, zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR č. 1970/1991-A/IV-1 zo dňa 14.06.1991, v znení neskorších rozhodnutí, IČO: 610381, DIČ: SK2021191084 zastúpená MUDr. Daniel Žitňan, MPH, generálny riaditeľ, MUDr. Mária Jarošová, MPH, medicínsky riaditeľ;</p> <p>a s miestom pracoviska na adrese Fakultná nemocnica Trnava, Infekčná klinika, Žarnova 11, Trnava 917 75, Slovenská republika (ďalej len „<b>Inštitúcia</b>“)</p> <p>a</p> <p><b>Doc. MUDr. Anna Strehárová, PhD.</b>, narodená s trvalým bydliskom na adrese (ďalej len ako „<b>hlavný skúšajúci</b>“)</p> <p>(ďalej CRO, Inštitúcia a hlavný skúšajúci spoločne len „<b>zmluvné strany</b>“) s účinnosťou od 25. mája 2018, kedy vstupuje do platnosti nariadenie GDPR (ďalej len „<b>dátum nadobudnutia platnosti Dodatku</b>“).</p>
<p><b>WITNESSETH:</b></p>	<p><b>PLATÍ:</b></p>

	Dodatku.
(a) <b>“Applicable Law”</b> means any applicable law, regulation, or other legal requirement governing the relationship between Pfizer and Institution or Principal Investigator and the services provided under the Agreement.	(a) <b>„Príslušný zákon“</b> znamená každý platný zákon, predpis alebo inú zákonnú požiadavku, ktorými sa upravujú vzťahy medzi spoločnosťou Pfizer a Inštitúciou alebo hlavným skúšajúcim a služby poskytované podľa Zmluvy.
(b) <b>“Controller”</b> shall mean the entity that alone or jointly with others determines the purposes and means of the Processing of Personal Data.	(b) <b>„Prevádzkovateľ“</b> znamená subjekt, ktorý sám alebo spoločne s inými určuje účely a prostriedky spracúvania osobných údajov.
(c) <b>“Breach of personal data protection”</b> means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;	(c) <b>„Porušenie ochrany osobných údajov“</b> znamená porušenie bezpečnosti, ktoré vedie k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neoprávnenému zverejneniu alebo poskytnutiu osobných údajov, ktoré boli odoslané, uchovávané alebo inak spracúvané.
(d) <b>“Data Security Breach”</b> shall mean (i) Breach of personal data protection; (ii) a security vulnerability that carries a material risk of compromising the confidentiality, integrity, or security of Personal Data; (iii) a violation of Applicable Law relating to the Processing of Personal Data under this Agreement, or (iv) or any unauthorized acquisition, access or use of Personal Data that triggers a breach notification obligation under Applicable Law.	(d) <b>„Zlyhanie zabezpečenia dát“</b> znamená (i) porušenie ochrany osobných údajov; (ii) narušiteľnosť bezpečnosti, ktorá predstavuje podstatné riziko ohrozenia dôvernosti, integrity alebo bezpečnosti osobných údajov; (iii) porušenie príslušného zákona týkajúceho sa spracúvania osobných údajov podľa tejto zmluvy, alebo (iv) akékoľvek neoprávnené nadobudnutie, sprístupnenie alebo použitie osobných údajov, ktoré má za následok povinnosť oznámiť porušenie podľa príslušného zákona.
(e) <b>“Personal Data”</b> shall have the meaning set forth in the Agreement, and includes all individually identifiable information created, collected or received pursuant to the Agreement.	(e) <b>“Osobné údaje”</b> majú význam ustanovený v tejto Zmluve a zahŕňajú všetky jednotlivito identifikovateľné informácie vytvorené, zhromaždené alebo prijaté v súlade s touto Zmluvou.
(f) <b>“Process”</b> or <b>“Processing”</b> shall mean any operation or set of operations, which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.	(f) <b>„Spracúvanie“</b> znamená akúkoľvek operáciu alebo súbor operácií, ktoré sa vykonávajú v súvislosti s osobnými údajmi, ako sú získavanie, zaznamenávanie, usporadúvanie, štruktúrovanie uchovávanie, prepracúvanie alebo zmena, vyhľadávanie, prehliadanie, využívanie, poskytnutie prenosom, šírenie alebo poskytovanie iným spôsobom, preskupovanie alebo kombinovanie, obmedzenie, vymazávanie alebo likvidácia, bez ohľadu na to, či sa vykonávajú automatizovanými alebo neautomatizovanými prostriedkami.

<p>(g) <b>“Transfer”, “Transferred” or “Transferring”</b> means, whether by physical or electronic means, across national borders, both (a) the moving of Personal Data from one location or person to another, and (b) the granting of access to Personal Data by one location or person to another.</p>	<p>(g) <b>„Prenos“, „Prenášanie“</b> alebo <b>„Odosielanie“</b> znamená fyzické alebo elektronické cezhraničné (a) presúvanie osobných údajov z jedného miesta na iné miesto alebo od jednej osoby k inej osobe aj (b) sprístupnenie osobných údajov jedným miestom inému miestu alebo jednou osobou inej osobe.</p>
<p>2. <u>Personal Data of Study Subjects.</u> Pfizer shall be an independent Controller with respect to its Processing of Personal Data contained in the Study data that is reported by Institution or Principal Investigator to Pfizer or CRO. Institution or Principal Investigator shall continue to be an independent Controller of Personal Data Processed by Institution or Principal Investigator with respect to the treatment of the Study subject pursuant to medical standard of care and applicable legal obligations. Institution or Principal Investigator agree to obtain from each Study subject, prior to that individual’s participation in the Study, a signed informed consent, approved in writing by Pfizer or CRO and by regulatory authority- SUKL and by any applicable ethics committee, and which shall include the necessary content to allow for the Processing of the Study subject’s Personal Data for the purposes described in the Study protocol and the Agreement.</p>	<p>2. <u>Osobné údaje účastníkov klinického skúšania.</u> Spoločnosť Pfizer bude nezávislým prevádzkovateľom v súvislosti so Spracúvaním Osobných údajov účastníkov nachádzajúcich sa v údajoch klinického skúšania, ktoré sú hlásené Inštitúciou alebo hlavným skúšajúcim spoločnosti Pfizer alebo CRO. Inštitúcia alebo hlavný skúšajúci zostáva nezávislým prevádzkovateľom Osobných údajov Spracúvaných Inštitúciou alebo hlavným skúšajúcim v súvislosti s liečbou účastníka klinického skúšania v súlade so štandardom lekárskej starostlivosti a príslušnými zákonnými záväzkami. Inštitúcia alebo hlavný skúšajúci sa zaväzuje získať od každého účastníka klinického skúšania pred jeho osobnou účasťou v klinickom skúšaní podpísaný formulár informovaného súhlasu schválený písomne spoločnosťou Pfizer alebo CRO, a regulačným orgánom ŠÚKL a každou príslušnou etickou komisiou, a tento formulár bude obsahovať nevyhnutný obsah na umožnenie Spracúvania Osobných údajov účastníka klinického skúšania na účely popísané v protokole klinického skúšania a v tejto Zmluve.</p>
<p>3. <u>Personal Data of Study Staff.</u> Institution or Principal Investigator shall provide to all current and future Study personnel the Privacy Notice for Investigators and Study Personnel attached hereto as <u>Exhibit 1</u>.</p>	<p>3. <u>Osobné údaje personálu klinického skúšania.</u> Inštitúcia alebo hlavný skúšajúci poskytne celému súčasnému a budúcemu personálu klinického skúšania Vyhlásenie o ochrane osobných údajov skúšajúcich a personálu klinického skúšania, ktoré je súčasťou tohto dokumentu ako <u>Príloha č. 1</u>.</p>
<p>4. <u>Compliance.</u> The Parties and Pfizer agree to comply with Applicable Law throughout the term of the Agreement. It is the responsibility of each Party and Pfizer to effect and maintain all inventories and registrations for the Processing of Personal Data as required under Applicable Law. The Parties and Pfizer shall cooperate and assist each other with respect to any data protection</p>	<p>4. <u>Dodržiavanie nariadení.</u> Zmluvné strany a spoločnosť Pfizer sa zaväzujú dodržiavať Príslušný zákon počas celého obdobia platnosti tejto Zmluvy. Každá zmluvná strana a spoločnosť Pfizer sú povinní vykonávať a udržiavať súpisy a registrácie na spracúvanie Osobných údajov, ako to vyžaduje Príslušný zákon. Zmluvné strany a spoločnosť Pfizer budú vzájomne spolupracovať a</p>

<p>impact assessments and/or prior consultations with government authorities that may be required in respect to Processing that is carried out under the Agreement.</p>	<p>pomáhať si pri vykonávaní akýchkoľvek posúdení vplyvu na ochranu osobných údajov a/alebo pri predbežných konzultáciách so štátnymi orgánmi, ktoré sa môžu vyžadovať v súvislosti so Spracúvaním, ktoré sa vykonáva na základe tejto Zmluvy.</p>
<p>5. <u>Privacy and Security Programs.</u> During the term of this Agreement, the Parties and Pfizer will each maintain a comprehensive privacy and security programme designed to ensure that Personal Data will only be Processed in accordance with the Agreement, including the appointment of a data protection officer as required by Applicable Law. The Parties and Pfizer each will implement appropriate administrative, technical, and physical security measures to protect Personal Data.</p>	<p>5. <u>Programy ochrany osobných údajov a bezpečnosti.</u> Počas platnosti tejto Zmluvy budú zmluvné strany aj spoločnosť Pfizer viesť komplexný program ochrany osobných údajov a bezpečnosti určený na zabezpečenie toho, aby Osobné Údaje boli Spracúvané iba v súlade so Zmluvou vrátane vymenovania zodpovednej osoby, ako to vyžaduje Príslušný zákon. Zmluvné strany aj spoločnosť Pfizer prijímú primerané administratívne, technické a fyzické bezpečnostné opatrenia na ochranu Osobných údajov.</p>
<p>6. <u>Personnel.</u> The Parties and Pfizer shall ensure that their personnel engaged in the Processing of Personal Data are informed of the confidential nature of the Personal Data, have received appropriate training on their responsibilities, and have executed written confidentiality agreements or are otherwise subject to professional obligations of confidentiality. The Parties and Pfizer shall ensure that access to Personal Data is limited to those personnel who perform services in accordance with the Agreement.</p>	<p>6. <u>Personál.</u> Zmluvné strany a spoločnosť Pfizer zabezpečia to, aby ich personál zapojený do Spracúvania Osobných údajov bol informovaný o dôvernom charaktere Osobných údajov, aby absolvoval primerané školenie týkajúce sa ich povinností, a aby uzavrel písomnú dohodu o mlčanlivosti alebo iným spôsobom podliehal povinnosti zachovania profesijného tajomstva. Zmluvné strany a spoločnosť Pfizer zabezpečia, aby prístup k Osobným údajom bol obmedzený iba na tých zamestnancov, ktorí poskytujú služby v súlade so Zmluvou.</p>
<p>7. <u>Data Security Breach.</u> Institution or Principal Investigator shall notify Pfizer, in the manner specified in the Agreement, within twenty-four (24) hours of discovery of a Data Security Breach related to the Processing of Personal Data under the Agreement. In the course of notification, Institution or Principal Investigator will provide, as feasible, sufficient information for the Parties to jointly assess the Data Security Breach and make any required notification to any government authority within the timeline required by Applicable Law. The Parties will jointly decide on the basis of all available information and Applicable Law if the Data Security Breach will be considered a Personal Data Breach and arrange for notification to data subjects and/or government authorities if required by law. Where the Parties decide that notification is required by law, Institution or</p>	<p>7. <u>Zlyhanie zabezpečenia dát.</u> Inštitúcia alebo hlavný skúšajúci oznámi spoločnosti Pfizer Zlyhanie zabezpečenia dát súvisiace so Spracúvaním Osobných údajov podľa tejto Zmluvy spôsobom určeným v Zmluve do dvadsiatich štyroch (24) hodín od zistenia. Počas oznámenia Inštitúcia alebo hlavný skúšajúci poskytne, nakoľko je to možné, zmluvným stranám dostatočné informácie na spoločné posúdenie Zlyhania zabezpečenia dát a v časovej lehote vyžadovanej podľa Príslušného zákona vykoná všetky požadované oznámenia príslušným štátnym orgánom. Na základe všetkých dostupných informácií a Príslušného zákona zmluvné strany spoločne určia, či sa dané Zlyhanie zabezpečenia dát bude považovať za Porušenie bezpečnosti údajov, a zabezpečí oznámenie dotknutým osobám a/alebo štátnym orgánom pre údaje, ak to vyžaduje zákon. Ak zmluvné strany</p>

<p>Principal Investigator shall be responsible for providing such notification.</p>	<p>dohodnú, že sa dané oznámenie vyžaduje zo zákona, Inštitúcia alebo hlavný skúšajúci bude zodpovedná/(ý) za vykonanie takéhoto oznámenia.</p>
<p>8. <u>Rights of Data Subjects Participating in the Study.</u> The Parties and Pfizer agree that, as between them, Institution or Principal Investigator is best able to manage requests from Study subjects for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of Personal Data. In the event that Pfizer or CRO receives a request from a Study subject for such access, amendment, Transfer, restriction, or deletion, Pfizer or CRO shall forward the request to Institution or Principal Investigator. Institution or Principal Investigator shall respond to Study subjects' requests for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of Personal Data in accordance with Applicable Law, the Agreement, and any other instructions provided by Pfizer or CRO. Institution or Principal Investigator acknowledge that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, restrict, or delete Personal Data may be limited, in accordance with Applicable Law. Pfizer acknowledges that Study subjects may withdraw their informed consent to Study participation and their consent to Processing of Personal Data at any time.</p>	<p>8. <u>Práva dotknutých osôb zúčastňujúcich sa klinického skúšania.</u> Zmluvné strany a spoločnosť Pfizer sa dohodli na tom, že spomedzi nich je Inštitúcia alebo hlavný skúšajúci najschopnejšia/(í) spravovať žiadosti zo strany účastníkov klinického skúšania o prístupnenie, zmenu, Prenos, obmedzenie alebo vymazanie Osobných údajov. V prípade, že spoločnosť Pfizer alebo CRO dostane žiadosť zo strany účastníka klinického skúšania o takéto prístupnenie, zmenu, Prenos, obmedzenie alebo vymazanie, spoločnosť Pfizer alebo CRO postúpi túto žiadosť Inštitúcii. Inštitúcia alebo hlavný skúšajúci odpovie na žiadosť zo strany účastníka klinického skúšania o prístupnenie, zmenu, Prenos, obmedzenie alebo vymazanie Osobných údajov v súlade s Príslušným zákonom, so Zmluvou a s akýmkoľvek inými pokynmi vydanými spoločnosťou Pfizer alebo CRO. Inštitúcia alebo hlavný skúšajúci berie na vedomie, že kvôli zachovaniu integrity výsledkov klinického skúšania možnosť zmeniť, obmedziť alebo vymazať Osobné údaje môže byť obmedzená v súlade s Príslušným zákonom. Spoločnosť Pfizer berie na vedomie, že účastníci klinického skúšania môžu kedykoľvek odvolať svoj informovaný súhlas s účasťou v klinickom skúšaní a svoj súhlas so Spracúvaním Osobných údajov.</p>
<p>9. <u>Rights of Data Subject Participating in the Study post Study Closure.</u> Institution or Principal Investigator shall promptly notify Pfizer of any such withdrawal of consent that may affect the use of the Personal Data under the Agreement and any other instructions provided by Pfizer. Such requests may be directed to Pfizer at <a href="mailto:Research_dataprivacy@pfizer.com">Research_dataprivacy@pfizer.com</a>.</p>	<p>9. <u>Práva dotknutých osôb zúčastňujúcich sa klinického skúšania po ukončení klinického skúšania.</u> Inštitúcia alebo hlavný skúšajúci bezodkladne oznámi spoločnosti Pfizer akékoľvek odvolanie súhlasu, ktoré by mohlo ovplyvniť používanie Osobných údajov podľa tejto Zmluvy a akýchkoľvek iných pokynov vydaných spoločnosťou Pfizer. Takéto žiadosti môžu byť adresované spoločnosti Pfizer prostredníctvom adresy <a href="mailto:Research_dataprivacy@pfizer.com">Research_dataprivacy@pfizer.com</a>.</p>
<p>10. <u>Cross-Border Data Transfers.</u> Institution or Principal Investigator shall only Transfer Personal Data outside the European Economic Area or Switzerland in accordance with Study related instructional documents provided by Pfizer or CRO. If requested by Pfizer, Institution or Principal Investigator shall enter into an agreement with Pfizer governing such Transfer,</p>	<p>10. <u>Cezhraničné prenosy údajov.</u> Inštitúcia alebo hlavný skúšajúci bude Odosielať Osobné údaje mimo Európskeho hospodárskeho priestoru alebo Švajčiarska výhradne v súlade s pokynmi týkajúcimi sa klinického skúšania vydanými spoločnosťou Pfizer alebo CRO. Na žiadosť zo strany spoločnosti Pfizer Inštitúcia alebo hlavný skúšajúci a spoločnosť Pfizer uzavrú dohodu</p>

<p>including, but not limited to the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequacy mechanism for the Transfer exists.</p>	<p>upravujúcu takýto Prenos vrátane najmä štandardných zmluvných doložiek EÚ, pokiaľ neexistuje iný adekvátny mechanizmus prenosu údajov.</p>
<p>11. <u>Records.</u> Each Party and Pfizer shall maintain a written record of all Processing activities that are carried out under the Agreement. Such record shall contain, at a minimum, (i) the name and contact details of any processors; (ii) the name and contact details of the processors' data protection officers; (iii) the categories of Processing that are carried out; (iv) Transfers to third countries or international organizations and documentation of the suitable safeguards that are employed; and (v) a general description of the administrative, technical, and physical security measures that have been taken to safeguard the Personal Data.</p>	<p>11. <u>Záznamy.</u> Každá zmluvná strana a spoločnosť Pfizer bude viesť písomný záznam o všetkých činnostiach týkajúcich sa Spracúvania údajov podľa tejto Zmluvy. Takýto záznam bude obsahovať minimálne (i) meno a kontaktné údaje každého sprostredkovateľa; (ii) meno a kontaktné údaje zodpovedných osôb sprostredkovateľov; (iii) vykonávané kategórie Spracúvania; (iv) odosielanie do tretích krajín alebo medzinárodným organizáciám a dokumentácia o použitých primeraných ochranných opatreniach; a (v) všeobecný popis administratívnych, technických a fyzických bezpečnostných opatrení, ktoré boli prijaté na ochranu Osobných údajov.</p>
<p>12. <u>Use of Processors.</u> The Parties and Pfizer agree that all processing agreements shall be in writing and that processors shall be required to comply with the terms of the Agreement and this Amendment. Each Party and Pfizer shall be responsible for any noncompliance by a processor which it has engaged, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by that Party or Pfizer.</p>	<p>12. <u>Využívanie sprostredkovateľov.</u> Zmluvné strany a spoločnosť Pfizer sa dohodli na tom, že všetky dohody o spracúvaní budú písomné a že od sprostredkovateľov sa bude vyžadovať, aby dodržiavali zmluvné podmienky tejto Zmluvy a tohto Dodatku. Každá zmluvná strana a spoločnosť Pfizer bude zodpovedná za akékoľvek nedodržanie nariadení zo strany sprostredkovateľa, ktorého angažovali, pričom toto nedodržanie nariadení bude predstavovať porušenie, ako keby sa ho sama dopustila príslušná zmluvná strana alebo spoločnosť Pfizer.</p>
<p>13. <u>Additional Terms.</u> This Amendment supplements and does not replace any existing obligations related to the privacy and security of Personal Data as already set forth in the Agreement, including any previously executed EU Standard Contractual Clauses. In the event of a conflict between the terms of this Amendment and the Agreement, the Parties and Pfizer shall each comply with the obligations that provide the most protection for Personal Data. In the event of any conflict or inconsistency between the terms of the Agreement or this Amendment and the terms of an agreement governing Transfer outside the European Economic Area or Switzerland, the applicable clauses of the agreement governing Transfer shall control.</p>	<p>13. <u>Ďalšie zmluvné podmienky.</u> Tento Dodatok dopĺňa a nenahrádza terajšie záväzky súvisiace s ochranou a bezpečnosťou Osobných údajov, ako sú už ustanovené v Zmluve vrátane všetkých predchádzajúcich platných štandardných zmluvných doložiek EÚ. V prípade rozporu medzi zmluvnými podmienkami tohto Dodatku a Zmluvy budú zmluvné strany aj spoločnosť Pfizer dodržiavať záväzky, ktoré najlepšie chránia Osobné údaje. V prípade akéhokoľvek rozporu alebo nejednotnosti medzi zmluvnými podmienkami tohto Dodatku a Zmluvy a zmluvnými podmienkami, ktorými sa upravuje odosielanie údajov mimo Európskeho hospodárskeho priestoru alebo Švajčiarska, budú platiť príslušné klauzuly zmluvy, ktorými sa upravuje Odosielanie údajov.</p>

<p>14. <u>Survival</u>. Notwithstanding anything to the contrary in the Agreement, the obligations pursuant to this Amendment shall survive termination of the Agreement for as long as Institution or Principal Investigator hold or Processes Personal Data for purposes of the Study.</p>	<p>14. <u>Platnosť</u>. Bez ohľadu na čokoľvek v rozpore so Zmluvou záväzky vyplývajúce z tohto Dodatku budú platiť aj po skončení platnosti tejto Zmluvy, a to počas celej doby, počas ktorej Inštitúcia alebo hlavný skúšajúci uchováva alebo Spracúvava Osobné údaje na účely tohto klinického skúšania.</p>
<p><b>IN WITNESS WHEREOF</b>, the parties have executed this Amendment as of the Amendment Effective Date.</p>	<p><b>AKO DŮKAZ</b> zmluvné strany uviedli do platnosti tento Dodatok dátumom nadobudnutia platnosti tohto Dodatku.</p>
<p>Intentionally left blank</p>	<p>Úmyselne ponechané prázdne</p>

**ICON Clinical Research Limited** on behalf of Pfizer /  
Za spoločnosť **ICON Clinical Research Limited** v mene spoločnosti Pfizer

By / Podpísal: \_\_\_\_\_  
Name / Meno: PharmDr. Pavel Lebesle, MBA  
Title / Funkcia: Senior Director Project Management

**Fakultná nemocnica Trnava**

By / Podpísal: \_\_\_\_\_  
Name/Meno: MUDr. Daniel Zitňan, MPH  
Title/ Funkc: ~~Director~~ General/generálny ri

By / Podpísal: \_\_\_\_\_  
Name/Meno: MUDr. Mária Jarošová, MPH  
Title/ Funkcia: Medical Director/medicínsky riaditeľ

**Doc. MUDr. Anna Strehárová, PhD.**

By / Podpísal: \_\_\_\_\_  
Name / Meno: Doc. MUDr. Anna Strehárová, PhD.  
Title / Funkcia: Principal Investigator / hlavný skúšajúci



<p align="center"><b><u>Exhibit 1</u></b></p>	<p align="center"><b><u>Príloha č. 1</u></b></p>
<p align="center"><b>PRIVACY NOTICE FOR INVESTIGATORS AND STUDY PERSONNEL – EUROPEAN ECONOMIC AREA</b></p>	<p align="center"><b>VYHLÁSENIE O OCHRANE OSOBNÝCH ÚDAJOV PRE SKÚŠAJÚCICH A PERSONÁL KLINICKÉHO SKÚŠANIA – EURÓPSKY HOSPODÁRSKY PRIESTOR</b></p>
<p>Re: STUDY TITLE: “A Phase 3, Placebo-Controlled, Randomized, Observer-Blinded Study To Evaluate The Efficacy, Safety, And Tolerability Of A Clostridium Difficile Vaccine In Adults 50 Years Of Age And Older” PROTOCOL NUMBER: <b>B5091007</b></p>	<p>Vec: NÁZOV KLINICKÉHO SKÚŠANIA: „Placebom kontrolované, randomizované klinické skúšanie fázy 3 so zaslepeným pozorovateľom hodnotiace účinnosť, bezpečnosť a znášanlivosť vakcíny Clostridium Difficile u dospelých vo veku najmenej 50 rokov“ ČÍSLO PROTOKOLU: <b>B5091007</b></p>
<p>As part of your involvement in the Pfizer sponsored clinical study identified above (the “Study”), Pfizer will collect information about you and your working relationship with Pfizer. We refer to such information as “Personal Data.” We collect Personal Data from you as well as from other sources and process it for a variety of reasons. This Privacy Notice for Investigators and Study Personnel (“Notice”) describes how your Personal Data will be used, maintained, and shared by Pfizer (collectively “Processed” or “Processing”).</p>	<p>V rámci vašej účasti na vyššie uvedenom klinickom skúšaní, ktorého zadávateľom je spoločnosť Pfizer, (ďalej len „klinické skúšanie“), spoločnosť Pfizer bude zhromažďovať informácie o vás a o vašom pracovnom vzťahu so spoločnosťou Pfizer. Takéto informácie označujeme pojmom „Osobné údaje“. Osobné údaje získavame od vás, ako aj z iných zdrojov, a spracúvame ich na rôzne účely. V tomto Vyhlásení o ochrane osobných údajov pre skúšajúcich a personál klinického skúšania (ďalej len „Vyhlásenie“) sa popisuje spôsob, akým spoločnosť Pfizer používa, vedie a poskytuje Osobné údaje (ďalej „Spracúvané“ alebo „Spracúvanie“).</p>
<p>The data controller for purposes of this Notice is the sponsor of the Study, as set forth in the protocol. To the extent a Pfizer group member, as described below, jointly Processes your Personal Data for the purposes described in this Notice, the group member is a joint data controller together with the sponsor. All reference to Pfizer in this Notice shall include the Study sponsor and Pfizer group members. For a list of Pfizer group members that may jointly Process Personal Data, please visit: <a href="https://selfservehosteu.pfizer.com/legal-entities">https://selfservehosteu.pfizer.com/legal-entities</a>.</p>	<p>Prevádzkovateľom údajov na účely tohto Vyhlásenia je zadávateľ klinického skúšania, ako je ustanovené v protokole. V rozsahu, v akom člen zoskupenia spoločností Pfizer, ako je popísané nižšie, spoločne spracúva vaše Osobné údaje na účely popísané v tomto Vyhlásení, je spoločným prevádzkovateľom údajov spolu so zadávateľom. Všetky zmienky o spoločnosti Pfizer v tomto Vyhlásení budú zahŕňať zadávateľa klinického skúšania a členov zoskupenia spoločností Pfizer. Zoznam členov zoskupenia spoločností Pfizer, ktorí môžu spoločne spracúvať Osobné údaje, nájdete na webovej stránke: <a href="https://selfservehosteu.pfizer.com/legal-entities">https://selfservehosteu.pfizer.com/legal-entities</a>.</p>
<p><b><u>Types of Personal Data Collected and Processed</u></b></p>	<p><b><u>Druhy zhromažďovaných a spracúvaných Osobných údajov</u></b></p>
<p>As part of your involvement in the Study, the following types of Personal Data may be Processed for the purposes described in this Notice:</p>	<p>V rámci vašej účasti v klinickom skúšaní sa môžu spracúvať nasledujúce druhy Osobných údajov na účely popísané v tomto Vyhlásení:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Information that directly identifies you,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informácie, ktoré vás priamo identifikujú, ako sú</li> </ul>

such as your name, contact information, and age;	vaše meno, kontaktné údaje a vek;
<ul style="list-style-type: none"> <li>Information about your training and qualifications, such as your organizational or institutional affiliations, place of employment, educational history, publications and professional experience;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informácie o vašich školeniach a kvalifikáciách, ako sú vaše členstvo v organizáciách a inštitúciách, miesto zamestnania, prehľad o vašom vzdelaní, publikáciách a profesijných skúsenostiach;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Information relating to your Study involvement, such as Study participation, quality events, adverse event reports, and Study reports;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informácie týkajúce sa vašej angažovanosti sa v klinických skúšaní, ako sú účasť v klinickom skúšaní, hodnotenia kvality, správy o nežiaducich udalostiach a správy z klinického skúšania;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Financial and banking information that you provide to us to pay you for services and provide reimbursement for professional fees, travel, and expenses; and</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Finančné a bankové údaje, ktoré nám poskytnete, aby sme vám zaplatili za služby a poskytli vám náhradu za pracovné poplatky, cestovné náklady a výdavky; a</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Information about your relationship with Pfizer, including financial payments made to you.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informácie o vašom vzťahu so spoločnosťou Pfizer vrátane platieb, ktoré vám boli poukázané.</li> </ul>
<b>Uses and Disclosures of Your Personal Data</b>	<b>Používanie a zverejňovanie vašich Osobných údajov</b>
Pfizer will use and disclose your Personal Data based on our legitimate interests in fulfilling legal, regulatory, and administrative obligations with respect to the Study:	Spoločnosť Pfizer bude používať a zverejňovať vaše Osobné údaje v rámci našich opodstatnených záujmov pri plnení si zákonných, regulačných a administratívnych záväzkov v súvislosti s klinickým skúšaním:
(i) To fulfill regulatory and legal obligations in connection with the Study. This means that Pfizer may disclose your Personal Data to other parties in order to comply with any applicable regulatory or legal requirements including to ethics committees and institutional review boards, as well as health regulatory authorities throughout the world.	(i) Na plnenie regulačných a zákonných povinností v súvislosti s klinickým skúšaním. To znamená, že spoločnosť Pfizer môže poskytnúť vaše Osobné údaje iným stranám nato, aby splnili všetky príslušné regulačné alebo zákonné požiadavky vrátane etických komisií a nezávislých etických komisií, ako aj zdravotníckych regulačných úradov kdekoľvek na svete.
(ii) To administer the Study, including site feasibility, Study implementation, management, monitoring, and payment activities related to your participation in the Study. This means that Pfizer may disclose your Personal Data to other members of the Pfizer group members, development partners, and authorized representatives, contractors, and service providers working on behalf of Pfizer.	(ii) Na vykonávanie klinického skúšania vrátane posúdenia uskutočniteľnosti skúšania na pracovisku, uskutočňovania klinického skúšania, manažmentu, monitorovania a poukazovania platieb v súvislosti s účasťou v klinickom skúšaní. To znamená, že spoločnosť Pfizer môže poskytnúť vaše Osobné údaje iným členom zoskupenia spoločností Pfizer, partnerom v oblasti vývoja, oprávneným zástupcom, dodávateľom a poskytovateľom služieb pracujúcim v mene spoločnosti Pfizer.
(iii) To publicly disclose your involvement in the Study, including (if applicable) your association as an investigator, for posting online on Pfizer's website, the European Clinical Trials Database, ClinicalTrials.gov, and similar sites,	(iii) Na zverejnenie vašej angažovanosti v klinickom skúšaní, vrátane (ak je to relevantné) vašej spolupráce ako skúšajúceho, pri zverejnení internetovej stránky spoločnosti Pfizer, Európskej databázy klinických skúšaní, ClinicalTrials.gov a podobných webových stránok a tlačeníh

and in printed materials.	materiálov.
(iv) To to conduct background checks, including to verify your credentials, training and licensing and to ensure that we are not precluded from working with you.	(iv) Na kontrolu doterajších skúseností vrátane overenie si vašich poverovacích listín, školení a licencií a na uistenie sa, že nič nebráni v spolupráci s vami.
(v) To disclose your relationship with Pfizer, including any amounts Pfizer has paid to you, including reports to government authorities, as required by applicable law.	(v) Na zverejnenie vášho vzťahu so spoločnosťou Pfizer vrátane akýchkoľvek platieb, ktoré vám poukázala spoločnosť Pfizer, vrátane správ štátnym úradom, ako to vyžaduje príslušný zákon.
(vi) To other companies with which we collaborate regarding joint development, distribution and/or marketing of particular products or services.	(vi) Na poskytnutie ostatným spoločnostiam, s ktorými spolupracujeme, pokiaľ ide o spoločný vývoj, distribúciu a/alebo marketing konkrétnych produktov alebo služieb.
(vii) To identify and, if applicable, engage with you for other research collaboration and professional consulting opportunities based on your professional expertise and opinions.	(vii) Na zistenie a, ak je to relevantné, na angažovanie vás v inej spolupráci pri výskume alebo odbornej konzultácii na základe vašej odbornosti a stanovísk.
(viii) To prepare, complete and implement any reorganization, merger, sale, joint venture, transfer or other disposition of all or any portion of our business, assets or stock (including any bankruptcy proceedings).	(viii) Nato, aby sme pripravili, dokončili a vykonali akúkoľvek reorganizáciu, zlúčenie, predaj, založenie spoločného podniku, postúpenie, prevod alebo iné usporiadanie celej alebo akejkoľvek časti nášho podnikania, majetku alebo akcií (aj v súvislosti s akýmkoľvek konkurzným konaním).
(ix) To comply with regulatory requirements, judicial proceedings, court orders, government requests or legal process served on us.	(ix) Nato, aby sme plnili regulačné požiadavky, súdne konania, súdny príkaz, požiadavky štátu alebo súdneho procesu, ktoré nám boli predložené.
(x) To take legal action or otherwise protect safety, rights or property of our customers, the public and Pfizer and our affiliates.	(x) Na podniknutie právnych krokov alebo aby sme inak chránili bezpečnosť, práva alebo majetok našich zákazníkov, verejnosti, spoločností Pfizer a našich pridružených spoločností.
If you are an investigator, Pfizer may contact you regarding future research studies and activities because of our legitimate interest in making the scientific community aware of future research activities and accelerating clinical trial development and scientific research.	Ak ste skúšajúci, spoločnosť Pfizer vás môže kontaktovať v súvislosti s ďalšími klinickými skúšaniami a činnosťami vzhľadom na náš opodstatnený záujem informovať našu vedeckú komunitu o ďalších výskumných činnostiach a o napredovaní vo vývine klinických skúšaní a vedeckého výskumu.



<b><u>Transfer</u></b>	<b><u>Prenos</u></b>
<p>Due to the global nature of Pfizer's operations, your Personal Data may be used and disclosed throughout Pfizer for the purposes as set out above. This may require transfer and storage of your Personal Data in countries other than where you are based, including the United States and other countries located outside of the EEA and Switzerland. Some non-EEA countries are recognized by the European Commission as providing an adequate level of data protection according to EEA standards (the full list of these countries is available on the EU Commission website: <a href="https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en">https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en</a>).</p>	<p>Vzhľadom na globálny charakter operácií spoločnosti Pfizer vaše Osobné údaje môžu byť použité a zverejnené v rámci celej spoločnosti Pfizer na vyššie ustanovené účely. Pri tomto sa môže vyžadovať prenos alebo uchovanie vašich Osobných údajov v krajinách mimo vášho trvalého bydliska vrátane Spojených štátov amerických a iných krajín nachádzajúci sa mimo EHP a Švajčiarska. Európska komisia považuje za zabezpečujúce primeranú úroveň ochrany osobných údajov podľa noriem EHP aj niektoré krajiny mimo EHP (úplný zoznam týchto krajín je k dispozícii na webovej stránke Európskej komisie: <a href="https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en">https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en</a>).</p>
<p>For transfers from the EEA to countries not considered adequate by the European Commission, Pfizer enters into standard data protection contractual terms ("Model Clauses") that have been approved by the European Commission with these entities to ensure that these entities safeguard your Personal Data and only Process your Personal Data as provided in this Notice. Pfizer can provide you with a copy of these Clauses upon your written request by contacting Pfizer's Data Protection Officer (contact information below).</p>	<p>Pri prenosoch z EHP do krajín, ktoré podľa Európskej komisie nezabezpečujú primeranú ochranu, spoločnosť Pfizer pristúpila na štandardné zmluvné podmienky ochrany osobných údajov (ďalej len „modelové klauzuly“), ktoré schválila Európska komisia pri týchto subjektoch na zabezpečenie toho, aby tieto subjekty chránili vaše Osobné údaje a spracúvali vaše Osobné údaje, iba ako je uvedené v tomto Vyhlásení. Spoločnosť Pfizer vám môže poskytnúť kópiu týchto klauzúl na základe vašej písomnej žiadosti doručenej zodpovednej osoby spoločnosti Pfizer (kontaktné údaje sú uvedené nižšie).</p>
<b><u>Your Personal Data Rights</u></b>	<b><u>Vaše práva na Osobné údaje</u></b>
<p>If you have any questions, complaints, or concerns about how Pfizer processes your Personal Data; if you would like to request access, correction (if you believe the data is incomplete or inaccurate), suppression or deletion of your Personal Data or if you would like to request a copy or the portability of your Personal Data or that we cease using it; please contact Pfizer at <a href="mailto:Research_dataprivacy@pfizer.com">Research_dataprivacy@pfizer.com</a>. Please note, however, that certain Personal Data may be exempt from such requests pursuant to applicable laws and regulations.</p>	<p>Ak máte akékoľvek otázky, sťažnosti alebo obavy týkajúce sa toho, ako spoločnosť Pfizer spracúva vaše Osobné údaje; ak chcete požiadať o prístup, opravu (ak podľa vás údaje nie sú úplné alebo presné), obmedzenie alebo vymazanie vašich Osobných údajov; ak chcete požiadať o kópiu alebo prenosnosť vašich Osobných údajov, alebo ak chcete požiadať, aby sme ich prestali používať; kontaktujte spoločnosť Pfizer prostredníctvom adresy <a href="mailto:Research_dataprivacy@pfizer.com">Research_dataprivacy@pfizer.com</a>. Upozorňujeme však, že niektoré Osobné údaje nepodliehajú takýmto žiadostiam vzhľadom na príslušný zákon alebo nariadenie.</p>

<p>You or your Institution entered into a contract with Pfizer, or its contract research organization to participate in the Study, and your Personal Data is being provided to Pfizer as a part of that contract. If you fail to or are unwilling to provide your Personal Data for the purposes described in this Notice, you and your Institution will not be able to be involved in the Study.</p>	<p>Vy alebo vaša Inštitúcia ste uzavreli so spoločnosťou Pfizer alebo s jej zmluvnou výskumnou organizáciou zmluvu o účasti v klinickom skúšaní a v rámci tejto zmluvy sú vaše Osobné údaje poskytované spoločnosti Pfizer. Ak neposkytnete alebo nebudete ochotní poskytovať vaše Osobné údaje na účely uvedené v tomto Vyhlásení, vy a vaša Inštitúcia sa nebudete môcť zúčastniť klinického skúšania.</p>
<p><b><u>Retention</u></b></p>	<p><b><u>Uchovávanie</u></b></p>
<p>Your Personal Data may be retained by Pfizer for so long as is reasonably necessary to ensure Pfizer's compliance with any legal or regulatory requirements. The criteria used to determine our retention periods include: (i) as long as we have an ongoing relationship with you; (ii) as required by a legal obligation to which we are subject; and (iii) as otherwise necessary for legal purposes (such as in regard of applicable statutes of limitations, litigation, or regulatory investigations).</p>	<p>Spoločnosť Pfizer môže uchovávať vaše Osobné údaje tak dlho, ako je to nevyhnutné na to, aby spoločnosť Pfizer plnila akékoľvek zákonné alebo regulačné požiadavky. Ku kritériám na určenie doby uchovávania patria tieto: (i) časové obdobie, počas ktorého udržiavame vzťah s vami; (ii) právne záväzky, ktorým podliehame; a (iii) nakoľko je to nevyhnutné vzhľadom na zákonné účely (napríklad pokiaľ ide o príslušné obmedzenia, súdne procesy alebo regulačné vyšetrenia).</p>
<p><b><u>Data Protection</u></b></p>	<p><b><u>Ochrana osobných údajov</u></b></p>
<p>Pfizer will take reasonable organizational, technical and administrative measures to protect the confidentiality and security of your Personal Data that are consistent with applicable privacy and Personal Data laws and regulations, including requiring service providers to use appropriate measures to protect the confidentiality and security of Personal Data; however, no data transmission or storage system can be guaranteed to be 100% secure.</p>	<p>Spoločnosť Pfizer prijme primerané organizačné, technické a administratívne opatrenia na zabezpečenie dôvernosti a bezpečnosti vašich Osobných údajov v súlade s príslušnými zákonmi a nariadeniami týkajúcimi sa ochrany a bezpečnosti osobných údajov vrátane požadovania od poskytovateľov služieb, aby používali primerané opatrenia na zabezpečenie dôvernosti a bezpečnosti vašich Osobných údajov, avšak pri žiadnom prenose alebo uchovávaní údajov nemožno zabezpečiť 100 % bezpečnosť.</p>
<p><b><u>Complaints &amp; Data Protection Officer Contact Information</u></b></p>	<p><b><u>Sťažnosti a kontaktné údaje zodpovednej osoby</u></b></p>
<p>If at any time you have any concerns, complaints or requests regarding Pfizer's use of your Personal Data, please contact our Data Protection Officer at <a href="http://dpo.pfizer/">http://dpo.pfizer/</a>.</p>	<p>V prípade akýchkoľvek obáv, sťažností alebo žiadostí týkajúcich sa toho, ako spoločnosť Pfizer používa vaše Osobné údaje, môžete kedykoľvek kontaktovať našu zodpovednú osobu prostredníctvom adresy <a href="http://dpo.pfizer/">http://dpo.pfizer/</a>.</p>
<p>You may also file a complaint with a Data Protection Authority for your country or region or in the place of the alleged mishandling of your Personal Data.</p>	<p>Takisto môžete podať sťažnosť Úradu na ochranu osobných údajov v rámci vašej krajiny alebo regiónu v prípade údajného neoprávneného zaobchádzania s vašimi Osobnými údajmi.</p>