

**ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ****medzi****ICON Clinical Research Limited****a****Doc. MUDr. Dušanom Buchvaldom, PhD.****a****Národným ústavom detských chorôb****Protokol spoločnosti Pfizer č. XXX**

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

spoločnosťou **ICON Clinical Research Limited**, so sídlom na adrese South County Business Park, Dublin 18, Írsko, zastúpený PharmDr. Pavlem Lebeslem, MBA, Senior Director Project Management (ďalej „CRO“)

a

Doc. MUDr. Dušanom Buchvaldom, PhD., trvale bytom XXX (ďalej „**hlavný skúšajúci**“),

a

Národným ústavom detských chorôb, so sídlom Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika (ďalej „**inštitúcia**“)

po podpísaní všetkými zmluvnými stranami nadobudne platnosť \_\_\_\_\_ pod podmienkou splnenia požiadaviek na zverejnenie redigovanej verzie zmluvy v súlade s časťou 15.2 (Zverejnenie redigovanej zmluvy).

Spoločnosť Pfizer Inc., so sídlom na adrese 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA (ďalej „**spoločnosť Pfizer**“) si želá byť zadávateľom klinického skúšania názvom „XXX“ (ďalej „**klinické skúšanie**“), ktorú bude vykonávať hlavný skúšajúci Doc. MUDr. Dušan Buchvald (ďalej „**hlavný skúšajúci**“) v inštitúcii a na adrese pracoviska v skúšaní Národný ústav detských chorôb, Detská dermatovenerologická klinika LF UK a NÚDCH, Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika (ďalej „inštitúcia“) podľa protokolu 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. Spoločnosť Pfizer ako zadávateľ si je vedomá všetkých svojich povinností, a to najmä, nie však výlučne, povinností podľa ustanovenia § 43 písmeno h) zákona 362/2011 Z. z.,

Zmluvné strany sa dohodli na nasledujúcom:

## 1. Zodpovednosti

1.1 Skúšajúci a skúšajúci personál. Klinické skúšanie bude vykonávať hlavný skúšajúci. Hlavný skúšajúci je zamestnancom inštitúcie.. Hlavný skúšajúci zabezpečí, že len osoby, ktoré sú riadne vyškolené a kvalifikované budú pomáhať pri vykonávaní klinického skúšania ako spoluskúšajúci alebo skúšajúci personál.

1.2 Povinnosť dodržiavania pravidiel. Hlavný skúšajúci a inštitúcia zodpovedajú CRO a spoločnosti Pfizer za to, že celý skúšajúci personál 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. Inštitúcia je zodpovedná za to, že všetci členovia personálu v skúšaní, ktorí sú zamestnancami alebo zmluvnými dodávateľmi inštitúcie, budú dodržiavať zásady a hlavný skúšajúci je zodpovedný za to, že zásady budú dodržiavať všetci členovia personálu v skúšaní, ktorí nie sú zamestnancami alebo zmluvnými dodávateľmi inštitúcie.

1.3 Školenie spoločnosti Pfizer o GCP. Pred zaradením akéhokoľvek účastníka klinického skúšania (ako je definované v časti 4, Zaradenie 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, bude absolvovať školenie spoločnosti Pfizer o GCP predtým, než začne vykonávať svoje povinnosti v rámci klinického skúšania. V prípade klinických skúšaní s príslušnou dĺžkou trvania bude absolvovať 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 v školiacom materiáli.

1.4 Súlady s pravidlami medzinárodného obchodu. Zmluvné strany berú na vedomie, že činnosti vyplývajúce z tejto zmluvy môžu podliehať príslušným zákonom a predpisom týkajúcim sa dovozu, vývozu a hospodárskych sankcií (ďalej „zákony týkajúce sa pravidiel medzinárodného obchodu“). Inštitúcia, hlavný skúšajúci a CRO budú dodržiavať všetky príslušné zákony týkajúce sa riadenia globálneho 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) a že na vykonávanie činností vyplývajúcich z tejto zmluvy nebude angažovať žiadnu osobu ani subjekt na zozname obmedzených strán. Ak na vykonávanie činností vyplývajúcich z tejto zmluvy bude angažovaná osoba alebo subjekt na

zozname obmedzených strán, zmluvná strana, ktorej sa týka daná osoba alebo subjekt, to okamžite oznámi druhej zmluvnej strane a preruší relevantné dotknuté činnosti vrátane každej dotknutej platby, dokým sa zmluvné strany nedohodnú na pokračovaní.

c. V súvislosti s touto zmluvou zoznamy obmedzených strán zahŕňajú konsolidovaný preverovací zoznam ([https://www.export.gov/consolidated\\_screening\\_list](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](https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en).

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

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

2.1 Príjemca platby. Ako je uvedené v prílohe A, inštitúcia je príjemcom platby za všetky úkony preplatené v rámci klinického skúšania. CRO má v rámci tejto zmluvy platobnú povinnosť len voči inštitúcii. Rozdelenie fondov medzi inštitúciou a hlavným skúšajúcim podlieha samostatnej dohode medzi týmito dvomi zmluvnými stranami. Hlavný skúšajúci zbavuje CRO a spoločnosť Pfizer povinnosti alebo zodpovednosti za vyplácanie finančných prostriedkov inštitúciou.

2.2 Stretnutia skúšajúcich. Ak sa od hlavného skúšajúceho alebo iného člena personálu v skúšaní požaduje, aby sa zúčastnil stretnutí skúšajúcich v súvislosti s týmto klinickým skúšaním, 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.

2.3 Zverejnenie informácií zo strany spoločnosti Pfizer. V záujme transparentnosti ohľadom jej vzťahu so skúšajúcimi a pracovníkmi 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. Protokol. Hlavný skúšajúci bude vykonávať toto klinické skúšanie a všetky činnosti v rámci klinického skúšania v súlade s protokolom, ako aj podmienkami stanovenými v schválení klinického skúšania Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv 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 zdokumentovaný 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 súhlasí, že zaradí kvalifikovaných účastníkov klinického skúšania počas obdobia zaradenia špecifikovaného spoločnosťou Pfizer, okrem prípadu, že CRO po získaní pokynov od spoločnosti Pfizer zmení toto obdobie zaradenia 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 celkový počet účastníkov, ktorých bolo potrebné zaradiť do multicentrického klinického skúšania dosiahnutý pred ukončením obdobia zaradenia do tohto klinického skúšania.

5. Vykonávanie klinického skúšania

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

5.2 Bezpečnostné opatrenia a závažné porušenia protokolu alebo smerníc ICH GCP. Hlavný skúšajúci bude okamžite informovať CRO o akýchkoľvek naliehavých bezpečnostných opatreniach, ktorú musel hlavný skúšajúci prijať na ochranu účastníkov klinického skúšania pred bezprostredným nebezpečenstvom. Hlavný skúšajúci a inštitúcia bude okamžite informovať CRO o akomkoľvek závažnom porušení protokolu alebo smerníc ICH GCP, o ktorom sa dozvedia.

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

6.1 Osobné údaje. Spoločnosť Pfizer, inštitúcia a hlavný skúšajúci 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“), hlavný skúšajúci súhlasí a hlavný skúšajúci alebo inštitúcia (podľa toho, čo je použiteľné) zabezpečí, že všetci spoluskúšajúci zapojení do tohto klinického skúšania 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 nariadením FDA.

## 7. Informovaný súhlas a nábor účastníkov.

7.1 Informovaný súhlas. Hlavný skúšajúci získa písomný informovaný súhlas od každého účastníka klinického skúšania a uchová podpísaný originál tohto súhlasu 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 Nábor účastníkov. Hlavný skúšajúci poskytne CRO možnosť 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. Skúšaný liek. CRO poskytne inštitúcii bezplatne dostatočné množstvo lieku spoločnosti Pfizer, ktorý sa skúma (ďalej „liek spoločnosti Pfizer“), aby umožnila hlavnému skúšajúcemu vykonať toto klinické skúšanie. Pokiaľ nie je uvedené v prílohe A (Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky) inak, CRO tiež zariadi, aby inštitúcia dostala bezplatne akékoľvek ďalšie lieky požadované na základe protokolu (napr. placebo, porovnávacie 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 Uchovávanie a vydávanie. Hlavný skúšajúci zabezpečí vhodnú kontrolu stavu zásob skúšaného lieku a nepodá ani nevydá ho nikomu, kto nie je účastníkom klinického skúšania, ani neumožní prístup k lieku nikomu inému ako personálu v skúšaní.

8.2 Používanie. Hlavný skúšajúci použije skúšaný liek iba v súlade s protokolom. Akékoľvek iné použitie skúšaného lieku hlavným skúšajúcim alebo inštitúciou alebo povolené hlavným skúšajúcim alebo inštitúciou predstavuje závažné porušenie tejto zmluvy.

8.3 Vlastníctvo lieku spoločnosti Pfizer. Výhradným vlastníkom lieku spoločnosti Pfizer je a zostáva majetkom spoločnosť Pfizer. Okrem špecifického použitia uvedeného v protokole spoločnosť Pfizer neudeľuje hlavnému skúšajúcemu ani 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 hlavným skúšajúcim alebo inštitúciou počas vykonávania tohto klinického skúšania. K takýmto materiálom duševného vlastníctva patrí počítačový softvér, metodiky, stupnice hodnotenia a iné nástroje, ktoré sú 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 hlavný skúšajúci a inštitúcia obdržať alebo vytvoriť informácie, ktoré sú dôverné v CRO, v spoločnosti Pfizer alebo v pobočke 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 tejto zmluve a
- f. 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 tiež považované za dôverné informácie, a to aj v prípade ak nebudú neskôr potvrdené písomne, ak je ich dôverný charakter druhej zmluvnej strane dostatočne zrejmý.

10.2 Výnimky. Medzi dôverné informácie nepatria informácie, ktoré:

- a. sú verejne dostupné v čase ich sprístupnenia alebo v priebehu tohto záväzku zachovania dôvernosti, ale nestali sa verejne známe porušením tejto zmluvy hlavným skúšajúcim alebo inštitúciou,
- b. sú hlavnému skúšajúcemu alebo inštitúcii známe už v čase ich sprístupnenia a nevzťahujú sa na ne žiaden záväzok zachovania dôvernosti,

c. hlavný skúšajúci alebo inštitúcia ich získali bez akýchkoľvek záväzkov zachovania dôvernosti od tretej strany, ktorá má zákonné právo ich poskytovať, alebo

d. ktoré nezávisle vytvoria osoby v rámci inštitúcie, ktoré nemajú prístup k dôverným informáciám, ako je zdokumentované písomnými záznamami.

10.3 Dôvernost' osobných údajov. Všetky osobné údaje (ako sú definované v prílohe E), ktoré hlavný skúšajúci alebo inštitúcia získa, spracuje, uchová, 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 Povinnosť zachovania dôvernosti informácií. CRO a spoločnosť Pfizer výlučne povoľujú zverejnenie redigovanej verzie tejto zmluvy (alebo akéhokoľvek písomného dodatku k nej), a to striktné v súlade s ustanoveniami časti 15.2. Bez poskytnutia písomného súhlasu CRO a/alebo spoločnosťou Pfizer hlavný skúšajúci ani inštitúcia nesmie používať dôverné informácie na žiaden iný účel, ako na účel schválený touto zmluvou a nesmie dôverné informácie poskytnúť tretej strane s výnimkou prípadov, ktoré povoľuje táto zmluva alebo ktoré vyžadujú právne predpisy.

a. CRO a spoločnosť Pfizer konkrétne schvaľuje poskytnutie dôverných informácií ŠÚKL /nezávislej etickej komisii (NEK) alebo zástupcom príslušného regulačného orgánu.

b. Povoľené 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 vo väčšom rozsahu, ako povoľuje táto zmluva, nepovažuje sa takéto poskytnutie informácií za porušenie tejto zmluvy za predpokladu, že zmluvná strana:

a. písomne upozorní CRO s čo najväčším 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

c. naďalej zachová dôvernost' týchto dôverných informácií pred všetkými ostatnými tretími stranami.

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. Záväzkov zachovania dôvernosti osobných údajov,

údajov klinického skúšania a údajov z analýz biologických vzoriek trvá tak dlho, ako dlho hlavný skúšajúci tieto informácie uchováva, s výnimkou povolených spôsobov použitia a zverejnenia uvedenými v prílohe E a v časti 15 (Publikácie) tejto zmluvy.

10.7 Vrátenie dôverných informácií. Ak CRO a/alebo spoločnosť Pfizer požiadava o vrátenie dôverných informácií, hlavný skúšajúci a inštitúcia vráti všetky dôverné informácie, s výnimkou informácií, ktorých uchovanie na pracovisku klinického skúšania vyžaduje platný predpis. Hlavný skúšajúci a inštitúcia si však môžu ponechať jednu kópiu dôverných informácií na archiváciu, aby mohol určiť rozsah povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy.

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

11.1 Údaje klinického skúšania. Počas klinického skúšania zhromaždí hlavný skúšajúci určité údaje tak, ako sú špecifikované v protokole, a predloží ich CRO, spoločnosti Pfizer alebo zástupcovi spoločnosti Pfizer (ďalej len „údaje klinického skúšania“). K údajom klinického skúšania môžu patriť osobné údaje účastníkov klinického skúšania. Hlavný skúšajúci zabezpečí presné a včasné zhromaždenie, 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.

a. Vlastníctvo údajov klinického skúšania. S výnimkou práva hlavného skúšajúceho používať údaje klinického skúšania na publikovanie výsledkov klinického skúšania (pozri časť 15, Publikácie), výhradným vlastníkom všetkých údajov klinického skúšania je spoločnosť Pfizer.

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

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. CRO a spoločnosť Pfizer odporúča hlavnému skúšajúcemu, aby vhodným spôsobom oznámil výsledky účastníkom klinického skúšania. 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 menovanej osobe biologické vzorky (napr. krv, moč, tkanivo, sliny atď.) získané od účastníka klinického skúšania na testy, ktoré priamo nesúvisia so starostlivosťou o účastníkov alebo sledovaním bezpečnosti, ako sú farmakokinetické, farmakogenomické testy alebo testovanie iných biomarkerov (ďalej „biologické vzorky“). Biologické vzorky môžu obsahovať osobné údaje účastníkov klinického skúšania.

a. Používanie. Hlavný skúšajúci ani inštitúcia nebudú 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 opísaným v protokole. Pokiaľ nie je v protokole uvedené inak, CRO ani spoločnosť Pfizer nemá v pláne poskytnúť výsledky týchto testov (ďalej „údaje z analýzy biologických vzoriek“) hlavnému skúšajúcemu ani účastníkom klinického 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 každý záznam účastníka klinického skúšania, ktorý obsahuje kópie všetkých údajov klinického skúšania hlavného skúšajúceho, ako aj relevantné zdrojové dokumenty (spolu „záznamy klinického skúšania“), za takých podmienok uchovania, 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 [InvestigatorRecords@Pfizer.com](mailto:InvestigatorRecords@Pfizer.com), a hlavný skúšajúci a inštitúcia súhlasia tiež s tým, že umožnia 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).

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 hlavný skúšajúci a inštitúcia umožnia CRO alebo zástupcom spoločnosti Pfizer vstup do priestorov, k zariadeniam, prístup k 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 bude podľa potreby o takýchto zisteniach informovať účastníkov klinického skúšania.

12.2 Osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer. Ak pre potreby klinického skúšania sa od zástupcov spoločnosti Pfizer vyžaduje poskytnúť inštitúcii alebo hlavnému skúšajúcemu akékoľvek osobné údaje vrátane najmä mena, adresy, telefónneho čísla, rodného čísla alebo dátumu narodenia (ďalej „osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer“), inštitúcia a hlavný skúšajúci

a. bude chrániť dôvernosť osobných údajov zástupcov spoločnosti Pfizer prostredníctvom rovnakých alebo podobných štandardov, ktoré inštitúcia, a ak je to relevantné, hlavný skúšajúci, 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 alebo hlavný skúšajúci môže poskytovať osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer;

d. prijme primerané opatrenia na ochranu pred neoprávneným používaním alebo zverejňovaním osobných údajov zástupcov spoločnosti Pfizer a bezodkladne oznámi spoločnosti Pfizer každé porušenie tohto ustanovenia.

12.3 Inšpekcie a audity. Hlavný skúšajúci a inštitúcia berú na vedomie, že klinické skúšanie podlieha inšpekcii regulačných orgánov na celom svete, vrátane amerického úradu FDA, a že sa takéto inšpekcie môžu vykonať aj po skončení klinického skúšania a ich súčasťou môže byť audit záznamov klinického skúšania. 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. Hlavný skúšajúci čo najskôr oznámi CRO, ak na pracovisku prebieha inšpekcia regulačného orgánu v súvislosti s klinickým skúšaním, alebo je takáto inšpekcia plánovaná.

- b. Právo na prítomnosť. Ak to nezakazuje zákon, spoločnosť Pfizer alebo CRO má právo na prítomnosť alebo účasť svojich zástupcov pri takejto inšpekcii, audite, vyšetrení alebo regulačnom zásahu.
- c. Spolupráca. Hlavný skúšajúci a inštitúcia budú spolupracovať s regulačným orgánom a zástupcami CRO alebo spoločnosti Pfizer pri vykonávaní inšpekcii a auditov a zabezpečia, aby boli záznamy klinického skúšania uchované spôsobom, ktorý takéto činnosti umožňuje. Ak to bude hlavný skúšajúci vyžadovať, pred začatím skúšania monitor klinického skúšania pre pracoisko, CRO a hlavný skúšajúci dohodnú vzájomne prijateľný pracovný popis toho, čo predstavuje „primerané upozornenie“ na bežnú monitorovaciu návštevu alebo na audit. Monitorovacia návšteva alebo audit, ktoré CRO alebo spoločnosť Pfizer klasifikuje ako „odôvodnené“, sa budú môcť vykonať v rámci stanovenej lehoty alebo bez nej podľa konkrétnych okolností.
- d. Vyriešenie nezrovnalostí. Hlavný skúšajúci urýchlene vyrieši akékoľvek nezrovnalosti zistené medzi údajmi klinického skúšania a zdravotnými záznamami účastníka klinického skúšania.
- e. Nálezy inšpekcie a odpovede. Hlavný skúšajúci a inštitúcia bezodkladne odovzdajú CRO a spoločnosti Pfizer kópie všetkých nálezov inšpekcie, ktoré obdrží od regulačného orgánu v súvislosti s klinickým skúšaním. Vždy, keď to bude možné a povolené právnymi predpismi, hlavný skúšajúci a inštitúcia umožní CRO a spoločnosti Pfizer príležitosť skontrolovať a pripomenkovať akékoľvek odpovede na inšpekcie regulačného orgánu v súvislosti s klinickým skúšaním. CRO a spoločnosť Pfizer musia rešpektovať povinné lehoty, ktoré boli inštitúcii uložené regulačným orgánom.

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

13. Opravné prostriedky v prípade porušení niektorých povinností v rámci klinického skúšania. V prípade, že hlavný skúšajúci alebo inštitúcia nedodržia 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, má CRO okrem svojho práva okamžite ukončiť klinické skúšanie podľa časti 18.1.c(2) právo na jeden alebo obidva nasledujúce alternatívne nápravné opatrenia:

- a. pozastavenie zaraďovania účastníkov, ak do klinického skúšania ešte nebol zaradený plný počet účastníkov a
- b. pozastavenie platieb zo strany CRO

Akékoľvek pozastavenie zaradovania alebo platieb bude trvať, až kým hlavný skúšajúci a inštitúcia 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 hlavný skúšajúci a inštitúcia neuvedú svoje konanie do súladu so zmluvou.

#### 14. Vynálezy

14.1 Oznámenie. Ak je výsledkom vykonávania klinického skúšania akýkoľvek vynález alebo objav, či už je, alebo nie je patentovateľný (ďalej len „vynález“), bude o ňom hlavný skúšajúci bezodkladne informovať CRO.

14.2 Postúpenie. Hlavný skúšajúci alebo inštitúcia, podľa toho, čo je použiteľné, postúpi všetky práva na takýto vynález spoločnosti Pfizer bez akéhokoľvek záväzku alebo úhrad nad rámec uvedený v tejto zmluve, alebo zaistí, aby tak urobili vynálezcovia.

14.3 Pomoc. Hlavný skúšajúci a inštitúcia poskytnú spoločnosti Pfizer primeranú pomoc pri podávaní patentovej prihlášky vynálezu a konaní v súvislosti s ňou, pričom výdavky hradí spoločnosť Pfizer.

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

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

a. Predloženie spoločnosti Pfizer. Hlavný skúšajúci predloží každú publikáciu spoločnosti Pfizer najmenej 30 dní pred jej odoslaním na publikovanie alebo pred iným zverejnením. Ak sa na ochranu práv duševného vlastníctva vyžaduje patentové konanie, hlavný skúšajúci sa zaväzuje, že uverejnenie odloží na dobu, ktorá neprekročí najbližších 60 dní.

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

#### 15.2 Zverejnenie redigovanej zmluvy.

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

- (i) v centrálnom registri zmlúv, ktorý vedie úrad vlády Slovenskej republiky na adrese [www.crz.gov.sk](http://www.crz.gov.sk) (ďalej len „register zmlúv“); alebo
- (ii) na internetovej stránke inštitúcie v súlade so zákonom č. 546/2010 Z. z., ktorý mení a dopĺňa zákon č. 40/1964, ak sú inštitúciou samospráva, územné samosprávy alebo právnické osoby, ktoré zabezpečili (čiastočne alebo úplne) finančné prostriedky z vlastných zdrojov, alebo právnická osoba, v ktorej majú obce a samosprávy podiel presahujúci 50 %.

Inštitúcia poskytne CRO dôkaz o zverejnení redigovanej zmluvy hneď, ako to bude možné. Ak CRO nedostane takéto potvrdenie do 7 dní od podpisu tejto zmluvy, CRO alebo spoločnosť Pfizer budú oprávnené podať žiadosť o zverejnenie zmluvy v obchodnom vestníku, ktorý vedie ministerstvo zdravotníctva. Zmluvné strany potvrdzujú, že zmluva nebude účinná, kým nebude zverejnená v registri zmlúv, a súhlasia s tým, že žiadne zmluvné aktivity súvisiace so skúšaním sa nezačnú, kým obidve zmluvné strany nedostanú potvrdenie o takomto zverejnení. Akékoľvek písomné zmeny a doplnky tejto zmluvy vykonané podľa článku 19.6 (Zmeny) budú redigované a uverejnené v súlade s postupom uvedeným v tejto časti 15.2.

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

15.4 Štandardy. Hlavný skúšajúci súhlasí s tým, že všetky publikácie týkajúce sa klinického skúšania budú v súlade s pokynmi o autorstve uvedenými v dokumente Odporúčania pre vypracovanie, hlásenie, úpravu a publikáciu vedeckej práce v lekárskejších časopisoch (Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals) (<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>), ktoré vydal Medzinárodný výbor vydavateľov lekárskejších časopisov (International Committee of Medical Journal Editors).

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

15.6 Registrácie klinického skúšania spoločnosťou Pfizer. Spoločnosť Pfizer sa zaväzuje, že zaregistruje v databáze klinických skúšaní Národných ústavov zdravia (National Institutes of Health Clinical Trials Data Bank ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov))) všetky intervenčné a neintervenčné klinické skúšania fázy 1 až 4 zadávané spoločnosťou Pfizer, ktoré zahŕňajú použitie lieku spoločnosti Pfizer a posudzujú bezpečnosť alebo účinnosť takéhoto lieku. Spoločnosť Pfizer tiež zaregistruje všetky klinické skúšania zadávané spoločnosťou Pfizer na iných zoznamoch prebiehajúcich klinických skúšaní, ktoré spravujú príslušné regulačné orgány, ak pre to existuje regulačná požiadavka.

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 tohto klinického skúšania (ďalej „ujmy súvisiace s klinickým skúšaním“), ako to vyžaduje § 43 písm. h) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Kópia osvedčenia o poistení zadávateľa je priložená k tejto zmluve ako príloha B. Zmluvná výskumná organizácia neposkytne žiadne odškodnenie na základe tejto zmluvy. Spoločnosť Pfizer poskytne inštitúcii odškodnenie súvisiace s klinickým skúšaním formou uvedenou v dodatku B, Formulár odškodnenia.

#### 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 klinického skúšania a číslo klinického skúšania, do ktorej boli zaradení. Bude doplňovať a upravovať tento zoznam účastníkov počas celej doby trvania klinického skúšania;

c. Hlavný skúšajúci pošle informácie príslušnej zdravotnej poisťovni 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 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. Postúpenie a delegovanie

17.1 Hlavným skúšajúcim alebo inštitúciou. Hlavný skúšajúci ani inštitúcia nesmú postúpiť svoje práva, delegovať ani uzatvárať subdodávateľské zmluvy týkajúce sa povinností v rámci tejto zmluvy bez písomného súhlasu CRO. Ak CRO povolí delegovanie povinností na iný subjekt alebo využitie subdodávateľa, zostanú hlavný skúšajúci alebo inštitúcia zodpovední voči CRO za výkon všetkých týchto povinností.

17.2 Zo strany CRO. CRO môže voľne previesť ktorékoľvek alebo všetky svoje práva a zveriť ktorékoľvek alebo všetky svoje povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy na spoločnosť Pfizer. Ak CRO prevedie všetky práva a zverí všetky povinnosti na spoločnosť Pfizer, CRO alebo spoločnosť Pfizer oznámi túto skutočnosť písomne hlavnému skúšajúcemu alebo inštitúcii. CRO (alebo spoločnosť Pfizer po prevedení a zverení zo strany CRO) môže voľne postúpiť alebo previesť povinnosti a práva týkajúce sa klinického skúšania externému subdodávateľovi, musí však o tom vopred informovať hlavného skúšajúceho a inštitúciu a môže voľne zveriť a previesť povinnosti a práva týkajúce sa klinického skúšania ktorejkoľvek pobočke spoločnosti Pfizer. CRO nesmie iným spôsobom previesť svoje práva ani zveriť svoje povinnosti v rámci tejto zmluvy bez písomného súhlasu dotknutej tretej strany. Ak CRO alebo spoločnosť Pfizer zverí alebo subkontrahuje niektoré zo svojich povinností inému subdodávateľovi, ostáva CRO alebo spoločnosť Pfizer zodpovednou voči hlavnému skúšajúcemu alebo inštitúcii za vykonávanie týchto povinností. Ak CRO prevedie všetky svoje práva a povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy a v súlade s jej podmienkami na iného poskytovateľa služieb, prevezme tento poskytovateľ služieb zodpovednosť za vykonávanie všetkých povinností. Na vylúčenie pochybností sú práva a povinnosti uvádzané v tejto časti len tie, ktoré vyplývajú z tejto zmluvy.

## 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) Ukončenie klinického skúšania výpoveďou. CRO alebo spoločnosť Pfizer môže ukončiť klinické skúšanie z akéhokoľvek dôvodu písomným oznámením hlavnému skúšajúcemu a 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 hlavnému skúšajúcemu a inštitúcii z dôvodov, ktoré zahŕňajú nezariadenie dostatočného počtu účastníkov klinického skúšania, ktoré znemožňuje dosiahnuť ciele klinického skúšania; zásadné nepovolené odchýlky od protokolu alebo od požiadaviek oznamovacích povinností; okolností, 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; akékoľvek nedodržanie miestnych právnych predpisov zo strany hlavného skúšajúceho alebo inštitúcie, smernice ICH GCP alebo ustanovení uvedených v časti 20 (Protikorupčné opatrenia) tejto zmluvy.

(3) Okamžité ukončenie klinického skúšania hlavným skúšajúcim alebo inštitúciou. Hlavný skúšajúci alebo inštitúcia môžu okamžite ukončiť klinické skúšanie oznámením CRO, ak to požaduje príslušný ŠÚKL /NEK alebo ak je ukončenie potrebné na ochranu zdravia účastníkov klinického skúšania.

18.2 Dátum nadobudnutia účinnosti ukončenia zmluvy. Ak je príčinou ukončenia platnosti zmluvy niektorá z udalostí popísaných v časti 18.1 vyššie, bude ukončenie účinné od okamihu, keď 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 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 primerane znížené. Ak klinické skúšanie nie je možné začať z dôvodu nesúhlasného stanoviska ŠÚKL/NEK a bez viny hlavného skúšajúceho alebo inštitúcie, uhradí CRO hlavnému skúšajúcemu alebo inštitúcii, akékoľvek iné poplatky, ktoré vopred písomne schválila CRO.

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

18.4 Vrátenie materiálov. Ak CRO nedá iný písomný pokyn, hlavný skúšajúci a inštitúcia po ukončení zmluvy bezodkladne vrátia v súlade s pokynmi CRO všetky materiály poskytnuté CRO alebo spoločnosťou Pfizer na vykonávanie klinického skúšania, vrátane



nepoužitých skúšaných liekov, nevyplnených záznamových formulárov účastníka klinického skúšania a akéhokoľvek vybavenia či materiálov dodaných CRO alebo spoločnosťou Pfizer.

18.5 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 alebo jej príloh, ktoré svojou povahou a účelom zostávajú platné aj po skončení zmluvy, trvajú aj po skončení platnosti tejto zmluvy.

## 19. Ostatné ustanovenia

19.1 Spôsobilosť. Hlavný skúšajúci a inštitúcia každý za seba osvedčuje, že má oprávnenie, je registrovaný alebo inak kvalifikovaný či spôsobilý podľa miestnej legislatívy, smerníc, zásad alebo administratívnych požiadaviek, na vykonávanie tohto klinického skúšania a požadovaných aktivít v rámci klinického skúšania, alebo vystupovať ako pracovisko klinického skúšania, podľa toho, čo je použiteľné. Hlavný skúšajúci a inštitúcia ďalej vyhlasujú každý za seba, že nemajú zakázanú činnosť podľa častí 306(a) alebo (b) federálneho zákona Spojených štátov amerických a potravinách, liekoch a kozmetike ani žiadneho iného platného miestneho zákona, že neexistujú žiadne uplatniteľné smernice alebo povinnosti, ktoré by zakazovali ktorejkoľvek z týchto zmluvných strán vykonávať klinické skúšanie a uzavrieť túto zmluvu, a že žiadnym spôsobom nevyužijú služby inej osoby, ktorá má podľa takýchto zákonov zakázanú činnosť v oblasti služieb, ktoré sa majú vykonávať v rámci tejto zmluvy. Počas trvania tejto zmluvy a tri roky po jej ukončení hlavný skúšajúci bezodkladne oznámi CRO alebo spoločnosti Pfizer, ak je tieto osvedčenia na základe nových informácií potrebné doplniť.

19.2 Vyšetovania, zisťovania, upozornenia alebo donucovacie opatrenia v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania. Hlavný skúšajúci a inštitúcia potvrdzujú, že nie sú a ani v minulosti neboli predmetom vyšetovania, 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. Hlavný skúšajúci alebo inštitúcia okamžite oznámi CRO alebo spoločnosti Pfizer, ak dostanú oznámenie o úradnom konaní alebo sa stali jeho predmetom v súvislosti s dodržiavaním etických, vedeckých alebo regulačných štandardov vykonávania klinického skúšania alebo lekárskej praxe, ku ktorým došlo pred obdobím vykonávania klinického skúšania alebo počas neho.

19.3 Používanie mena. CRO a spoločnosť Pfizer si vyhradzuje právo uvádzať hlavného skúšajúceho a inštitúciu v súvislosti s uvedením protokolu v databáze klinických skúšaní Národných ústavov zdravia (National Institutes of Health, NIH), v iných verejne prístupných zoznamoch prebiehajúcich klinických skúšaní alebo iných službách alebo mechanizmoch náboru účastníkov. CRO ani spoločnosť Pfizer iným spôsobom nepoužijú názov hlavného skúšajúceho, inštitúcie, ani mená jej zamestnancov alebo zmluvných dodávateľov, a ani hlavný skúšajúci ani inštitúcia nepoužijú 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.

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 závažné a neočakávané 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 Vzťah zmluvných strán. Hlavný skúšajúci a inštitúcia sú vo 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 Zmeny. Akákoľvek zmena tejto zmluvy musí byť písomná, podpísaná zmluvnými stranami a vyhotovená formou dodatku. Výnimku tvoria niektoré vzájomne dohodnuté zmeny rozpočtu klinického skúšania uvedené v prílohe A.

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

19.11 Koncový používateľ. Spoločnosť Pfizer je zamýšľaným beneficiantom 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 produkt 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 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 AKÉHOKOĽVEK 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 POVINNOSTI VYPLÝVAJÚCE Z PROTOKOLU ALEBO TEJTO ZMLUVY.

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

19.14 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 slovenská verzia.

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

19.16 CRO a hlavný skúšajúci sa zaväzujú, že neuzavrú samostatnú zmluvu týkajúcu sa štúdie alebo jej časti medzi CRO a hlavným skúšajúcim alebo s ktorýmkoľvek členom skúšajúceho personálu v súvislosti so štúdiou. CRO zároveň zabezpečí, aby na základe ním udelenej plnej moci nebola takáto zmluva uzavretá ani medzi hlavným skúšajúcim alebo s ktorýmkoľvek členom skúšajúceho personálu a CRO v súvislosti so skúšaním.

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

CRO:  
ICON Clinical Research  
Block 29, Second Floor,  
The Highlands Estate, The Woodlands  
Woodlands Drive  
Woodmead  
2191  
South Africa  
XXX

Inštitúcia:  
Národný ústav detských chorôb

Limbová 1  
833 40 Bratislava  
XXX

Hlavný skúšajúci:  
Doc. MUDr. Dušan Buchvald, PhD.  
Národný ústav detských chorôb  
Detská dermatovenerologická klinika LF UK a NÚDCH  
Limbová 1  
833 40 Bratislava  
XXX

Pfizer:  
Len na účely predkladania publikácií:

XXX

19.18 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, prostredníctvom formátu PDF (Portable Document Format), overeného digitálneho podpisu alebo iného spoľahlivého elektronického spôsobu, a doručením ostatným zmluvným stranám účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverenia v Centrálnom registri zmlúv.

## 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 podlieha neamerickému štátnemu alebo verejnemu 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 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 Záruky. Hlavný skúšajúci a inštitúcia zaručujú CRO a spoločnosti Pfizer nasledujúce:

- a. Akékoľvek informácie, ktoré hlavný skúšajúci alebo inštitúcia poskytnú CRO alebo spoločnosti Pfizer počas hĺbkovej protikorupčnej previerky (due diligence) vykonávanej CRO alebo spoločnosťou Pfizer, sú úplné a presné.
- b. Hlavný skúšajúci alebo inštitúcia oznámia CRO akúkoľvek zmenu odpovedí, ktorú hlavný skúšajúci alebo inštitúcia poskytnú 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.
- c. Finančné prostriedky, ktoré CRO alebo spoločnosť Pfizer poskytnú 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 akúkoľvek nepatričnú obchodnú výhodu.
- 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. Hlavný skúšajúci a inštitúcia neponúkajú ani v budúcnosti priamo či nepriamo neponúknu, ani nezaplatia, ani neschvália ponuku či vyplatenie peňazí ani ničoho hodnotného v snahe ovplyvniť úradnú osobu alebo akúkoľvek inú osobu.

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 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 oprávnené. 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 dôvernosť 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 takéhoto porušenia zo strany hlavného skúšajúceho alebo inštitúcie a uvalených na CRO alebo spoločnosť Pfizer treťou stranou.

Súhlasil a prijal:

**ICON Clinical Research Limited**

XXX

\_\_\_\_\_  
Name/Meno: XXX  
Title/Funkcia: XXX

Date/ Dátum: Dátum podpisu bude doplnený vo worde \_\_\_\_\_

**Národný ústav detských chorôb**

XXX

\_\_\_\_\_  
Meno: XXX  
Funkcia: XXX

Dátum: [Dátum podpisu bude doplnený vo worde] \_\_\_\_\_

XXX

\_\_\_\_\_  
Meno: XXX  
Funkcia: hlavný skúšajúci

Dátum: Dátum podpisu bude doplnený vo worde \_\_\_\_\_

Dodatky

- |           |                                                                       |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------|
| Príloha A | Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky                     |
| Príloha B | Osvedčenie o poistení, Formulár odškodnenia                           |
| Príloha C | Vybavenie a materiály                                                 |
| Príloha D | Medzinárodné zásady boja proti úplatkom a korupcii spoločnosti Pfizer |
| Príloha E | Ochrana osobných údajov                                               |

Príloha A

**ROZPOČET KLINICKÉHO SKÚŠANIA A PLATOBNÉ PODMIENKY**

XXX

Príloha A - Doplnok č. 1:

**ROZPOČET ŠTÚDIE**

Predpokladaná celková suma, ktorá sa má zaplatiť inštitúcii za realizáciu tohto klinického skúšania je **9830,00 Euro**

Príloha A - Doplnok č. 2:

**BANKOVÉ ÚDAJE PRÍJEMCU**

XXX

Príloha B  
OSVEDČENIE O POISTENÍ

XXX

Príloha B  
FORMULÁR ODŠKODNENIA

Odosielateľ: Pfizer Inc, spoločnosť štátu Delaware so sídlom na adrese 235 East 42nd Street, New York, NY 10017-5755, USA (ďalej len ako „spoločnosť Pfizer“)

Komu: Národný ústav detských chorôb, Detská dermatovenerologická klinika LF UK a NÚDCH, Limbová 1, 833 40 Bratislava] (ďalej len „inštitúcia“)

Vec: Protokol klinického skúšania XXX(ďalej len ako „liek spoločnosti Pfizer“)

Spoločnosť Pfizer splnomocnila ICON Clinical Research Limited (ďalej len ako „zmluvná výskumná organizácia“), aby vykonávala za spoločnosť Pfizer nižšie uvedené záväzky týkajúce sa odškodnenia za spoločnosť Pfizer a v jej mene.

1. Navrhuje sa, aby inštitúcia vyjadrila súhlas s účasťou v uvedenom zadávanom klinickom skúšaní (ďalej len ako „klinické skúšanie“), do ktorého sú zaradení pacienti inštitúcie a ktorú má vykonávať Doc. MUDr. Dušan Buchvald, PhD. (ďalej len ako „zodpovedný skúšajúci“) v inštitúcii v súlade s protokolom, ktorý sa môže priebežne meniť a dopĺňať po dohode medzi spoločnosťou Pfizer a zodpovedným skúšajúcim (ďalej len ako „protokol“). Pacienti, ktorí sú zaradení do klinického skúšania v súlade s kritériami protokolu pre zaradenie do klinického skúšania sú účastníkmi klinického skúšania (ďalej len ako „účastníci“).

2. Inštitúcia súhlasí s účasťou tým, že umožní vykonávanie klinického skúšania v jej priestoroch a pomocou takých zariadení, pracovníkov a vybavenia, ktoré môže zodpovedný skúšajúci odôvodnene potrebovať na účely klinického skúšania.

3. V súvislosti s takouto účasťou inštitúcie a v súlade s nižšie uvedeným 4. odsekom spoločnosť Pfizer odškodní a ochráni inštitúciu a jej zamestnancov a zástupcov vrátane zodpovedného skúšajúceho pred všetkými žalobami a súdnymi konaniami (vrátane vyrovnaní alebo dobrovoľných plnení vykonaných so súhlasom zmluvných strán podľa tejto zmluvy a odôvodnených nákladov a výdavkov na odborníkov a znalcov) uskutočnených alebo vznesených (úspešne či neúspešne) účastníkmi alebo v ich mene (alebo v mene ich rodinných príslušníkov) voči inštitúcii alebo ktorémukoľvek jej zamestnancovi alebo zástupcovi za ujmu na zdraví (vrátane smrti) účastníkov v súvislosti s podaním skúšaného lieku alebo akýmkoľvek klinickým zásahom alebo procedúrou poskytnutou alebo požadovanou na základe protokolu, ktorému by účastník nebol vystavený, ak by sa nezúčastnil na tomto klinickom skúšaní (ďalej len ako „ujma na zdraví spôsobená výskumom“).



4. Uvedené odškodnenie spoločnosťou Pfizer sa nebude týkať žalôb ani súdnych konaní:

(a) ak takáto ujma na zdraví spôsobená výskumom bude spôsobená nedbalosťou, nesprávnym postupom, opomenutím alebo porušením zákonnej povinnosti inštitúcie alebo jej zamestnancov alebo zástupcov;

(b) ak takáto ujma na zdraví spôsobená výskumom bude spôsobená zlyhaním inštitúcie, jej zamestnancov alebo zástupcov vrátane zodpovedného skúšajúceho pri vykonávaní štúdie v súlade s protokolom;

(c) ak inštitúcia písomne neoznámí zmluvnej výskumnej organizácii alebo spoločnosti Pfizer takúto žalobu alebo takéto súdne konanie hneď, ako to bude prakticky možné po prijatí oznámenia o takejto žalobe alebo o takomto súdnom konaní, alebo ak napriek žiadosti spoločnosti Pfizer neumožní spoločnosti Pfizer prevziať plnú starostlivosť a kontrolu nad žalobou alebo súdnym konaním s využitím právnych zástupcov podľa jej vlastného výberu na náklady spoločnosti Pfizer; a

(d) ak inštitúcia, jej zamestnanci alebo zástupcovia uskutočnia priznanie v súvislosti s takouto žalobou alebo s takýmto súdnym konaním alebo podniknú opatrenia v súvislosti s takouto žalobou alebo s takýmto súdnym konaním, ktoré poškodia obhajobu prípadu, bez písomného súhlasu spoločnosti Pfizer, pričom takýto súhlas nebude spoločnosťou Pfizer bezdôvodne odmietnutý za predpokladu, že sa toto ustanovenie nebude považovať za porušené akýmkoľvek vyhlásením inštitúcie, jej zamestnancov alebo zástupcov v súvislosti s uplatňovaním interných reklamačných postupov, postupov hlásenia nehôd alebo disciplinárnych postupov inštitúcie alebo v prípade, keď také vyhlásenie vyžaduje zákon.

5. Spoločnosť Pfizer bude inštitúciu a jej právnych poradcov plne informovať o priebehu takejto žaloby alebo takého súdneho konania, bude s inštitúciou v plnej miere konzultovať charakter prípadnej predloženej obhajoby, nevykoná žiaden podstatný krok v žiadnom súdnom konaní, týkajúcom sa takejto žaloby alebo takého súdneho konania bez písomného súhlasu Inštitúcie (pričom takýto súhlas nesmie byť bezdôvodne odmietnutý a musí byť poskytnutý v primeranej lehote) a neurovná takéto žaloby alebo súdne konania bez písomného súhlasu inštitúcie (pričom takýto súhlas nesmie byť bezdôvodne odmietnutý).

6. Bez dosahu na vyššie uvedené ustanovenia odseku 4 písm. (c) inštitúcia vynaloží primerané úsilie na to, aby bezodkladne informovala zmluvnú výskumnú organizáciu alebo spoločnosť Pfizer o všetkých okolnostiach, o ktorých má dôvod sa domnievať, že by mohli viesť k žalobe alebo súdnemu konaniu, a ktorých si je priamo vedomá, a bude zmluvnú výskumnú organizáciu alebo spoločnosť Pfizer primerane informovať o vývoji v súvislosti s takouto prípadnou žalobou alebo s takýmto súdnym konaním, aj keď sa inštitúcia rozhodne nepodať žalobu na základe tohto prísľubu odškodnenia. Rovnako aj spoločnosť Pfizer vynaloží primerané úsilie na to, aby informovala inštitúciu o akýchkoľvek takýchto okolnostiach a bude primerane informovať inštitúciu o vývoji v súvislosti s prípadnou žalobou alebo súdnym konaním vedeným samostatne proti spoločnosti Pfizer.

7. Inštitúcia a spoločnosť Pfizer si navzájom poskytnú súčinnosť potrebnú na účinné vedenie a urýchlené vybavenie akejkoľvek žaloby alebo akéhokoľvek súdneho konania iniciovaného subjektmi (alebo ich rodinnými príslušníkmi) alebo v ich mene.

8. Na účely tohto odškodnenia sa bude predpokladať, že výraz „zástupcovia“ zahŕňa okrem iného akékoľvek zdravotné sestry alebo akýchkoľvek iných zdravotníckych pracovníkov, ktorí poskytujú služby inštitúcii na základe zmluvy o poskytovaní služieb alebo na inom základe, a akúkoľvek osobu vykonávajúcu prácu pre inštitúciu na základe takýchto dohôd v súvislosti so zariadeniami a vybavením inštitúcie, ktoré sú dostupné pre štúdiu v súlade s vyššie uvedeným 2. odsekom.

Príloha C  
VYBAVENIE A MATERIÁLY

**Vybavenie alebo materiály poskytnuté dodávateľom**

CRO alebo spoločnosť Pfizer zabezpečí dodávateľa, ktorý poskytne pre používanie v tomto klinickom skúšaní nasledujúce vybavenie alebo materiály duševného vlastníctva (ďalej „majetok dodávateľa“), ktoré bude doručené priamo na pracovisko hlavného skúšajúceho:

- (1) Min/Max monitor teploty pre uskladňovanie skúšaného lieku
- (2) Odberové súpravy z centrálného laboratória
- (3) Elektronické denníky: 2 ERT tablet na pracovisko a vreckový elektronický denník pre zaradených (randomizovaných) pacientov
- (4) EKG Mortara ELI 150c

Povolené spôsoby použitia materiálov dodávateľa

Inštitúcia použije majetok dodávateľa len na účely tohto klinického skúšania.

Nakladanie s materiálom dodávateľa

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

**Vlastníctvo, zodpovednosti a ručenie**

Vlastníctvo. Vybavenie CRO, materiály CRO a materiály dodávateľa sú a ostávajú vlastníctvom CRO, spoločnosti Pfizer, prípadne dodávateľa alebo poskytovateľa licencie.

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

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

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 jednajú v mene obchodných partnerov (napr. zmluvní dodávatelia) v spojení s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer.

***Podplácanie úradných osôb***

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

Pojem „úradná osoba“ sa vykladá široko a zahŕňa:

- (i) akéhokoľvek zvoleného alebo menovaného vládneho predstaviteľa (napr. člena ministerstva);
- (ii) akéhokoľvek zamestnanca štátneho alebo verejného orgánu, alebo osobu konajúcu za alebo v mene úradnej osoby, agentúry alebo podniku vykonávajúceho úradnú funkciu alebo vlastneného či kontrolovaného štátnym alebo verejným orgánom (napr. zdravotnícky odborník zamestnaný v štátnej nemocnici alebo výskumník zamestnaný štátnou univerzitou);
- (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, ponúkание alebo povolenie akejkoľvek platby alebo čohokoľvek hodnotného neamerickej úradnej osobe, keď účelom takejto platby je nepatrične alebo korupčne ovplyvniť činy alebo rozhodnutie tohto predstaviteľa, aby pomohol spoločnosti získať alebo udržať obchod, alebo inak získať nepatričnú výhodu. Zákon FCPA taktiež zakazuje spoločnosti alebo

osobe používať inú spoločnosť alebo jednotlivca na to, aby sa zapojil do vyššie uvedených aktivít. Spoločnosť Pfizer je ako americká spoločnosť povinná dodržiavať zákon FCPA a môže byť právne zodpovedná za aktivity vykonávané svojimi obchodnými partnermi kdekoľvek vo svete.

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

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

- Obchodní partneri a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, nesmú priamo alebo nepriamo poskytnúť, prisľúbiť alebo schváliť poskytnutie úplatku alebo čohokoľvek hodnotného úradnej osobe s cieľom ovplyvniť túto úradnú osobu, aby vykonala akýkoľvek úradný úkon alebo rozhodnutie, ktoré napomôže spoločnosti Pfizer získať alebo udržať si obchodné aktivity. Obchodní partneri a osoby, ktoré konajú v jeho mene, nesmú nikdy poskytnúť platbu alebo ponúknuť úradnej osobe akúkoľvek vec alebo výhodu, bez ohľadu na hodnotu, alebo nepatrične ju ovplyvniť, aby odsúhlasila, preplatila, predpísala alebo zakúpila produkt spoločnosti Pfizer, ovplyvnila výsledok klinického skúšania alebo inak nepatrične profitovala z obchodných aktivít spoločnosti Pfizer.
- Obchodní partneri a osoby, ktoré konajú v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer musia pochopiť a dodržiavať miestne zákony, predpisy alebo operačné postupy (vrátane požiadaviek predpísaných štátnymi entitami ako sú štátne nemocnice alebo výskumné inštitúcie), ktoré uplatňujú akékoľvek limity, obmedzenia alebo požiadavky na zverejnenie náhrady, finančnej podpory, donácií alebo darov, ktoré môžu byť poskytnuté úradným osobám. Ak si obchodný partner nie je istý významom alebo uplatnením akýchkoľvek identifikovateľných obmedzení alebo požiadaviek na zverejnenie s ohľadom na interakciu s úradnými osobami, mal by to obchodný partner prekonzultovať s jeho hlavnou kontaktnou osobou zo spoločnosti Pfizer skôr, než začne vykonávať svoje aktivity.
- Obchodní partneri a osoby, ktoré konajú v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer nemajú povolenie ponúkať uľahčujúce platby. „Uľahčujúca platba“ je nominálna, neoficiálna platba úradnej osobe za účelom zabezpečenia alebo urýchlenia výkonu bežnej úradnej aktivity nevyžadujúcej jeho vlastné uváženie. Príklady uľahčujúcich platieb zahŕňajú platby na urýchlenie spracovania licencií, povolení alebo víz, pre ktoré sú už pripravené podklady. V prípade, že obchodný partner alebo osoba, ktorá koná v jeho mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, dostane alebo si je vedomá žiadosti alebo požiadavky na uľahčujúcu platbu alebo úplatok v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, obchodný partner musí ohlásiť takúto žiadosť alebo požiadavku svojej hlavnej kontaktnej osobe v spoločnosti Pfizer skôr, než podnikne akýkoľvek ďalší krok.

### ***Komerčné úplatkárstvo***

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

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

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

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

- Obchodní partneri a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, nesmú priamo alebo nepriamo poskytnúť, prisľúbiť alebo schváliť poskytnutie úplatku alebo poskytnúť čokoľvek hodnotné akejkoľvek osobe za účelom ovplyvnenia tejto osoby, aby poskytla spoločnosti Pfizer nepatričnú obchodnú výhodu.
- Obchodní partneri a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, nemôžu priamo alebo nepriamo ponúkať, súhlasiť s prijatím alebo prevziať platbu alebo čokoľvek hodnotné ako protihodnotu spojenú s ich obchodnými aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer.
- Zamestnanci spoločnosti Pfizer majú zakázané od obchodných partnerov a osôb konajúcich v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer prijímať dary, služby, výhody, pohostenie alebo iné položky väčšej ako symbolickej alebo zanedbateľnej peňažnej hodnoty. Okrem toho sú dary zanedbateľnej hodnoty povolené iba vtedy, ak sa prijímajú len občas a pri vhodných príležitostiach.

### ***Ohlasovanie podozrení na porušenia alebo skutočných porušení***

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

## OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV

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) 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) 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 nadobudnutia či sprístupnenia.

(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) „**Spracúvanie**“ alebo „**Spracúvavanie**“ 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 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 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 zachovávanía 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 (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) 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 prístupnenie, zmenu, Prenos, obmedzenie alebo vymazanie osobných údajov. V prípade, že spoločnosť Pfizer a/alebo CRO dostane žiadosť zo strany účastníka klinického skúšania o takéto prístupnenie, zmenu, Prenos, obmedzenie alebo vymazanie, spoločnosť Pfizer alebo CRO postúpi túto žiadosť inštitúcii. Inštitúcia odpovie na žiadosť zo strany účastníka klinického skúšania o prístupnenie, zmenu, Prenos, obmedzenie alebo vymazanie Osobných údajov v súlade s Príslušným zákonom, so zmluvou a s 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 Research\_dataprivacy@pfizer.com.

10. Cezhraničné Prenosy údajov. Inštitúcia bude Odosielať 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 spoločnosti Pfizer) inštitúcia a spoločnosť Pfizer uzavrú 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.