

CLINICAL STUDY AGREEMENT
between
PAREXEL International (IRL) Limited
and
Univerzitna nemocnica Martin

Pfizer Protocol # [REDACTED]

This Clinical Study Agreement (“Agreement”) between

PAREXEL International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2, Ireland (“CRO”)

and

Univerzitna nemocnica Martin with a place of business at Kollárova 2, 036 59 Martin, Slovakia
Represented by MUDr. Dušan Krkoška, PhD., MBA, director
ID: 00 365327 (“**Institution**”),

when signed by all parties, is effective as of successful publication in the Contract Register

Pfizer Inc. (“**Pfizer**”) wishes to sponsor a clinical study entitled

[REDACTED]

” (“**Study**”) to be

conducted by [REDACTED] (“**Principal Investigator**”) at Institution under the Pfizer protocol identified above (“**Protocol**”). Pfizer has delegated

Dual Contracting – Institution (Slovakia)
Template Version: May 2018

ZMLUVA O KLINICKEJ SKÚŠANÍ
medzi
PAREXEL International (IRL) Limited
A
Univerzitna nemocnica Martin

Protokol spoločnosti Pfizer č. [REDACTED]

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

PAREXEL International (IRL) Limited so sídlom na adrese 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2, Irsko (ďalej „**CRO**”)

A

Univerzitna nemocnica Martin so sídlom na adrese Kollárova 2, 036 59 Martin, Slovenska republika
Zastúpenie: MUDr. Dušan Krkoška, PhD., MBA, riaditeľ
IČO: 00 365327 (ďalej „**inštitúcia**”),

po podpísaní všetkými zmluvnými stranami nadobudne účinnosť dňa zverejnenie v registri zmlúv.

Spoločnosť Pfizer Inc. (ďalej „**spoločnosť Pfizer**”) si želá byť zadávateľom klinického skúšania názvom

[REDACTED]

” (ďalej „**klinické skúšanie**”), ktorú bude vykonávať hlavný skúšajúci [REDACTED] (ďalej „**hlavný skúšajúci**”) v inštitúcii podľa protokolu

Zdvojená zmluva – inštitúcia (Slovensko) Verzia
vzoru: Máj 2018

responsibility for management of this Study, including contracting and Study monitoring, to CRO, and has authorized CRO to bind Pfizer to all commitments within this Agreement identified as belonging to Pfizer. There is a separate agreement between CRO and the Principal Investigator relating to the Study (see Section 1.3 below).

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 CRO and Pfizer for compliance by all Study personnel who are Institution employees or contractors with the terms of this Agreement and International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) guidelines, as well as applicable law, regulations, and governmental guidance.

spoločnosti Pfizer, ktorý je identifikovaný vyššie (ďalej „**protokol**“). Spoločnosť Pfizer preniesla zodpovednosť za riadenie tohto klinického skúšania, vrátane vzťahov so zmluvnými dodávateľmi, a monitorovanie klinického skúšania na CRO a poverila CRO, aby zaviazala spoločnosť Pfizer všetkými záväzkami v rámci tejto zmluvy, ktoré sú identifikované ako patriace spoločnosti Pfizer. Existuje samostatná zmluva medzi CRO a hlavným skúšajúcim týkajúca sa klinického skúšania (pozri časť 1.3 nižšie).

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 CRO a spoločnosti Pfizer za to, že celý skúšajúci personál, ktorý je zamestnancom inštitúcie, bude dodržiavať ustanovenia tejto zmluvy, smernice Medzinárodnej konferencie pre harmonizáciu správnej klinickej praxe (International Conference on Harmonization Good Clinical Practice, ICH GCP), ako aj príslušné právne predpisy a usmernenia štátu.

1.3 Agreement between CRO and Principal Investigator. Study conduct by Principal Investigator and Principal Investigator's associated obligations to CRO and Pfizer are documented in a separate agreement between CRO 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.

1.4 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 CRO and Principal Investigator. However, Principal Investigator will, at minimum, assume all those responsibilities assigned to principal investigators by the relevant regulations governing the conduct of clinical investigations. Institution will provide appropriate oversight of Principal Investigator activities within the Institution. Institution further agrees to cooperate with

1.3 Zmluva medzi CRO a hlavným skúšajúcim. Vykonávanie klinického skúšania hlavným skúšajúcim a súvisiace povinnosti hlavného skúšajúceho voči CRO a spoločnosti Pfizer sú zdokumentované v samostatnej zmluve medzi CRO 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 Rozdelenie povinností. Inštitúcia a hlavný skúšajúci stanovujú 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 CRO a hlavným skúšajúcim. Hlavný skúšajúci však preberie minimálne tie povinnosti, ktoré sú pridelené hlavným skúšajúcim príslušnými nariadeniami upravujúcimi vykonávanie klinických výskumov. Inštitúcia poskytne primeraný dohľad nad činnosťami hlavného skúšajúceho v priestoroch inštitúcie. Inštitúcia sa zaväzuje spolupracovať s CRO alebo

CRO or 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 complete 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. For studies of applicable duration, Principal Investigator and sub-investigators will complete Pfizer GCP Training every three years during the term of the Study, or more often if there are significant changes to the ICH GCP guidelines or course materials.

- 1.6 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”).

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, Zaradovanie účastníkov), hlavný skúšajúci a ktorýkoľvek spoluskúšajúci absolvuje školenie o správnej klinickej praxi spoločnosti Pfizer (ďalej „**školenie spoločnosti Pfizer 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. V prípade klinických skúšaní s príslušnou dĺžkou trvania absolvujú hlavný skúšajúci a spoluskúšajúci školenie spoločnosti Pfizer o GCP každé tri roky počas trvania klinického skúšania alebo častejšie, ak dôjde k významným zmenám v smerniciach ICH GCP alebo školiacom materiáli.

- 1.6 Súlad s pravidlami medzinárodného obchodu. Zmluvné strany berú na vedomie, že činnosti vyplývajúce z tejto zmluvy môžu podliehať príslušným zákonom a predpisom

Institution and CRO will comply with all applicable Global Trade Control Laws.

- a. The parties confirm that none of the activities under this Agreement will (i) take place in a Restricted Market; (ii) involve individuals 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, Sudan, and Syria.
- b. Each party represents and warrants that (i) it is not on any Restricted Party Lists (defined below); (ii) it is not owned or controlled by any individual or entity on any Restricted Party Lists; and (iii) that it will not involve any individual or entity on any Restricted Party Lists in the activities under this Agreement. In the event that an individual or entity on a Restricted Party List is included in activities under this Agreement, the party connected with such individual or entity will immediately notify the other party and

týkajúcim sa dovozu, vývozu a hospodárskych sankcií (ďalej „zákony týkajúce sa pravidiel medzinárodného obchodu“).

Inštitúcia a CRO budú dodržiavať všetky príslušné zákony týkajúce sa pravidiel medzinárodného obchodu.

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

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

a preruší relevantné dotknuté 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 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.

- 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. Funding. CRO 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

2. Financovanie. CRO 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. CRO will provide funding to the Principal Investigator as compensation for Principal Investigator's Study conduct activities under the agreement between CRO 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, CRO 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. CRO poskytne financovanie hlavnému skúšajúcemu ako odplatu za vykonávanie činností hlavného skúšajúceho v súlade so zmluvou medzi CRO 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, CRO 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 during the Pfizer-specified enrollment
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 skúšania počas obdobia zaradenia

period, unless CRO, upon Pfizer's prior instructions, 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. CRO, upon Pfizer's prior instructions, 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. Multi-Center Studies. CRO, upon Pfizer's prior instructions, may end Study Subject enrollment early by written notice to Principal Investigator if the total enrollment needed for a multi-center study has been achieved before the end of the enrollment period for this Study or before Principal Investigator has enrolled the minimum number of Study Subjects.

5. Study Conduct

5.1 Charging Study Subjects. Institution will not charge a Study Subject or third-party

špecifikovaného spoločnosťou Pfizer okrem prípadu, keď CRO po získaní pokynov od spoločnosti Pfizer zmení toto obdobie zaraďovania 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. Po predchádzajúcom pokyne spoločnosti Pfizer môže CRO ukončiť nábor účastníkov klinického skúšania predčasne, ak bol dosiahnutý celkový počet účastníkov, ktorých bolo potrebné zaradiť do multicentrického klinického skúšania dosiahnutý pred ukončením obdobia zaraďovania do tohto klinického skúšania. skúšania. Po predchádzajúcom pokyne spoločnosti Pfizer môže CRO ukončiť nábor účastníkov klinického skúšania predčasne prostredníctvom písomného oznámenia hlavnému skúšajúcemu, ak bol celkový počet účastníkov potrebných do multicentrického klinického skúšania dosiahnutý pred ukončením obdobia zaraďovania do tohto klinického skúšania alebo predtým, než hlavný skúšajúci zaradil minimálny počet účastníkov klinického skúšania.

5. Vykonávanie klinického skúšania

5.1 Poplatky od účastníkov klinického skúšania. Inštitúcia nebude účastníkovi klinického

payer for Investigational Drug (see Section 8, Investigational Drug) or for any services reimbursed by CRO under this Agreement or the agreement between CRO and Principal Investigator.

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

6. Data Protection and FDA Financial Disclosure

- 6.1 Personal Data. Pfizer and Institution shall comply with the protection of personal data terms and obligations set forth in Attachment E.
- 6.2 Financial Disclosure. Where the Study is deemed by Pfizer to be a “covered study” for the purpose of the United States Food and Drug Administration regulation entitled “*Financial Disclosure by Clinical Investigators*” (the “**FDA Regulation**”), Principal Investigator will ensure that any

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 CRO a hlavným skúšajúcim prepláca CRO.

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

6. Ochrana údajov a zverejnenie finančných informácií podľa požiadaviek FDA

- 6.1 Osobné údaje. Spoločnosť Pfizer a inštitúcia bude dodržiavať podmienky a záväzky ustanovené v prílohe E týkajúce sa ochrany osobných údajov.
- 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**“), hlavní skúšajúci zabezpečí, že všetci spoluskúšajúci zapojení

sub-investigator engaged in the Study who is an Institution employee or contractor agrees to disclose to CRO and 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 CRO to enable Pfizer to comply with the FDA Regulation.

do tohto klinického skúšania, ktorí sú zamestnancami alebo zmluvnými dodávateľmi inštitúcie, sprístupnia CRO a 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 CRO, aby umožnilo spoločnosti Pfizer 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. CRO and/or Pfizer will provide a template informed consent document for the Study. Institution and Principal Investigator must not make any changes to this document without the prior written approval of the CRO or Pfizer (including any revisions made during the course of the Study) before the revised informed consent document is used for the Study.

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 súhlasu bude uchovaný v záznamoch účastníka klinického skúšania. CRO a/alebo spoločnosť Pfizer poskytne vzor dokumentu informovaného súhlasu pre klinické skúšanie. Inštitúcia a hlavný skúšajúci nesmú meniť tento dokument bez predchádzajúceho písomného súhlasu CRO alebo 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 cooperate with Principal Investigator to provide CRO an opportunity to review and approve the content of any Study recruitment materials directed to potential Study Subjects before such materials are used. This requirement applies to all such materials, regardless of medium.

7.2 Nábor účastníkov. Inštitúcia bude spolupracovať s hlavným skúšajúcim pri poskytnutí CRO možnosti skontrolovať a schváliť obsah akýchkoľvek materiálov na nábor do klinického skúšania určených potenciálnym účastníkom klinického skúšania pred použitím týchto materiálov. Táto požiadavka sa vzťahuje na všetky takéto materiály bez ohľadu na médium.

8. Investigational Drug. CRO will arrange for Institution Principal Investigator 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), CRO will also arrange for Institution Principal Investigator 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 CRO or Pfizer provides or covers the cost of is, together with the Pfizer Drug, considered “**Investigational Drug**”.

8. Skúšaný liek. CRO poskytne inštitúcii hlavnému skúšajúcemu 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, CRO tiež zariadi, aby inštitúcia hlavný skúšajúci dostal bezplatne akékoľvek ďalšie lieky požadované na základe protokolu (napr. placebo, porovnávací liek, súbežný liek), alebo uhradí náklady na ich obstaranie. Akýkoľvek iný liek požadovaný na základe protokolu, ktorý CRO alebo spoločnosť Pfizer poskytne, alebo v prípade ktorého uhradí náklady na zabezpečenie, sa spolu s liekom spoločnosti Pfizer považuje za „**skúšaný liek**”.

8.1 Custody and Dispensing. Institution will, or will cooperate with Principal Investigator to, maintain appropriate control of supplies

8.1 Uchovávanie a vydávanie. Inštitúcia zabezpečí alebo bude spolupracovať s hlavným skúšajúcim, aby tento zabezpečil vhodnú kontrolu

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.

9. Equipment or Materials. CRO or 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 CRO or Pfizer (collectively, “**Materials**”). Equipment

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 neudeluje inštitúcii žiadne výslovné ani implikované práva na duševné vlastníctvo lieku spoločnosti Pfizer ani žiadnych postupov výroby či použitia lieku spoločnosti Pfizer.

9. Vybavenie a materiály. CRO alebo 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

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 CRO, 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),
- d. Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records, below),
- e. Attachment A (Study Budget and Payment Terms) to this

vlastníctvom CRO alebo spoločnosti Pfizer alebo na ktoré vlastní CRO alebo 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 CRO, 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 záznamy klinického skúšania),
- d. údaje z analýz biologických vzoriek (definované nižšie v časti 11, Údaje klinického skúšania, biologické vzorky a záznamy klinického skúšania),
- e. príloha A (Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky) k

f. Agreement, and any other information related to the Study, the Pfizer Drug, or CRO, Pfizer, or Pfizer affiliate technology, research, or business plans that CRO, 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.

f. tejto zmluve a všetky ďalšie informácie súvisiace s klinickým skúšaním, liekom spoločnosti Pfizer alebo s technológiou, výskumom, obchodným plánom CRO, spoločnosti Pfizer alebo pobočky spoločnosti Pfizer, ktoré CRO, 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 dostatočne zrejmý.

10.2 Exclusions. Confidential Information does not include information that:

a. is in the public domain at the time of disclosure or during the term of this confidentiality obligation by means other than breach of this

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

- | | |
|--|---|
| <p>b. Agreement by Institution, is already known to Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality,</p> <p>c. is obtained by Institution, free of any obligations of confidentiality, from a third party who has a lawful right to disclose it, or</p> <p>d. is independently developed, as documented by written records, by individuals within Institution who had no access to Confidential Information.</p> | <p>b. porušením tejto zmluvy inštitúciou, sú inštitúcii známe už v čase ich sprístupnenia a nevzťahuje sa na ne žiaden záväzok zachovania dôvernosti,</p> <p>c. inštitúcia ich získala bez akýchkoľvek záväzkov zachovania dôvernosti od tretej strany, ktorá má zákonné právo ich poskytovať, alebo</p> <p>d. ktoré nezávisle vytvoria osoby v rámci inštitúcie, ktoré nemajú prístup k dôverným informáciám, ako je zdokumentované písomnými záznamami.</p> |
|--|---|

10.3 Confidentiality of Personal Data. All Personal Data (as defined in Attachment E) that Institution collects, processes, stores, transfers, or uses in connection with the conduct and reporting of the Study is also to be identified and treated as Confidential Information for the purposes of this Agreement.

10.3 Dôvernosť osobných údajov. Všetky osobné údaje (ako sú definované v Prílohe E), ktoré inštitúcia získa, spracuje, uchováva, prenesie alebo použije v súvislosti s vykonávaním tohto klinického skúšania a s podávaním hlásení o klinickom skúšaní, sú pre účely tejto zmluvy tiež identifikované a narába sa s nimi ako s dôvernými informáciami.

10.4 Obligations of Confidentiality. Unless CRO or 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

10.4 Povinnosť zachovania dôvernosti informácií. Bez poskytnutia písomného súhlasu CRO a/alebo spoločnosťou Pfizer nesmie inštitúcia používať dôverné informácie na žiaden iný účel, ako na účel schválený touto zmluvou, a nesmie dôverné informácie

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

- a. CRO and Pfizer specifically authorize publication of a redacted version of this Agreement strictly in accordance with the provisions of Section 15.2)
- b. CRO and Pfizer specifically authorize any required disclosure of Confidential Information to ŠÚKL/IEC or regulatory authority representatives.
- c. 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).

10.5 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 CRO in writing as far as possible in

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

- a. CRO a Pfizer výslovne povoľujú zverejnenie upravenej verzie tejto zmluvy striktné v súlade s ustanoveniami časti 15.2)
- b. CRO a spoločnosť Pfizer konkrétne schvaľuje poskytnutie dôverných informácií ŠÚKL /nezávislej etickej komisii (NEK) alebo zástupcom príslušného regulačného orgánu.
- c. 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) tejto zmluvy.

10.5 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 CRO s čo najväčším

advance of the disclosure so as to allow CRO or Pfizer to take legal action to protect its Confidential Information,

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

predstihom pred poskytnutím informácií tak, aby CRO alebo 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
- a. naďalej zachová dôvernosť týchto dôverných informácií pred všetkými ostatnými tretími stranami.

10.6 Survival of Obligations. For Confidential Information other than Personal Data (as defined in Attachment E), 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 termination of this Agreement and continue for a period of five years after 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 Attachment E and Section 15 (Publications) of this Agreement.

10.6 Pretrvanie povinností. Povinnosť nepoužívať a neposkytovať dôverné informácie s výnimkou osobných údajov (ako sú definované v Prílohe E), údajov klinického skúšania a údajov z analýz biologických vzoriek (ako je definované v časti 11, Údaje klinického skúšania, biologické vzorky a záznamy klinického skúšania) trvá aj po ukončení tejto zmluvy po dobu piatich rokov po jej skončení. 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 Prílohe E a v časti 15 (Publikácie) tejto zmluvy.

10.7 Return of Confidential

Dual Contracting – Institution (Slovakia)
Template Version: May 2018

10.7 Vrátenie dôverných informácií.

Zdvojená zmluva – inštitúcia (Slovensko) Verzia
vzoru: Máj 2018

Information. If requested by CRO and/or 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 CRO and/or 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 CRO and Principal Investigator.

Ak CRO a/alebo 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 s CRO a/alebo 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 CRO a hlavným skúšajúcim.

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 CRO, 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

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 CRO, spoločnosti Pfizer alebo zástupcovi spoločnosti Pfizer (ďalej „**údaje klinického skúšania**“). K údajom klinického skúšania môžu patriť osobné údaje účastníkov klinického skúšania. Hlavný skúšajúci zabezpečí

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

presné a včasné zhromažďovanie, zaznamenávanie a predkladanie údajov klinického skúšania vrátane dodržiavania časového harmonogramu zadávania údajov stanoveného v dokumente *Požiadavky na vyplnenie záznamových formulárov účastníka klinického skúšania* alebo v inom dokumente, ktorý poskytne hlavnému skúšajúcemu CRO alebo 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.

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. Medical Records. Study Subject-related medical records that are not submitted to CRO or Pfizer may include some of the same information as is included in Study Data; however, neither CRO nor Pfizer makes any claim of ownership

b. Lekárske záznamy. Lekárske záznamy účastníkov klinického skúšania, ktoré nebudú predložené CRO alebo spoločnosti Pfizer, môžu obsahovať niektoré informácie, ktoré sú rovnaké ako informácie zahrnuté v údajoch

to those documents or the information they contain.

- c. Data Review by CRO. CRO and/or Pfizer will review the Study Data it receives on an ongoing basis. CRO and/or 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). CRO and/or Pfizer has further committed to promptly notify Principal Investigator of any other new information of which CRO and/or 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 CRO and/or Pfizer under this provision with Institution.

klinického skúšania. CRO ani spoločnosť Pfizer si však napriek tomu nerobia žiadny nárok na vlastníctvo týchto dokumentov ani informácií, ktoré obsahujú.

- c. Kontrola údajov zo strany CRO. CRO a/alebo spoločnosť Pfizer bude priebežne kontrolovať prijaté údaje klinického skúšania. CRO a/alebo 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). CRO a/alebo spoločnosť Pfizer sa ďalej zaväzuje, že bezodkladne oznámi hlavnému skúšajúcemu všetky ďalšie nové informácie, o ktorých sa CRO a/alebo 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 CRO a/alebo spoločnosti Pfizer, v súlade s týmto ustanovením.

d. Study Results. After analysis of Study Data from all sites is complete, CRO or 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, CRO or 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.

11.2 Biological Samples. If so specified in the Protocol and the informed consent document, Principal Investigator may collect and provide to CRO, 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

d. Výsledky klinického skúšania. Po dokončení analýzy údajov klinického skúšania zo všetkých centier CRO alebo 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, CRO alebo 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 Biologické vzorky. Ak je to uvedené v protokole a v dokumente informovaného súhlasu, môže hlavný skúšajúci odoberať a poskytovať CRO, 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

pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing (“**Biological Samples**”). Biological Samples may include Personal Data of Study Subjects.

- a. Use. Institution will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. CRO and Pfizer will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained.
- b. Analysis Data. CRO, Pfizer, or their designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, neither CRO nor Pfizer plan to provide the results of these tests (“**Biological Sample Analysis Data**”) to the Principal Investigator, Institution, or Study Subject. If CRO or Pfizer does provide Biological Sample Analysis Data to the Principal Investigator, that data

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

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

will be subject to the provisions of Section 11.1 (Study Data) of this Agreement.

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

11.3 Study Records. Institution, 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 15 years after termination of the Study. Institution agrees to contact Pfizer at [REDACTED] 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).

skúšania. Ak CRO alebo 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. Vlastníctvo. Spoločnosť Pfizer je výhradným vlastníkom všetkých biologických vzoriek a údajov z analýzy biologických vzoriek.

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 uchovávanía, ktoré zabezpečujú stabilitu a ochranu údajov, po dobu 15 rokov po ukončení klinického skúšania. Inštitúcia súhlasí s tým, že pred zničením akýchkoľvek záznamov bude kontaktovať spoločnosť Pfizer na adrese [REDACTED], 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).

12. Monitoring, Inspections, and Audits

12.1 Monitoring. CRO intends to monitor Study conduct. Pfizer, or an external service provider acting on its behalf, has the right, but not the obligation, to co-monitor the Study. Upon reasonable notice and during regular business hours, Institution will permit CRO or Pfizer representatives access to necessary Institution premises, facilities, pseudonymized Study Records, sub-investigators, and research staff as required to monitor Study conduct. CRO or Pfizer will promptly notify Principal Investigator of any monitoring findings that could affect the safety of Study Subjects or influence the conduct of the Study. Principal Investigator has agreed to share this information with Institution and may inform Study Subjects of such findings as appropriate.

12.2 Pfizer Representative Personal Data. If in the support of a clinical trial, Pfizer representatives are required to

12. Monitorovanie, inšpekcie a audity

12.1 Monitorovanie. Klinické skúšanie bude monitorovať CRO. Okrem toho má spoločnosť Pfizer alebo externý poskytovateľ služieb konajúci v jej mene právo, nie však povinnosť, vykonať súbežný monitoring klinického skúšania. Na základe primeraného oznámenia a v bežnej pracovnej dobe inštitúcia umožní zástupcom CRO alebo spoločnosti Pfizer vstup do akýchkoľvek nevyhnutných priestorov, k zariadeniam, prístup k pseudonymizovaným záznamom klinického skúšania, k spoluskúšajúcim a personálu skúšania podľa potreby na monitorovanie vykonávania klinického skúšania. CRO alebo 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 Osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer. Ak pre potreby klinického skúšania sa od zástupcov spoločnosti Pfizer

submit to Institution any Personal Data, including but not limited to, name, address, phone number (“**Pfizer 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.

vyžaduje poskytnúť inštitúcii akékoľvek osobné údaje vrátane, nie však výlučne, mena, adresy, telefónneho čísla, rodného čísla alebo dátumu narodenia (ďalej „**osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer**“), inštitúcia

- a. 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

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

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

- a. Notification. Institution will notify CRO, 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 or CRO 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 CRO or Pfizer representatives and Principal Investigator in any such inspections and audits. Institution will

svete, vrátane amerického úradu FDA, a že sa takéto inšpekcie môžu vykonať aj po skončení klinického skúšania a ich súčasťou môže byť audit záznamov klinického skúšania. CRO alebo 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 CRO alebo 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 alebo CRO 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 CRO alebo spoločnosti Pfizer a hlavným skúšajúcim v prípade akýchkoľvek takýchto inšpekcií a

also 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 CRO and 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 CRO and Pfizer with an opportunity to

auditov. 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, CRO a 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

prospectively review and comment on any Institution responses to regulatory authority inspections in regard to the Study.

umožní CRO a spoločnosti Pfizer príležitosť skontrolovať a pripomienkovať akékoľvek odpovede inštitúcie na inšpekcie regulačného orgánu v súvislosti s klinickým skúšaním

12.4 Study Conduct Evaluations. CRO, Pfizer or Pfizer's external service providers may document and evaluate the performance of Institution and Principal Investigator in the conduct of the Study. CRO and Pfizer will use these evaluations solely for internal purposes.

12.4 Hodnotenia vykonávania klinického skúšania. CRO alebo spoločnosť Pfizer alebo externí poskytovatelia služieb spoločnosti Pfizer môžu zdokumentovať a vyhodnotiť výkon hlavného skúšajúceho a inštitúcie pri vykonávaní klinického skúšania. CRO a spoločnosť Pfizer použijú všetky tieto hodnotenia len pre interné potreby.

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), 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 CRO and Principal Investigator, the following will apply. In addition to its right to terminate the Study immediately under Section 18.1.c(2), CRO will have recourse to either or both of the following alternative remedies:

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), 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 CRO a hlavným skúšajúcim, bude platiť nasledujúce. CRO má okrem svojho práva okamžite ukončiť klinické skúšanie podľa časti 18.1.c(2) právo na jeden alebo obidva nasledujúce alternatívne nápravné

opatrenia:

- | | |
|--|---|
| a. Suspension of Study Subject enrollment, if the Study is not yet fully enrolled, and | a. pozastavenie zaraďovania účastníkov, ak do klinického skúšania ešte nebol zaradený plný počet účastníkov a |
| b. Suspension of payment to Institution and Principal Investigator | 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 CRO. Use of either or both of the above remedies does not preclude CRO or 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 CRO. Použitie jedného alebo oboch nápravných opatrení nebráni CRO, 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 CRO.

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

Dual Contracting – Institution (Slovakia)
Template Version: May 2018

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 CRO.

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

Zdvojená zmluva – inštitúcia (Slovensko) Verzia
vzoru: Máj 2018

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

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

15. Publications.

15.1 Publication of Results. 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 CRO and Principal Investigator.

15.2 Publication of Redacted Agreement. On or before execution of this Agreement, CRO will provide Institution with a redacted version of the Agreement in Slovak only in PDF format ("**Redacted Agreement**"), having removed any information which in CRO's or Pfizer's reasonable opinion constitutes a CRO or Pfizer trade secret. Within 5 days of receipt of the Redacted Agreement, Institution will publish the Redacted Agreement in the contract registry maintained by the Government Office of Slovakia ("**Contract Registry**") in accordance with Act 211/2000

15. Publikácie.

15.1 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 CRO a hlavným skúšajúcim

15.2 Zverejnenie upravenej zmluvy. Pri alebo pred podpísaním tejto zmluvy CRO poskytne inštitúcii upravenú verziu zmluvy v slovenskom jazyku iba vo formáte PDF (ďalej len „upravená zmluva“), pričom odstráni všetky informácie, ktoré podľa CRO alebo spoločnosti Pfizer predstavujú obchodné tajomstvo CRO alebo spoločnosti Pfizer. . Inštitúcia do 5 dní od doručenia upravenej zmluvy zverejní upravenú zmluvu v registri zmlúv vedenom Úradom vlády SR (ďalej len „Register zmlúv“) v súlade so zákonom č.211/2000 Z.z. o registri zmlúv. Inštitúcia poskytne CRO dôkaz o zverejnení upravenej dohody hneď, ako to bude primerane možné. Ak CRO nedostane dôkaz o zverejnení

Coll. on Contract Registry. Institution will provide CRO with evidence of publication of the Redacted Agreement as soon as is reasonably practicable. If CRO does not receive evidence of publication of the Redacted Agreement within 7 days of receipt of the Redacted Agreement by Institution, CRO or 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 19.6 (Modification) shall be redacted and published in accordance with the procedure set out in this Section 15.2

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

upravenej zmluvy do 7 dní od prijatia upravenej zmluvy inštitúciou, CRO alebo spoločnosť Pfizer budú oprávnení zverejniť upravenú zmluvu v registri zmlúv. Zmluvné strany berú na vedomie, že Zmluva nie je účinná, kým nebude zverejnená v Registri zmlúv, a súhlasia s tým, že žiadne zmluvné aktivity súvisiace so Štúdiou sa nezačnú, kým obe strany nedostanú potvrdenie o takomto zverejnení. Akékoľvek písomné dodatky k tejto dohode vykonané podľa oddielu 19.6 (Úprava) budú zredigované a zverejnené v súlade s postupom uvedeným v tomto oddiele 15.2

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

of the insurance certificate is attached hereto as Attachment B.

a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Kópia osvedčenia o poistení zadávateľa je priložená k tejto zmluve ako príloha B.

16.1 The Principal Investigator will

- a. not enroll Study Subjects unless the Principal Investigator has checked and verified that the potential Study Subject has insurance with public health institutions as required by the Pharmaceuticals Law. If a potential Study Subject does not have insurance, 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

16.1 Hlavný skúšajúci

- a. nezaradí účastníkov klinického skúšania, kým neskontroluje a neoverí, či potenciálny účastník klinického skúšania má verejné zdravotné poistenie u zdravotnej poisťovne, ako to vyžaduje zákon o liekoch. Ak potenciálny účastník klinického skúšania nemá takéto poistenie, nesmie byť zaradený do klinického skúšania;
- b. splní povinnosti vyplývajúce z § 44 písm. (o) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, najmä poskytne príslušným 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

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

informácie o všetkých závažných nežiaducich udalostiach, závažných nežiaducich reakciách a neočakávaných závažných nežiaducich reakciách, ktoré sa vyskytnú u účastníkov klinického skúšania, a to bezodkladne po tom, ako o nich hlavného skúšajúceho informovala spoločnosť Pfizer, 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. CRO 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 CRO. If CRO authorizes delegation or subcontracting, Institution remains responsible to CRO for the performance of all delegated or subcontracted duties.

17.1 Zo strany inštitúcie. CRO 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 CRO. Ak CRO povolí delegovanie alebo subkontrahovanie, inštitúcia zostáva zodpovedná voči CRO za výkon všetkých delegovaných alebo subkontrahovaných povinností.

17.2 By CRO. The Sponsor has the right to assign this Agreement

17.2 Zo strany CRO. Zadávateľ má právo postúpiť túto Zmluvu úplne alebo

in whole or in part to any of its Affiliates. In addition to the above, none of the Contracting Parties is entitled to transfer their rights and/or obligations in whole or in part to a third party without the prior written consent of the other Contracting Parties. This Agreement binds the Contracting Parties, as well as their legal successors and persons to whom the rights and obligations of the Contracting Parties will be transferred in accordance with this article.

sčasti na ktorúkoľvek zo svojich Prepojených osôb. Okrem vyššie uvedeného nie je žiadna zo Zmluvných strán oprávnená postúpiť svoje práva a /alebo povinnosti úplne ani sčasti na tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných Zmluvných strán. Táto Zmluva zaväzuje Zmluvné strany, ako aj ich právnych nástupcov a osoby, na ktoré budú práva a záväzky Zmluvných strán v súlade s týmto článkom postúpené.

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 Study is complete, which means the conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Study Subjects.
- c. Early Termination of Study. This Agreement will terminate if the Study is terminated early as described below.

18 Ukončenie platnosti zmluvy

18.1 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 dokončí klinické skúšanie, čo znamená dokončenie všetkých činností požadovaných na základe protokolu v prípade všetkých zaradených účastníkov.
- c. Predčasné ukončenie klinického skúšania. Táto zmluva bude ukončená pri predčasnom ukončení klinického skúšania, ako je popísané nižšie:

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

(2) Immediate Termination of Study by CRO or Pfizer. CRO or Pfizer may terminate the Study immediately upon written notice to Institution for causes that include failure to enroll Study Subjects at a rate sufficient to achieve Study performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in CRO's or Pfizer's opinion pose risks to the health or well-being of Study Subjects; regulatory authority actions relating to the

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

(2) Okamžité ukončenie klinického skúšania CRO alebo spoločnosťou Pfizer. CRO alebo spoločnosť Pfizer môže okamžite ukončiť klinické skúšanie písomným oznámením inštitúcii z 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 CRO alebo 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 CRO a hlavným skúšajúcim (pozri časť 1.3, Zmluva medzi CRO a hlavným skúšajúcim): akékoľvek nedodržanie miestnych právnych predpisov zo strany inštitúcie, smernice ICH GCP alebo iných ustanovení časti 20 (Protikorupčné opatrenia) tejto zmluvy; alebo nedodržanie

Study or the Investigational Drug; termination of the associated agreement between CRO and Principal Investigator (see Section 1.3, Agreement between CRO 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 the comparable terms of the agreement between CRO and Principal Investigator.

- (3) Immediate Termination of Study by Institution.
Institution may terminate the Study immediately upon notification to CRO if requested to do so by the

hlavným skúšajúcim podobných ustanovení zmluvy medzi CRO a hlavným skúšajúcim.

- (3) Okamžité ukončenie klinického skúšania inštitúciou.
Inštitúcia môže okamžite ukončiť klinické skúšanie oznámením CRO, ak to požaduje

responsible
ŠÚKL/IEC or if
such termination
is required to
protect the health
of Study
Subjects.

príslušný ŠÚKL
/NEK alebo ak je
ukončenie
potrebné na
ochranu zdravia
účastníkov
klinického
skúšania.

18.2 Effective Date of Agreement Termination. If termination of the Agreement is triggered by any of the events described in Section 18.1, above, the termination will be effective after receipt by CRO or 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.

13.2 Dátum nadobudnutia účinnosti ukončenia zmluvy. Ak je príčinou ukončenia platnosti zmluvy niektorá z udalostí popísaných v časti 18.1 vyššie, bude ukončenie účinné od okamihu, keď CRO alebo 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.

18.3 Payment upon Early Termination of Study. Except as otherwise indicated in this subsection, if the Study is terminated early CRO will pay for work already performed, in accordance with Attachment A, less payments already made for such work. CRO will also cover any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by CRO and only to the extent they cannot reasonably be mitigated. If the Study cannot be initiated

13.3 Platba v prípade predčasného ukončenia klinického skúšania. Ak nie je v tomto pododseku uvedené inak, pri predčasnom ukončení klinického skúšania zaplatí CRO za prácu vykonanú do tohto momentu v súlade s prílohou A po odčítaní platieb, ktoré už boli za túto prácu uhradené. CRO tiež uhradí všetky nezrušiteľné výdavky s výnimkou budúcich mzdových nákladov, za predpokladu, že boli tieto výdavky riadne vynaložené a do budúcnosti schválené CRO, len v takom rozsahu, v ktorom nemôžu byť

because of disapproval by the ŠÚKL/IEC and through no fault of Institution, CRO will reimburse Institution for any expenses paid by Institution that were prospectively approved, in writing, by CRO.

- a. Non-Compliance with Anti-Corruption Provision. If CRO or Pfizer terminates the Study because of Institution's or Principal Investigator's non-compliance with the terms of Section 20, Anti-Corruption, CRO and Pfizer will not provide any further payment under this Agreement, regardless of any activities that Institution has undertaken or third-party agreements that Institution has entered into before termination.

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

primerane znížené. Ak klinické skúšanie nie je možné začať z dôvodu nesúhlasného stanoviska ŠÚKL/NEK a bez viny inštitúcie, uhradí CRO inštitúcii akékoľvek poplatky zaplatené inštitúciou, ktoré vopred písomne schválila CRO.

- a. Nedodržanie protikorupčného ustanovenia. Ak CRO alebo spoločnosť Pfizer ukončí klinické skúšanie, pretože inštitúcia alebo hlavný skúšajúci nedodržali podmienky časti 20, Protikorupčné opatrenia, CRO a spoločnosť Pfizer neposkytnú žiadne ďalšie platby v rámci tejto zmluvy, nezávisle od akýchkoľvek aktivít, ktoré inštitúcia vykonáva, či zmlúv s tretími stranami, ktoré inštitúcia uzavrela pred ukončením zmluvy.

13.4 Vrátenie materiálov. Ak CRO nepodá iný písomný pokyn, inštitúcia po ukončení zmluvy bezodkladne vráti v súlade s pokynmi CRO všetky materiály poskytnuté CRO alebo 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

to help ensure return of such materials in the possession or control of Principal Investigator.

materiálov dodaných CRO alebo spoločnosťou Pfizer. Inštitúcia bude tiež na požiadanie spolupracovať s CRO alebo spoločnosťou Pfizer pri zabezpečení vrátenia takýchto materiálov, ktoré sú vo vlastníctve alebo pod kontrolou hlavného skúšajúceho.

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.

13.5 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. Other Terms

19.1 Suitability. Institution certifies that it is licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local law, regulations, policies, or administrative requirements to conduct the Study and required Study-related activities. Institution also certifies that there are no applicable regulations or other obligations that prohibit it from conducting the Study and entering into this Agreement and that 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

14. Ostatné ustanovenia

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

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 CRO 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 CRO or Pfizer. Institution will notify CRO 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.

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 CRO alebo spoločnosti Pfizer, ak tieto osvedčenia na základe nových informácií je potrebné doplniť.

- 14.2 Vyšetrovania, zisťovania, upozornenia alebo donucovacie opatrenia v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania. Inštitúcia osvedčuje, že nie je a ani v minulosti nebola predmetom vyšetrovania, zisťovania, upozornenia či donucovacieho opatrenia štátneho alebo regulačného úradu (spoločne „**úradné konanie**”) v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania alebo lekárskej praxe, o ktorom nebola CRO alebo spoločnosť Pfizer informovaná. Inštitúcia okamžite oznámi CRO, 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.

14.3 Use of Name. CRO and 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. Neither CRO nor Pfizer will otherwise use the name of Institution or any of Institution's employees or contractors, and Institution will not use the name of CRO, 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. CRO a spoločnosť Pfizer si vyhradzujú 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 náboru účastníkov. CRO ani spoločnosť Pfizer iným spôsobom nepoužijú názov inštitúcie, ani mená jej zamestnancov alebo zmluvných dodávateľov, a inštitúcia nepoužije názov CRO, spoločnosti Pfizer, ani mená ich zamestnancov alebo zmluvných dodávateľov, na propagačné či reklamné účely bez predchádzajúceho písomného súhlasu strany, ktorej názov má byť použitý.

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

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

19.5 Vzťah zmluvných strán. Inštitúcia je vo

relationship of Institution to CRO and Pfizer is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.

vzťahu k CRO a 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 Third Party Beneficiary. Pfizer is an intended third-party beneficiary to this Agreement and is entitled to enforce directly any and all of its rights under it. If a third party acquires rights in the Pfizer Drug and Pfizer transfers sponsorship of the Study to the third party Pfizer may freely transfer any or all of its rights and obligations under this Agreement to the new sponsor.
- 19.11 Koncový používateľ. Spoločnosť Pfizer je zamýšľaným beneficiantom tretej strany pre túto zmluvu a má nárok na priame uplatňovanie akýchkoľvek a všetkých svojich práv v rámci tejto zmluvy. Ak niektorá tretia strana získa práva na liek spoločnosti Pfizer a spoločnosť Pfizer vymenuje danú tretiu stranu za zadávateľa tohto klinického skúšania, spoločnosť Pfizer môže slobodne previesť ktorékoľvek alebo všetky svoje práva a záväzky vyplývajúce z tejto zmluvy na nového zadávateľa.
- 19.12 Disclaimer of Warranties by CRO. THE PARTIES ACKNOWLEDGE THAT PFIZER HAS ENGAGED CRO TO PROVIDE SERVICES IN REGARD TO THIS PFIZER-SPONSORED CLINICAL STUDY. CRO HAS NOT PERFORMED ANY INDEPENDENT RESEARCH OR ANALYSIS REGARDING THE SAFETY OR EFFICACY OF ANY INVESTIGATIONAL DRUG OR OTHER MATERIALS OR TREATMENT PROCEDURES TO BE USED IN THIS STUDY AND THEREFORE CRO MAKES NO WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, CONCERNING THOSE DRUGS, MATERIALS, OR TREATMENT PROCEDURES, THE RESULTS TO BE OBTAINED
- 19.12 Vylúčenie zodpovednosti CRO. ZMLUVNÉ STRANY BERÚ NA VEDOMIE, ŽE SPOLOČNOSŤ PFIZER NAJALA CRO, ABY POSKYTOVALA SLUŽBY SPOJENÉ S TÝMTO KLINICKÝM SKÚŠANÍM, KTORÉHO ZADÁVATEĽOM JE SPOLOČNOSŤ PFIZER. CRO NEVYKONALA ŽIADNY NEZÁVISLÝ VÝSKUM ANI ANALÝZU TÝKAJÚCU SA BEZPEČNOSTI ALEBO ÚČINNOSTI AKÉHOKOL'VEK SKÚMANÉHO LIEKU ALEBO INÝCH MATERIÁLOV ČI LIEČEBNÝCH PROCEDÚR, KTORÉ SA BUDÚ POUŽÍVAŤ V TOMTO KLINICKOM SKÚŠANÍ, A PRETO CRO NEPONÚKA ŽIADNE ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLIKOVANÉ, TÝKAJÚCE SA TÝCHTO LIEKOV, MATERIÁLOV ALEBO LIEČEBNÝCH PROCEDÚR, VÝSLEDKOV, KTORÉ MAJÚ BYŤ ZÍSKANÉ ICH PODÁVANÍM V SÚLADE S PROTOKOLOM ALEBO PODĽA ICH VHODNOSTI PRE AKÝKOL'VEK KONKRÉTNY ÚČEL, ANI NA ŽIADNE

BY ADMINISTERING THEM PURSUANT TO THE PROTOCOL, OR TO THEIR FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE, OR TO ANY OTHER PFIZER OBLIGATION UNDER THE PROTOCOL OR THIS AGREEMENT.

POVINNOSTI VYPLÝVAJÚCE Z PROTOKOLU ALEBO TEJTO ZMLUVY.

19.13 Entire Agreement. This Agreement including Attachments, taken together with the associated agreement between CRO and Principal Investigator (see Section 1.3, Agreement between CRO 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 Study, except for any obligations that, by their terms, survive independent of this Agreement.

19.13 Úplnosť zmluvy. Táto zmluva vrátane jej príloh, spolu so súvisiacou zmluvou medzi CRO a hlavným skúšajúcim (pozri časť 1.3, Zmluva medzi CRO 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.

19.14 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.

19.14 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 slovenska verzia.

19.15 Notices. The parties will deliver notices and other communications relating to this Agreement by hand, by courier, or by a postage-paid traceable method of mail delivery to the mailing address below, or such

19.15 Oznámenia. Zmluvné strany doručia oznamy a inú komunikáciu týkajúcu sa tejto zmluvy osobne, prostredníctvom kuriéra alebo doporučenej pošty s možnosťou sledovania zásielky na uvedenú adresu alebo inú adresu, ktorú neskôr

other address that a party may later designate by notice to the other party in accordance with this Section.

niektorá zo zmluvných strán oznámi druhej strane v súlade s touto časťou.

CRO:

[REDACTED]

Institution:

Univerzitna nemocnica Martin
Sekretariát riaditeľa
Kollárova 2
036 59 Martin
Telephone: [REDACTED]
Email: [REDACTED]

Pfizer:

For Submission of Publications Only:

[REDACTED]

Director
Clinician
Global Brands Clinical Development
Pfizer Biopharmaceuticals Group
Pfizer Inc
235 East 42nd Street, Office 235/6/62
New York, NY 10017
Office Phone: [REDACTED]
Mobile Phone: [REDACTED]
E-Mail: [REDACTED]

CRO:

[REDACTED]

Inštitúcia:

Univerzitna nemocnica Martin
Sekretariát riaditeľa
Kollárova 2
036 59 Martin
Tel: [REDACTED]
Email: [REDACTED]

Pfizer:

Len na účely predkladania publikácií:

[REDACTED]

Director
Clinician
Global Brands Clinical Development
Pfizer Biopharmaceuticals Group
Pfizer Inc
235 East 42nd Street, Office 235/6/62
New York, NY 10017
Office Phone: [REDACTED]
Mobile Phone: [REDACTED]
E-Mail: [REDACTED]

19.16 Counterparts and Signature.

This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which will be deemed to be an original, and all of which will together constitute one and the same agreement. The Agreement will be deemed to be fully executed when signed by each of the parties through written signature.

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

20. Anti-Corruption

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

20 Protikorupčné princípy

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

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

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

20.2 Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles. Principal Investigator and Institution have each received a copy of Pfizer's International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles as an Attachment to this Agreement. Principal Investigator and Institution will ensure that they and any of their agents or subcontractors conducting Pfizer work will comply with the Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles.

20.2 Princípy boja proti úplatkom a korupcii. Hlavný skúšajúci a inštitúcia dostali kópiu Medzinárodných zásad boja proti úplatkom a korupcii spoločnosti Pfizer vo forme prílohy k tejto zmluve. Hlavný skúšajúci a inštitúcia zabezpečia, že oni a všetci ich zástupcovia alebo subdodávatelia vykonávajúci aktivity pre spoločnosť Pfizer, budú dodržiavať tieto princípy boja proti úplatkom a korupcii.

20.3 Warranties. Principal Investigator and Institution warrant to CRO and Pfizer the following:

20.3 Záruky. Hlavný skúšajúci a inštitúcia zaručujú CRO a spoločnosti Pfizer nasledujúce:

- | | |
|--|--|
| <p>a. Any information that Principal Investigator or Institution provided to CRO or Pfizer as part of CRO's or Pfizer's anti-corruption due-diligence process is complete and accurate.</p> | <p>a. Akékoľvek informácie, ktoré hlavný skúšajúci alebo inštitúcia poskytli CRO alebo spoločnosti Pfizer počas hĺbkovej protikorupčnej previerky (due diligence) vykonávanej CRO alebo spoločnosťou Pfizer, sú úplné a presné.</p> |
| <p>b. If any response that Principal Investigator or Institution provided on the CRO or Pfizer due-diligence questionnaire in regard to Principal Investigator or Institution, any individuals identified in the questionnaire, or the Family Relatives (as defined in the questionnaire) of those individuals changes during the term of this Agreement, Principal Investigator or Institution will notify CRO.</p> | <p>b. Hlavný skúšajúci alebo inštitúcia oznámia CRO akúkoľvek zmenu odpovedí, ktorú hlavný skúšajúci alebo inštitúcia poskytli v dotazníku hĺbkovej previerky CRO alebo spoločnosti Pfizer ohľadom hlavného skúšajúceho alebo inštitúcie, akýchkoľvek osôb identifikovaných v dotazníku alebo ich rodinných príslušníkov (ako sú definovaní v danom dotazníku), ktoré nastanú počas doby platnosti tejto zmluvy.</p> |
| <p>c. The funding provided by CRO or Pfizer under this Agreement will not cause Principal Investigator or Institution to do anything that would result in CRO or Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.</p> | <p>c. Finančné prostriedky, ktoré CRO alebo spoločnosť Pfizer poskytli v rámci tejto zmluvy nespôsobia, že hlavný skúšajúci či inštitúcia urobia čokoľvek, čo by spôsobilo, že CRO alebo spoločnosť Pfizer nepatričným spôsobom získajú alebo si udržia obchodnú zákazku alebo</p> |

akúkoľvek nepatričnú obchodnú výhodu.

d. Principal Investigator and Institution have not and will not accept any payment or anything of value that would result in CRO or Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.

d. Hlavný skúšajúci a inštitúcia neprijali ani neprijmú žiadnu platbu ani nič hodnotné, čo by spôsobilo, že CRO alebo spoločnosť Pfizer nepatričným spôsobom získajú alebo si udržia obchodnú zákazku alebo akúkoľvek nepatričnú obchodnú výhodu.

e. Principal Investigator and Institution have not and will not in the future directly or indirectly offer or pay, or authorize the offer or payment of, any money or anything of value in an effort to influence any Government Official or any other person.

e. Hlavný skúšajúci a inštitúcia neponúkli ani v budúcnosti priamo či nepriamo neponúknú, ani nezaplatia, ani neschvália ponuku či vyplatenie peňazí ani ničoho hodnotného v snahe ovplyvniť úradnú osobu alebo akúkoľvek inú osobu.

20.4 Funding Requirements. CRO 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 CRO has prospectively approved that expenditure in writing. All invoices and any supplemental documents that Principal Investigator and Institution submit to CRO or Pfizer under this Agreement must be truthful and show in reasonable detail what the requested payment is for. Principal Investigator and Institution will maintain true, accurate, and complete records

20.4 Požiadavky na financovanie. CRO neposkytne žiadnu platbu na dôvažok k platbám stanoveným v prílohe A (Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky) v súvislosti s touto zmluvou, ak CRO vopred a v písomnej forme takýto výdavok neodsúhlasila. Všetky faktúry a prípadné doplnkové doklady predložené CRO alebo spoločnosti Pfizer hlavným skúšajúcim a inštitúciou v rámci tejto zmluvy musia uvádzať primerané podrobnosti o predmete, za ktorý sa požaduje platba. Hlavný skúšajúci a inštitúcia budú udržiavať pravdivé, presné a úplné záznamy (napr. faktúry, hlásenia, prehľady a účtovné knihy) týkajúce sa financovania a

(e.g., invoices, reports, statements, and books) relating to the funding and expenditures for this Study.

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

20.6 Failure to Comply. If CRO or Pfizer terminates the Study or this Agreement because of Principal Investigator's or Institution's breach of any of the provisions in this Anti-Corruption section, Principal Investigator and Institution will be liable to Pfizer for damages or remedies as provided by law. Further, Principal Investigator and Institution will indemnify CRO and Pfizer against any third-party claim, fine, or penalty against CRO or Pfizer

výdavkov v súvislosti s vykonávaním tohto klinického skúšania.

20.5 Právo na audit. Spoločnosť Pfizer podnikne všetky príslušné kroky a opatrenia, aby sa všetky prostriedky, ktoré zaplatí CRO v mene spoločnosti Pfizer, využívali správne a oprávnene. V súlade s týmto hlavný skúšajúci a inštitúcia povolí počas trvania platnosti zmluvy a tri roky po uskutočnení poslednej platby v rámci tejto zmluvy prístup interných a externých inšpektorov spoločnosti Pfizer ku všetkým relevantným účtovným knihám, dokumentom, listinám a záznamom hlavného skúšajúceho a inštitúcie, v ktorých sú uvedené transakcie spojené s touto zmluvou. Keďže sa táto zmluva týka klinického skúšania, budú počas takéhoto auditu dodržiavané bezpečnostné opatrenia, aby sa zabezpečila dôverynosť a ochrana súkromia účastníkov klinického skúšania.

20.6 Nedodržiavanie zásad. Ak CRO alebo spoločnosť Pfizer ukončia klinické skúšanie alebo túto zmluvu, pretože hlavný skúšajúci alebo inštitúcia porušili ktorékoľvek z ustanovení v tejto časti o protikorupčných opatreniach, hlavný skúšajúci a inštitúcia budú zodpovední spoločnosti Pfizer za škody alebo za nápravu, ako to ustanovujú právne predpisy. Ďalej hlavný skúšajúci a inštitúcia zbavia CRO a spoločnosť Pfizer zodpovednosti za akékoľvek nároky, pokutu alebo penále vyplývajúce z

that results from such a breach by Principal Investigator or Institution.

20.7. This Agreement is created and governed by the Slovak law. In accordance with the provisions of Section 262, Paragraphs 1 and 2 of the Commercial Code, the parties expressly agree that their contractual relationship set forth in this Agreement shall be governed by the Commercial Code. The parties further agreed that all disputes arising out of this Agreement will be resolved in factual and locally competent courts of the Slovak Republic.

takéhoto porušenia zo strany hlavného skúšajúceho alebo inštitúcie a uvalených na CRO alebo spoločnosť Pfizer tret'ou stranou.

20.7. Táto zmluva je vytvorená a riadi sa slovenským právom. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 Obchodného zákonníku výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť Obchodným zákonníkom. Zmluvné strany sa ďalej dohodli, že všetky spory vzniknuté z tejto Zmluvy budú riešené vecne a miestne príslušnými súdmi Slovenskej republiky.

Agreed to and Accepted by:

Odsúhlasené:

PAREXEL International (IRL) Limited

Univerzitna nemocnica Martin

Signature/Podpis

Signature/Podpis

Printed Name/Meno tlačným písmom

Printed name/Meno tlačným písmom

Title/Funkcia

Title/Funkcia

Date/ Dátum: _____

Date/Dátum: _____

I, [REDACTED], as the Principal Investigator of this clinical trial, hereby confirm that I have been familiarized with the protocol and all documents provided by the sponsor for the conduct of the trial and that I have been familiarized with the above-mentioned contents of this Agreement. I agree to my appointment as a Principal Investigator and I will proceed in accordance with the Protocol and Act No. 362/2011 Coll. and other applicable laws. I further agree to ensure that Study Personnel and all sub-investigators are informed of their obligations under this Agreement. I also agree to the collection, use and transfer of my personal data to the extent set out in this Agreement.

Signature/Podpis

Datum/Date

Ja, [REDACTED] ako zodpovedný skúšajúci tohto klinického skúšania, týmto potvrdzujem, že som bol oboznámený s protokolom a všetkými dokladmi, ktoré poskytol zadávateľ na vykonanie skúšania, a že som bol oboznámený s vyššie uvedeným obsahom tejto zmluvy. Súhlasím so svojim poverením ako osoby zodpovedného skúšajúceho a budem postupovať v súlade s protokolom a so zákonom č. 362/2011 Z. z. a ostatnými príslušnými právnymi predpismi. Ďalej súhlasím, že zabezpečím, aby 53eronal Skúšania a všetci spoluskúšajúci boli informovaní o povinnostiach podľa tejto Zmluvy. Taktiež súhlasím so zberom, použitím a prenosom mojich osobných údajov v rozsahu stanovenom touto Zmluvou.

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	Protection of Personal Data

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	Ochrana osobných údajov

Attachment A
STUDY BUDGET AND PAYMENT TERMS

Príloha A
ROZPOČET KLINICKÉHO SKÚŠANIA A
PLATOBNÉ PODMIENKY

Protocol Number [REDACTED]

Protokol číslo [REDACTED]

1. Payee Name and Address: Payment of the sums due under this Agreement will be made payable to:	1. Názov a adresa príjemca platby: Vyplatenie sumy uvedenej v tejto zmluve sa vykoná na účet.
PI Name: Meno hlavného zkušajúceho	[REDACTED]
Pfizer assigned Site ID: Pfizer ID číslo centra	[REDACTED]
Payee: Príjemca platby	Univerzitna nemocnica Martin

<p>The Payee must provide CRO, 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 Payee is obligated to inform Pfizer / CRO, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details.</p> <p>The Contracting parties agreed on a Start-up fee of €2,000 for the administrative and legal costs associated with the clinical study. This payment will be paid by the client on the basis of an invoice issued by the medical facility within 10 days of signing the contract with a due date of 45 days from its issuance.</p>	<p>Príjemca platby musí písomne poskytnúť úplné platobné pokyny pre CRO, aby bolo možné akúkoľvek platbu vykonať. Príjemca platby je povinný písomne informovať Pfizer / CRO o akýchkoľvek zmenách alebo povinných aktualizáciách platobných pokynov a/alebo bankových údajov.</p> <p>Zmluvné strany sa dohodli na jednorazovej odmene 2.000 € za administratívno-právne náklady spojené s klinickým skúšaním. Táto platba bude uhradená zadávateľom na základe faktúry vystavenej zdravotníckym zariadením do 10 dní od podpisu zmluvy s lehotou splatnosti 45 dní od jej vystavenia.</p>
<p>No other payments will be made to the Payee until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory documents to Pfizer / CRO, and (3) IRB approval</p>	<p>Žiadna ďalšia platba nebude príjemcovi platieb uhradená do okamžiku splnenia nasledujúcich podmienok: (1) zmluva bude platne uzavrená, (2) všetky administratívne právne dokumenty budú riadne predané spoločnosti Pfizer /CRO a (3) bude vydané schválenie nezávislej etickej komisie.</p>

<p>If the Agreement is terminated before all payments are earned, the remainder must be returned to CRO 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.</p>	<p>Ak je zmluva ukončená skôr než sú zarobené všetky platby, musí byť zvyšok okamžite vrátený CRO v súlade s článkom 13 (Vrátenie platieb). Ak tak inštitúcia neurobí, spoločnosť Pfizer môže na základe vlastného uváženia odčítať tieto nezarobené sumy od platieb, ktoré treba vykonať v súvislosti s účasťou inštitúcie v inom skúšaní spoločnosti Pfizer, alebo môže vyhľadať iné dostupné nápravné prostriedky</p>
<p>2. <u>Per Subject Cost:</u> 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. CRO will make payments on a quarterly basis within forty-five (45) days of completion of each activity period based upon the services completed during the previous three (3) months. The initial activity period will begin on the first day of the month in which the first patient is screened.</p>	<p>2. <u>Náklady na jedného účastníka:</u> Náklady na jedného účastníka definované v doložke 1 sú založené na absolvovaní všetkých návštev a procedúr v súlade so špecifikáciou skúšania uvedenou v protokole. Platby budú vypočítané na základe údajov skúšania v EDC systéme a budú vyplatené, ak pracovisko dodržiava protokol a ustanovenia tejto zmluvy, vrátane povinnosti vystaviť faktúru v prípade, že je to požadované. CRO bude vykonávať platby každý štrťrok do štyridsiatich piatich (45) dní od dokončenia platobného obdobia na základe služieb dokončených v predchádzajúcich troch (3) mesiacoch. Prvé platobné obdobie začína prvým dňom mesiaca, v ktorom bol zaradený prvý pacient.</p>
<p>3. <u>Additional Treatment Related Costs:</u> In addition to the Per-Subject Costs, CRO 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</p>	<p>3. <u>Ďalšie náklady súvisiace s liečbou:</u> Okrem nákladov na jedného účastníka zaplatí CRO inštitúcii aj ďalšie náklady súvisiace so skúšaním stanovené v Doložke č. 1. V súlade s článkom 12 (faktúry a platby) inštitúcia požiada o preplatenie týchto ďalších nákladov súvisiacich skúšaním a priloží k tomu podrobnú podpornú dokumentáciu alebo potvrdenky dokladajúce tieto priebežné výdaje. Akékoľvek náklady označené ako fakturovateľné v Doložke č. 1, musia byť</p>

<p>should be invoiced at the visits or timepoints specified therein and not submitted to third party insurance payors.</p>	<p>vyfakturované CRO pri návštevách alebo v časových bodoch špecifikovaných v Doložke č. 1 a nebudú fakturované tretím stranám - poisťovňami.</p>
<p>4. Other Study-Level Costs: In addition to costs covered in the other two sections of Exhibit 1, CRO 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 13 (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.</p> <p>5. Final Payment: The final payment will be paid upon final review and acceptance of all Study Data for Study Subjects by Pfizer / CRO, 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.</p>	<p>4. Iné náklady na úrovni štúdie: Okrem nákladov pokrytých v ďalších dvoch článkoch Doložky 1, CRO zaplatí Inštitúcii ďalšie náklady na úrovni štúdie, uvedené v Doložke 1. Inštitúcia predloží žiadosť o platbu za tieto iné náklady na úrovni štúdie v súlade s oddielom 13 (Faktúry a platby), vrátane predloženia akejkoľvek podkladovej dokumentácie alebo potvrdení o prechodných výdavkoch. Akékoľvek náklady mimo výkonov, ktoré vzniknú v priebehu štúdie, budú zaplatené len v skutočne vynaloženej cene, až do maximálnej ceny uvedenej v Doložke č. 1, bez prirážky k nákladom. Akékoľvek náklady označené ako fakturovateľné v Doložke č. 1 musia byť predložené k platbe alebo fakturované, podľa potreby, pri návštevách alebo v časových mílnikoch tam špecifikovaných a nesmú byť fakturované tretím stranám – poisťovňami k preplateniu</p> <p>5. Záverečná platba: Záverečná platba bude vyplatená potom, čo CRO a spoločnosť Pfizer vykonajú záverečnú kontrolu a prijmú všetky údaje skúšania pre zaradených pacientov potom, čo hlavný skúšajúci a/alebo inštitúcia ukončia všetky požadované administratívne úlohy, ktoré okrem iného zahŕňajú vyjasnenie všetkých nevyriešených otázok a vrátenie akéhokoľvek vybavenia spoločnosti Pfizer alebo dodávateľa, ktoré si spoločnosť Pfizer a/alebo CRO vyžiadala</p>

<p>6. <u>No Payment:</u> 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.</p>	<p>6. <u>Žiadna platba:</u> Inštitúcia nedostane zaplatené za žiadneho účastníka skúšania, ktorého zaradenie do skúšania sa odchyľuje od kvalifikačných kritérií uvedených v protokole, alebo u ktorého nie je možné analyzovať údaje skúšania z dôvodu odchýlky od protokolu, nedostatku vhodných záznamov alebo neúplných, neopravených alebo neoveriteľných formulárov CRF.</p>
<p>7. <u>Investigational Drug:</u> Per Section 8 of this Agreement, Pfizer/CRO 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: None</p>	<p>7. <u>Skúšaný liek:</u> Podľa článku 8 tejto zmluvy poskytne skúšaný liek spoločnosť Pfizer alebo CRO. Nasledujúce dodatočné lieky vyžadované protokolom budú tiež poskytované zadarmo, alebo spoločnosť Pfizer uhradí náklady, ako je uvedené nižšie: neuplatní sa</p>
<p>8. <u>Standard of Care:</u> Compensation for all Protocol-required activities to be performed by Institution is included in the budget as documented in Exhibit 1.</p>	<p>8. <u>Štandardná starostlivosť:</u> Kompenzácia za všetky činnosti požadované protokolom, ktoré majú byť vykonané v inštitúcii, je zahrnutá v rozpočte v Doložke č. 1.</p>
<p>9. <u>Screen Failures:</u> A "Screen Failure" is a consented subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Study. Screen Failures will be reimbursed as outlined in Exhibit 1. To receive payment for Screen Failures, the Screening CRFs must be completed. Institution shall request payment for each Screen Failure in accordance with Section 12 (Invoices & Payments), specifying the candidate's screening number (or other unique identifier) and the date of the Screen Failure.</p>	<p>9. <u>Neúspešné skriningy:</u> „Neúspešný skrining“ je účastník, ktorý poskytol súhlas, no nespĺnil kritériá skriningovej návštevy, a preto nespĺňa podmienky na zaradenie do skúšania. Neúspešné skriningy budú preplatené tak, ako je uvedené v Doložke č. 1. S cieľom získať platbu za neúspešné skriningy musia byť vyplnené formuláre CRF zo skriningu. Inštitúcia požiada o platbu za každý neúspešný skrining v súlade s článkom 12 (Faktúry a platby) a uviesť skriningové číslo účastníka (alebo iný jedinečný identifikátor) a dátum neúspešného skriningu.</p>
<p>10. <u>Patient Travel Expenses:</u> N/A</p>	<p>10. <u>Cestovné náklady účastníkov klinického skúšania:</u> N/A</p>
<p><u>Chart Review:</u> Institution eligibility for reimbursement of chart review expenses is subject to prior approval of Pfizer /</p>	<p><u>Posúdenie záznamu – patientskej karty (Chart review).</u> Inštitúcia je oprávnená k preplateniu výdavkov súvisiacich</p>

<p>CRO. The maximum amount of chart review expenses reimbursable to Institution is reflected as an “Other Study-Level Cost” in Exhibit 1, and will be submitted for reimbursement in accordance with Section 12 (Invoices & Payments) below by Institution as a pass-through expense in accordance with the “Other Study-Level Costs” and “Additional Treatment-Related Costs” sections above, including submission to Pfizer of supporting timesheets documenting the amount of hours used in chart reviews. Institution will not be reimbursed in excess of the amount specified in Exhibit 1.</p>	<p>s posúdením záznamu (Chart review) po predchádzajúcej dohode so spoločnosťou Pfizer /CRO. Maximálna čiastka, ktorú je možné vyplatiť Inštitúcii za posúdenie záznamu (Chart review) je uvedená v Doložke č. 1 ako ostatné náklady spojené so štúdiou a bude Inštitúciou fakturovaná v súlade s článkom 12 (Faktúry a Platby) ako priebežné výdaje v súlade s Ostatnými nákladmi spojenými so štúdiou a Ďalšími nákladmi súvisiacimi so skúšaním, vrátane predloženia časového výkazu dokladajúceho počet hodín vynaložených na posúdenie záznamov. Inštitúcii nebudú hradené čiastky presahujúce celkovú čiastku v Doložke č. 1:</p>
<p>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.</p>	<p>11. Ďalšie testovanie, liečba alebo procedúry: Zmluvné strany súhlasia, že Doložka 1 zahŕňa všetky náklady súvisiace so skúšaním, ako sú uvedené v protokole. Inštitúcii nebudú preplatené žiadne dodatočné testovania, liečby ani procedúry, ktoré nevyžaduje protokol, alebo ktoré nie sú špecifikované v zmluve, či v tejto Prílohe A. Výnimkou sú dodatočné testy, liečba alebo procedúry, ktoré vopred schválila CRO a/alebo spoločnosť Pfizer.</p>
<p>12. Invoices & Payments: CRO will make payments within forty-five (45) days of receipt and approval of invoice.</p> <p>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.</p>	<p>12. Faktúry a Platby. CRO vykoná platby do štyridsiatich piatich (45) dní od prijatia a schválenia faktúry.</p> <p>Inštitúcia nesmie posielat’ faktúry na náklady, ktoré nie sú uvedené v Doložke č. 1, kým nebola plne vypracovaná potrebná príloha k tejto zmluve alebo bol doručený list upravujúci rozpočet. Na urýchlenie platby musia byť faktúry sprevádzané kópiou takejto prílohy.</p> <p>Pre urýchlenie platieb, takéto faktúry môžu byť doplnené kópiou dodatku.</p>

<p>To expedite payment, such invoices can be accompanied by a copy of the amendment.</p> <p>The Institution is entitled to issue all invoices based on the support provided by the authorized representative, approved by the Principal Investigator. We consider the date of taxable performance to be the last day of the provision of the service, which for the purposes of this Agreement means the date of handover and receipt of the amount agreed in writing for this study. The maturity of the invoice is 45 days from the date of receipt of the invoice.</p> <p>Invoices must be in the name of PAREXEL International (IRL) Limited and submitted in English. Where hard copy invoices are required they should be submitted and addressed to:</p> <p>PAREXEL International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Ireland Company number 541507 VAT Number: IE 3249971HH</p> <p>The following information shall be provided when submitting an invoice</p> <ul style="list-style-type: none"> • Invoice number • Invoice date • Invoice amount • Date and description of service provided as described in Exhibit 1 • Principal Investigator Name 	<p>Zdravotnícke zariadenie je oprávnené vystaviť všetky faktúry na základe podkladu od splnomocneného zástupcu, odsúhlaseného hlavným skúšajúcim. Za deň zdaniteľného plnenia považujeme posledný deň poskytnutia služby, ktorým sa pre účely tejto zmluvy rozumie deň odovzdania a prevzatia písomne odsúhlasenej výšky čiastok v rámci tejto štúdie. Splatnosť faktúry je 45 dní odo dňa prijatia faktúry.</p> <p>Faktúry musia byť vystavené na spoločnosť PAREXEL International (IRL) Limited a musia byť v angličtine. V prípadoch, kedy sú vyžadované faktúry v papierovej podobe, tieto musia byť zaslané na adresu</p> <p>PAREXEL International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Ireland Company number 541507 VAT Number: IE 3249971HH</p> <p>Nasledujúce informácie musí byť uvedené na faktúre</p> <ul style="list-style-type: none"> • Číslo faktúry • Dátum faktúry • Čiastka faktúry • Dátum a popis služieb poskytnutých v súlade s Doložkou č. 1 • Meno hlavného skúšajúceho • Názov a adresa inštitúcie a centra • ID číslo centra pridelené spoločnosťou Pfizer • Číslo protokolu • VAT
---	---

<ul style="list-style-type: none"> • 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 • CRO Project Number • CRO Address (listed above) • Any other items required by local custom, regulation or law in your jurisdiction. <p>Failure to include required information on all requests for payment or reimbursement or invoices will result in delayed payment.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • DPH v prípade, že je aplikovateľná (%) alebo informácia o zpetnom započítaní • CRO číslo projektu • CRO adresa uvedená vyššie • Ďalšie informácie vyžadované národným právom <p>Ak požadované informácie nebudú uvedené na všetkých faktúrach, spôsobí to omeškanie platby</p>
<p>13. Refunds: To confirm process for return of refunds, Institution shall contact Pfizer at [REDACTED] or at such other contact as may be communicated to Institution from time to time.</p>	<p>13. Vrátanie platieb: Pre potvrdenie vrátenia platieb, Inštitúcia kontaktuje Pfizer na adrese [REDACTED] alebo iný kontakt, ktorý jej môže byť prípadne oznámený.</p>
<p>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.</p>	<p>14. Zmeny: Nasledujúce zmeny rozpočtu štúdie budú uskutočnené zaslaním listu upravujúceho rozpočet podpísaného spoločnosťou Pfizer: (1) zvýšenie rozpočtu štúdie s alebo bez vplyvu na zmenu platobného kalendára, alebo (2) zmena platobného kalendára bez vplyvu na celkovú výšku rozpočtu štúdie</p>
<p>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 the CRO at [REDACTED]</p>	<p>15. Zisťovanie. Všetky zistenia týkajúce sa dôvodov alebo neschválenia požiadavku na platbu musia byť adresované CRO na adresu [REDACTED]</p>

<p>████████████████████ ██████████, or such other contact as may be communicated to Institution from time to time.</p>	<p>██████, alebo na inú adresu oznámenú Inštitúcii.</p>
--	---

Attachment B
INSURANCE CERTIFICATE

Príloha B
OSVEDČENIE O POISTENÍ

Attachment C
EQUIPMENT AND MATERIALS
**CRO/Pfizer-Provided Equipment and
Materials**

Príloha C
VYBAVENIE A MATERIÁLY
**Vybavenie a materiály poskytnuté
CRO/spoločnosťou Pfizer**

<u>CRO/Pfizer-Provided Equipment and Materials</u>	<u>Vybavenie a materiály poskytnuté zmluvnou výskumnou organizáciou/spoločnosťou Pfizer</u>
<u>CRO/Pfizer-Provided Equipment</u>	<u>Vybavenie poskytnuté zmluvnou výskumnou organizáciou alebo spoločnosťou Pfizer</u>
CRO or Pfizer will provide the equipment identified below (“CRO Equipment”) for use by Principal Investigator in the conduct or reporting of the Study: NONE	Zmluvná výskumná organizácia alebo spoločnosť Pfizer poskytne nižšie uvedené vybavenie (ďalej len „vybavenie zmluvnej výskumnej organizácie“), ktoré bude používať zodpovedný skúšajúci na vykonávanie skúšania a hlásení: ŽIADNE
<u>CRO/Pfizer-Provided Materials</u>	<u>Materiál poskytnutý zmluvnou výskumnou organizáciou alebo spoločnosťou Pfizer</u>
CRO or Pfizer will provide the proprietary materials owned or licensed by CRO or Pfizer and identified below (“CRO Materials”) for use by Principal Investigator in the conduct or reporting of the Study.	Zmluvná výskumná organizácia alebo spoločnosť Pfizer poskytne nižšie uvedené chránené materiály, ktoré vlastní alebo na ktoré má licenciu zmluvná výskumná organizácia alebo spoločnosť Pfizer (ďalej len „materiály zmluvnej výskumnej organizácie“), ktoré bude používať zodpovedný skúšajúci na vykonávanie klinického skúšania a podávanie správ v rámci klinického skúšania.
Materials Supplied: NONE	Dodané materiály: ŽIADNE _
<u>Vendor-Provided Equipment or Materials</u>	<u>Vybavenie alebo materiály poskytnuté dodávateľom</u>
CRO or Pfizer will arrange for a vendor to provide the following equipment or proprietary materials (“Vendor Property”) for use in this Study: NONE	Zmluvná výskumná organizácia alebo spoločnosť Pfizer zabezpečí dodávateľa, ktorý poskytne na používanie v rámci klinického skúšania nasledovné vybavenie alebo chránené materiály (ďalej len „majetok dodávateľa“): ŽIADNE _____
<u>Ownership, Responsibilities, and Liability</u>	<u>Vlastníctvo, záväzky a zodpovednosť</u>

<p><u>Ownership.</u> CRO Equipment, CRO Materials, and Vendor Property are and remain the property of CRO, Pfizer, the vendor, or the licensor, as the case may be.</p>	<p><u>Vlastníctvo.</u> Vybavenie a materiály zmluvnej výskumnej organizácie a majetok predajcu sú a zostávajú majetkom zmluvnej výskumnej organizácie, spoločnosti Pfizer, prípadne predajcu alebo poskytovateľa licencie.</p>
<p><u>Principal Investigator Responsibilities.</u> Principal Investigator will bear the risk of loss or damage to CRO Equipment, CRO Materials, and Vendor Property. If any CRO Equipment, CRO Materials, or Vendor Property must be replaced by CRO, Pfizer or vendor during Study conduct as the result of loss or damage by Principal Investigator, CRO reserves the right to deduct, from future Study funding payments, the cost to CRO or Pfizer of the replacements.</p>	<p><u>Zodpovednosti zodpovedného skúšajúceho.</u> Zodpovedný skúšajúci bude znášať riziko straty alebo poškodenia vybavenia a materiálov zmluvnej výskumnej organizácie a majetku predajcu. Ak počas vykonávania klinického skúšania zmluvná výskumná organizácia, spoločnosť Pfizer alebo dodávateľ musí nahradiť vybavenie zmluvnej výskumnej organizácie, materiály zmluvnej výskumnej organizácie alebo majetok dodávateľa v dôsledku straty alebo poškodenia spôsobeného zodpovedným skúšajúcim, zmluvná výskumná organizácia si vyhradzuje právo odpočítať z ďalších finančných prostriedkov na klinické skúšanie náklady, ktoré vznikli zmluvnej výskumnej organizácii alebo spoločnosti Pfizer za takúto náhradu.</p>
<p><u>Liability.</u> Neither CRO nor Pfizer has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of CRO Equipment, CRO Materials, or Vendor Property except to the extent that (1) such damages were caused by the negligence or willful misconduct of CRO, Pfizer, or the vendor or (2) a personal injury constitutes a Research Injury to a Study Subject, as described in Attachment B to this Agreement.</p>	<p><u>Zodpovednosť.</u> Zmluvná výskumná organizácia ani spoločnosť Pfizer nenesie žiadnu zodpovednosť za škody akéhokoľvek druhu vrátane osobnej ujmy na zdraví či poškodenie majetku, ktoré sú dôsledkom použitia vybavenia zmluvnej výskumnej organizácie, materiálov zmluvnej výskumnej organizácie alebo majetku dodávateľa, s výnimkou prípadov, keď (1) sú takéto škody spôsobené nedbalosťou alebo úmyselným pochybením zo strany zmluvnej výskumnej organizácie, spoločnosti Pfizer alebo dodávateľa, alebo keď (2) osobná ujma na zdraví predstavuje ujmu na zdraví pri výskume spôsobenú účastníkovi klinického skúšania, ako sa uvádza v prílohe B tejto zmluvy.</p>

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

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

Bribery of Government Officials

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

“Government Official” shall be broadly interpreted and means:

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

Príloha D
MEDZINÁRODNÉ OBCHODNÉ PRINCÍPY
SPOLOČNOSTI PFIZER
PROTI PODPLÁCANIU A KORUPCII

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

Podplácanie úradných osôb

Väčšina krajín má zákony, ktoré zakazujú poskytovanie, ponúkание alebo príslub akejkol'vek platby alebo čohokol'vek 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) akéhokol'vek zvoleného alebo menovaného vládneho predstaviteľa (napr. člena ministerstva);
- (ii) akéhokol'vek 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;
- (iv) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization;
- (v) any member of a royal family or member of the military; and
- (vi) any individual otherwise categorized as a Government Official under law.

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

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

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

- (iii) akéhokoľvek člena politickej strany, kandidáta na politický úrad, úradníka, zamestnanca alebo osobu konajúcu v mene politickej strany alebo kandidáta na verejný úrad;
- (iv) akéhokoľvek zamestnanca alebo osobu konajúcu pre alebo v mene verejnoprávnej medzinárodnej organizácie;
- (v) akéhokoľvek člena kráľovskej rodiny alebo príslušníka vojska a
- (vi) akéhokoľvek jednotlivca inak zaradovaného podľa právnych predpisov medzi úradné osoby.

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

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“.

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

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 limits, restrictions, or disclosure obligations on compensation, financial

svojimi obchodnými partnermi kdekoľvek vo svete.

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

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

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

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

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

Commercial Bribery

Bribery and corruption can also occur in non-Government, business to business relationships. Most countries have laws which prohibit offering, promising, giving, requesting, receiving, accepting, or agreeing to accept money or anything of value in exchange for an improper business advantage. Examples of prohibited conduct could include,

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

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

Komerčné úplatkárstvo

K podplácaniu a korupcii môže dôjsť aj v neúradných vzťahoch, vzájomne medzi spoločnosťami. Väčšina krajín má zákony, ktoré zakazujú ponúkanie, sľubovanie, vyžadovanie, preberanie, prijímanie alebo súhlas s prijatím peňazí alebo čohokoľvek, čo má hodnotu, ako výmenu za nepatričnú obchodnú výhodu. Medzi príklady zakázaného

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

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

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

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

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.

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

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

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

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

Reporting Suspected or Actual Violations

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

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

Ohlasovanie podozrení na porušenia alebo skutočných porušení

Od obchodných partnerov a osôb konajúcich v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer sa očakáva, že ohlásia podozrenia na možné porušenia týchto medzinárodných protiúplatkárskych a protikorupčných zásad alebo 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 [REDACTED] alebo telefonicky na čísle [REDACTED]

Attachment E
PROTECTION OF PERSONAL DATA

Príloha E
OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV

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

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

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

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

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

(i) any unintentional acquisition, access, or use of Personal Data by an employee or agent of Institution or Principal Investigator if such acquisition, access, or use was made in good faith and does not result in further unauthorized or inappropriate Processing of Personal Data;

1. Definície. Termíny uvedené veľkými písmenami v tejto Prílohe E majú význam, ktorý je im pridelený v tejto 1. časti Prílohy E. Všetky termíny uvedené veľkými písmenami, ktoré nie sú definované inak v Prílohe E, majú význam, ktorý je im pridelený v zmluve.

(a) „**Príslušný zákon**“ znamená každý platný zákon, predpis alebo iná zákonná požiadavka vzťahujúca sa na služby poskytované podľa tejto zmluvy.

(b) „**Prevádzkovateľ**“ znamená subjekt, ktorý samostatne alebo spoločne s inými určuje účely a prostriedky Spracúvania Osobných údajov.

(c) „**Porušenie bezpečnosti údajov**“ znamená narušenie bezpečnosti vedúce k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neoprávnenému zverejneniu alebo poskytnutiu Osobných údajov, ktoré boli odoslané, uchovávané alebo inak spracúvané.

(d) „**Bezpečnostný incident**“ znamená (i) porušenie bezpečnosti 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 nadobudnutia, sprístupnenie alebo použitie Osobných údajov, ktoré má za následok povinnosť oznámiť porušenie podľa Príslušného zákona. K Bezpečnostnému incidentu nepatria nasledovné prípady:

(i) akékoľvek neúmyselné nadobudnutie, sprístupnenie alebo použitie Osobných údajov zo strany zamestnanca alebo zástupcu inštitúcie alebo hlavného skúšajúceho, ak takéto nadobudnutie, sprístupnenie alebo použitie bolo vykonané v dobrej viere a nevedie k ďalšiemu neoprávnenému alebo nevhodnému spracúvaniu Osobných údajov;

- (ii) any inadvertent disclosure by a person who is authorized to access Personal Data on behalf of Institution or Principal Investigator to another person who is authorized to access Personal Data on behalf of Institution or Principal Investigator, provided the information received as a result of such disclosure is not further used or disclosed in an unauthorized or inappropriate manner; or
- (ii) akékoľvek neúmyselné poskytnutie osobou s oprávnením pristupovať k Osobným údajom v mene inštitúcie alebo hlavného skúšajúceho, inej osobe s oprávnením pristupovať k Osobným údajom v mene inštitúcie alebo hlavného skúšajúceho, za predpokladu, že tieto informácie získané v dôsledku takéhoto poskytnutia sa ďalej nepoužijú ani neposkytnú neoprávneným alebo nevhodným spôsobom; alebo
- (iii) any loss or unauthorized acquisition of or access to encrypted Personal Data, provided the confidential process or key that is capable of compromising the security, confidentiality, or integrity of the encrypted Personal Data is not also subject to loss or unauthorized acquisition or access.
- (iii) akákoľvek strata alebo neoprávnené nadobudnutie či sprístupnenie pseudonymizovaných Osobných údajov za predpokladu, že dôverné spracúvanie alebo kľúč, ktorým možno ohroziť bezpečnosť, dôvernosť alebo integritu pseudonymizovaných Osobných údajov, nie je takisto predmetom straty alebo neoprávneného nadobudnutiu či sprístupnenia.
- (e) **“Personal Data”** has the meaning given by Applicable Law and includes, without limitation, any information (regardless of the medium and whether alone or in combination with other available information) that identifies or relates to an identified or identifiable natural person. Key-coded data are considered Personal Data even if the holder of those data does not have access to the key that links the data to the identity of an individual. Personal Data collected in association with the Study will include Pfizer Representative Personal Data as well as Personal Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, research staff, third parties, and Study Subjects.
- (e) **„Osobné údaje“** majú význam určený Príslušným zákonom a patria k nim najmä akékoľvek informácie (bez ohľadu na médium a na to, či sú samostatné alebo v kombinácii s inými dostupnými informáciami), ktoré identifikujú alebo sa týkajú identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby. Pseudonymizované údaje sa považujú za Osobné údaje, aj keď držiteľ týchto údajov nemá prístup ku kľúču, ktorý spája údaje s totožnosťou jednotlivca. K Osobným údajom zhromažďovaným v súvislosti s týmto klinickým skúšaním budú patriť Osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer, ako aj Osobné údaje týkajúce sa hlavného skúšajúceho, spoluskúšajúcich, skúšajúceho personálu, tretích strán a účastníkov klinického skúšania.
- (f) **“Process”** or **“Processing”** will mean any operation or set of operations, which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.
- (f) **„Spracúvanie“** alebo **„Spracúvanie“** 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, poskytovanie prenosom, šírenie alebo poskytovanie iným spôsobom, preskupovanie alebo kombinovanie, obmedzenie, vymazávanie alebo likvidácia, bez ohľadu na to, či sa vykonávajú

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

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

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

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

5. Privacy and Security Programs. During the term of this Agreement, the Institution and Pfizer will each maintain a comprehensive privacy and security

Dual Contracting – Institution (Slovakia)

Template Version: May 2018

automatizovanými alebo neautomatizovanými prostriedkami.

(g) „Prenos“, „Prenášanie“ alebo „Odosielanie“ znamená fyzické alebo elektronické cezhraničné (a) presunutie osobných údajov z jedného miesta na iné miesto alebo od jednej osoby k inej osobe a (b) sprístupnenie Osobných údajov jedným miestom inému miestu alebo jednou osobou inej osobe.

2. Osobné údaje účastníkov klinického skúšania. Spoločnosť Pfizer bude nezávislým prevádzkovateľom v súvislosti so Spracúvaním Osobných údajov nachádzajúcich sa v údajoch klinického skúšania a pri biologických vzorkách, ktoré sú hlásené inštitúciou alebo hlavným skúšajúcim spoločnosti Pfizer alebo inak vytvorené spoločnosťou Pfizer. Inštitúcia alebo hlavný skúšajúci je prevádzkovateľom Osobných údajov Spracúvaných v súvislosti s liečbou účastníka klinického skúšania.

3. Osobné údaje personálu klinického skúšania. Inštitúcia berie na vedomie, že od spoločnosti dostala oznámenie o ochrane osobných údajov skúšajúcich a personálu klinického skúšania – Európska únia, Európsky hospodársky priestor a Švajčiarsko.

4. Dodržiavanie nariadení. Zmluvné strany a spoločnosť Pfizer sa zaväzujú dodržiavať Príslušný zákon v súvislosti so Spracúvaním Osobných údajov počas celého obdobia platnosti tejto zmluvy. Každá zmluvná strana je povinná vykonávať a udržiavať súpisy a registrácie na Spracúvanie Osobných údajov, ako to vyžaduje Príslušný zákon. Zmluvné strany a spoločnosť Pfizer budú vzájomne spolupracovať a 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. Inštitúcia bude tiež bezodkladne informovať spoločnosť Pfizer o všetkých oznámeniach doručených úradom pre ochranu osobných údajov, ktoré sa týkajú klinického skúšania.

5. Programy ochrany osobných údajov a bezpečnosti. Počas platnosti tejto zmluvy bude inštitúcia aj spoločnosť Pfizer viesť komplexný

Zdvojená zmluva – inštitúcia (Slovensko) Verzia

vzoru: Máj 2018

program 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 will implement appropriate administrative, technical, and physical security measures to protect Personal Data.

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

7. Security Incident.

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

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

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

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

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 prijímú primerané administratívne, technické a fyzické bezpečnostné opatrenia na ochranu Osobných údajov.

6. Personál. Inštitúcia a spoločnosť Pfizer zabezpečí 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 zachovávaní profesijného tajomstva. Zmluvné strany zabezpečia, aby prístup k Osobným údajom bol obmedzený iba na tých zamestnancov, ktorí poskytujú služby v súlade so zmluvou.

7. Bezpečnostný incident.

(a) Inštitúcia oznámi spoločnosti Pfizer bezpečnostný incident súvisiaci s osobnými údajmi uchovávanými inštitúciou na základe tejto zmluvy spôsobom určeným v zmluve do dvadsiatich štyroch dvadsiatich štyroch (24) hodín od zistenia.

(b) Počas oznámenia inštitúcia poskytne, nakoľko je to možné, spoločnosti Pfizer dostatočné informácie na posúdenie Bezpečnostného incidentu a spoločnosť Pfizer spätne určí výhradne len ako zainteresovaná strana, a nie ako právne či regulačné odporúčanie, inštitúcii, či sa podľa Príslušného zákona vyžaduje oznámenie príslušnej vláde.

(c) Na základe všetkých dostupných informácií a Príslušného zákona inštitúcia určí, či sa daný Bezpečnostný incident bude považovať za Porušenie bezpečnosti údajov a zabezpečí oznámenie dotknutým osobám a/alebo štátnym orgánom pre údaje, ak to vyžaduje zákon, a bude zodpovedná za vykonanie takéhoto oznámenia.

(d) Výhradne v súvislosti s akýmikoľvek oznámeniami o Porušení bezpečnosti údajov týkajúceho sa osobných údajov zástupcov spoločnosti Pfizer (ako je definované v časti 12) spoločnosť Pfizer bude mať možnosť tieto oznámenia skontrolovať a schváliť pred ich odoslaním zástupcom spoločnosti Pfizer.

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

8. Rights of Data Subjects Participating in the Study.

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

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

10. Cross-Border Data Transfers. Institution will only Transfer Personal Data outside the European Union, European Economic Area or Switzerland in accordance with Study related instructional documents provided by Pfizer. If requested by either Institution or Pfizer (or by CRO on behalf of Pfizer), Institution and Pfizer will enter into an

(e) Inštitúcia bude zodpovedná za všetky náklady, výdavky, ako aj akékoľvek následné sankcie, súvisiace s vykonaním takýchto oznámení. Inštitúcia takisto vykoná všetky potrebné kroky na nápravu a zmiernenie Bezpečnostného incidentu na vlastné náklady.

8 Práva dotknutých osôb zúčastňujúcich sa klinického skúšania. Inštitúcia a spoločnosť Pfizer sa dohodli na tom, že spomedzi nich je inštitúcia najschopnejšia spravovať žiadosti zo strany účastníkov klinického skúšania o prístupenie, zmenu, Prenos, obmedzenie alebo vymazanie osobných údajov. V prípade, že spoločnosť Pfizer a/alebo CRO dostane žiadosť zo strany účastníka klinického skúšania o takéto prístupenie, zmenu, Prenos, obmedzenie alebo vymazanie, spoločnosť Pfizer alebo CRO môže postúpiť túto žiadosť inštitúcii. Inštitúcia odpovie na žiadosť zo strany účastníka klinického skúšania o prístupenie, zmenu, Prenos, obmedzenie alebo vymazanie Osobných údajov v súlade s Príslušným zákonom, a so zmluvou a s akýmikoľvek inými pokynmi vydanými spoločnosťou Pfizer. Inštitúcia 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.

9. Práva dotknutých osôb zúčastňujúcich sa klinického skúšania po ukončení klinického skúšania. Inštitúcia 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

10. Cezhraničné Prenosy údajov. Inštitúcia bude Odosielat' Osobné údaje mimo Európskej únie, Európskeho hospodárskeho priestoru alebo Švajčiarska výhradne v súlade s pokynmi týkajúcimi sa klinického skúšania vydanými spoločnosťou Pfizer. Na žiadosť zo strany inštitúcie alebo spoločnosti Pfizer (alebo zo strany CRO v mene

agreement governing such Transfer, including, but not limited to the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequate mechanism for the Transfer exists.

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

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

spoločnosti Pfizer) inštitúcia a spoločnosť Pfizer uzavrie dohodu upravujúcu takýto Prenos vrátane najmä štandardných zmluvných doložiek EÚ, pokiaľ neexistuje iný adekvátny mechanizmus Prenosu údajov.

11. Záznamy. Inštitúcia aj 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.

12. Využívanie sprostredkovateľov. Spoločnosť Pfizer a inštitúcia sa dohodli na tom, že všetky dohody o spracúvaní budú písomné a že od sprostredkovateľov sa bude vyžadovať, aby dodržiavali zmluvné podmienky tejto zmluvy. Na účely tejto zmluvy CRO je sprostredkovateľom spoločnosti Pfizer. Inštitúcia a spoločnosť Pfizer budú zodpovedné 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.