

CLINICAL STUDY AGREEMENT	ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ
between	medzi
PAREXEL International (IRL) Limited	PAREXEL International (IRL) Limited
and	A
Univerzitná nemocnica Martin, Klinika hematológie a transfuziológie UNM	Univerzitná nemocnica Martin, Klinika hematológie a transfuziológie UNM
Pfizer Protocol # B7841008	Protokol spoločnosti Pfizer č. B7841008
This Clinical Study Agreement ("Agreement") between	Táto zmluva o klinickom skúšaní (ďalej „zmluva“) medzi
PAREXEL International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2, Ireland, Company number 541507 VAT Number: IE 3249971HH ("CRO")	PAREXEL International (IRL) Limited so sídlom na adrese 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2, Irsko, IČO 541507 IČO DPH: IE 3249971HH (ďalej „CRO“)
and	A
Univerzitná nemocnica Martin, Klinika hematológie a transfuziológie UNM, with a place of business at Kolárova 2, 036 59 Martin, Slovakia ("Institution"), IČO: 00365327	Univerzitná nemocnica Martin, Klinika hematológie a transfuziológie UNM, so sídlom na adrese Kollárova 2, 036 59 Martin, Slovenska republika (ďalej „inštitúcia“), IČO : 00365327
when signed by all parties, is effective as of on the date of its publication in the Central registry of contracts.	po podpísaní všetkými zmluvnými stranami nadobudne účinnosť ku dňu jeho zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.
Pfizer Inc. ("Pfizer") wishes to sponsor a clinical study entitled "AN OPEN-LABEL STUDY IN PEDIATRIC (<18 YEARS OF AGE), SEVERE HEMOPHILIA A PARTICIPANTS (COAGULATION FACTOR ACTIVITY <1%) WITH OR WITHOUT INHIBITORS OR MODERATELYSEVERE TO SEVERE HEMOPHILIA B PARTICIPANTS (COAGULATION FACTOR ACTIVITY ≤2%) WITH OR WITHOUT INHIBITORS COMPARING 12 MONTHS OF HISTORICAL STANDARD TREATMENT TO MARSTACIMAB PROPHYLAXIS" ("Study") biomedical research that has characteristics equivalent to the provision of health care and is an interventional study, to be	Spoločnosť Pfizer Inc. (ďalej „spoločnosť Pfizer“) si želá byť zadávateľom klinického skúšania názvom „AN OPEN-LABEL STUDY IN PEDIATRIC (<18 YEARS OF AGE), SEVERE HEMOPHILIA A PARTICIPANTS (COAGULATION FACTOR ACTIVITY <1%) WITH OR WITHOUT INHIBITORS OR MODERATELYSEVERE TO SEVERE HEMOPHILIA B PARTICIPANTS (COAGULATION FACTOR ACTIVITY ≤2%) WITH OR WITHOUT INHIBITORS COMPARING 12 MONTHS OF HISTORICAL STANDARD TREATMENT TO MARSTACIMAB PROPHYLAXIS" (ďalej „klinické skúšanie“), biomedicínsky výskum, ktorý svojimi charakteristickými

conducted by MUDr. Ivana Plameňová, PhD., MBA (“Principal Investigator”) at Institution under the Pfizer protocol identified above (“Protocol”). Pfizer has delegated 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).	znakmi zodpovedá poskytovaniu zdravotníckej starostlivosti a ide o intervenčné klinické skúšanie ktoré bude vykonávať hlavný skúšajúci MUDr. Ivana Plameňová, PhD., MBA (ďalej „hlavný skúšajúci”) v inštitúcii 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. Existuje samostatná zmluva medzi CRO a hlavným skúšajúcim týkajúca sa klinického skúšania (pozri časť 1.3 nižšie).
The parties agree as follows:	Zmluvné strany sa dohodli na nasledujúcom:
1. Responsibilities	1. Zodpovednosti
1.1 <u>Investigators and Research Staff.</u> 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.	1.1 <u>Skúšajúci a skúšajúci personál.</u> 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 <u>Compliance Obligations.</u> 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.	1.2 <u>Povinnosť dodržiavania pravidiel.</u> 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	<u>Agreement between CRO and Principal Investigator.</u> 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.	1.3	<u>Zmluva medzi CRO a hlavným skúšajúcim.</u> 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	<u>Division of Responsibilities.</u> 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 CRO or Pfizer if needed to help resolve any issues relating to compliance by Principal Investigator with his/her Study-related responsibilities.	1.4	<u>Rozdelenie povinností.</u> Inštitúcia a hlavný skúšajúci stanovia 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 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	<u>Pfizer GCP Training.</u> Prior to enrollment of any Study Subjects (as	1.5	<u>Školenie spoločnosti Pfizer o GCP.</u> Pred zaradením akéhokoľvek účastníka

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.	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 <u>Compliance with Global Trade Controls.</u> The parties agree that activities under this Agreement may be subject to applicable import, export, and economic sanctions laws and regulations (“Global Trade Control Laws”). Institution and 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.	1.6 <u>Súlady s pravidlami medzinárodného obchodu.</u> 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 „<u>zákony týkajúce sa pravidiel medzinárodného obchodu</u>“). 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

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 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.	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 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 <u>Health Insurance Company notification.</u> 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 <u>Oznámenie zdravotnej poisťovni.</u> 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. <u>Funding</u>. 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 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. <u>Financovanie</u>. 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 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 <u>Investigator Meetings</u>. 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.	2.1 <u>Stretnutia skúšajúcich</u>. 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 <u>Disclosure by Pfizer</u>. 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.	2.2 <u>Zverejnenie informácií zo strany spoločnosti Pfizer</u>. 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.	<u>Protocol</u> . 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.	<u>Protokol</u> . 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	<u>Amendments</u> . 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).	3.1	<u>Dodatky</u> . 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	<u>No Additional Research</u> . 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.	3.2	<u>Zákaz dodatočného výskumu</u> . 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.	<u>Subject Enrollment</u> . Principal Investigator and Institution have agreed to enroll qualified Study participants during the Pfizer-specified enrollment 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	4.	<u>Zaradenie účastníka</u> . Hlavný skúšajúci a inštitúcia sa zaväzujú, že zaradia kvalifikovaných účastníkov klinického skúšania počas obdobia zaradenia špecifikovaného spoločnosťou Pfizer okrem prípadu, keď CRO po získaní pokynov od spoločnosti Pfizer zmení toto obdobie zaradenia písomným

the Study ("Study Subject").	oznámením. Za kvalifikovaného účastníka sa považuje osoba, ktorá spĺňa všetky kritériá protokolu na zaradenie do klinického skúšania (ďalej „účastník klinického skúšania”).
4.1 <u>Multi-Center Studies</u>. 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. <u>Multi-Center Studies</u>. 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.	4.1 <u>Multicentrické klinické skúšania</u>. 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 zaradovania do tohto klinického 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 zaradovania do tohto klinického skúšania alebo predtým, než hlavný skúšajúci zaradil minimálny počet účastníkov klinického skúšania.
5. <u>Study Conduct</u>	5. <u>Vykonávanie klinického skúšania</u>
5.1 <u>Charging Study Subjects</u>. Institution will not charge a Study Subject or third-party payer for Investigational Drug (see Section 8, Investigational Drug) or for any services reimbursed by CRO under this Agreement or the agreement between CRO and Principal Investigator.	5.1 <u>Poplatky od účastníkov klinického skúšania</u>. Inštitúcia nebude účastníkovi klinického skúšania alebo platiteľovi - tretej strane účtovať za skúšaný liek (pozri časť 8, Skúšaný liek), ani za žiadne služby, ktoré v rámci tejto zmluvy alebo zmluvy medzi CRO a hlavným skúšajúcim prepláca CRO.
5.2 <u>Safety Measures and Serious Protocol or ICH GCP Breaches</u>. Institution will inform CRO immediately of (a) any urgent safety measures taken by	5.2 <u>Bezpečnostné opatrenia a závažné porušenia protokolu alebo smerníc ICH GCP</u>. Inštitúcia bude okamžite informovať CRO o (a) akýchkoľvek

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.	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. <u>Data Protection and FDA Financial Disclosure</u>	6. <u>Ochrana údajov a zverejnenie finančných informácií podľa požiadaviek FDA</u>
6.1 <u>Personal Data.</u> Pfizer and Institution shall comply with the protection of personal data terms and obligations set forth in Attachment E.	6.1 <u>Osobné údaje.</u> Spoločnosť Pfizer a inštitúcia bude dodržiavať podmienky a záväzky ustanovené v prílohe E týkajúce sa ochrany osobných údajov.
6.2 <u>Financial Disclosure.</u> 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 “ <i>Financial Disclosure by Clinical Investigators</i> ” (the “ FDA Regulation ”), Principal Investigator will ensure that any 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.	6.2 <u>Finančné priznanie.</u> V prípade, keď spoločnosť Pfizer usúdi, že klinické skúšanie „bude podliehať“ nariadeniu „ <i>Finančné priznanie skúšajúcich</i> “, ktoré vydal Úrad pre potraviny a lieky USA (ďalej „ nariadenie FDA “), hlavný skúšajúci zabezpečí, že všetci spoluskúšajúci zapojení 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. <u>Informed Consent and Subject Recruitment.</u>	7. <u>Informovaný súhlas a nábor účastníkov.</u>

7.1 <u>Informed Consent.</u> 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.	7.1 <u>Informovaný súhlas.</u> 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 <u>Subject Recruitment.</u> 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 <u>Nábor účastníkov.</u> 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. <u>Investigational Drug.</u> 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	8. <u>Skúšaný liek.</u> 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.

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”.	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 <u>Custody and Dispensing.</u> Institution will, or will cooperate with Principal Investigator to, maintain appropriate control of supplies of Investigational Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Study Subject, or provide access to it to anyone except Study personnel.	8.1 <u>Uchovávanie a vydávanie.</u> Inštitúcia zabezpečí alebo bude spolupracovať s hlavným skúšajúcim, aby tento zabezpečil vhodnú kontrolu stavu zásob skúšaného lieku a nepodá ani nevydá ho nikomu, kto nie je účastníkom klinického skúšania, ani neumožní prístup k lieku nikomu inému okrem personálu klinického skúšania.
8.2 <u>Use.</u> 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.	8.2 <u>Používanie.</u> 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 <u>Ownership of Pfizer Drug.</u> 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.	8.3 <u>Vlastníctvo lieku spoločnosti Pfizer.</u> Výhradným vlastníkom lieku spoločnosti Pfizer je a zostáva spoločnosť Pfizer. Okrem špecifického použitia uvedeného v protokole spoločnosť Pfizer neudeľuje inštitúcii žiadne výslovné ani implikované práva na duševné vlastníctvo lieku spoločnosti Pfizer ani žiadnych postupov výroby či použitia lieku spoločnosti Pfizer.
9. <u>Equipment or Materials.</u> CRO or Pfizer may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment (“Equipment”)	9. <u>Vybavenie a materiály.</u> CRO alebo spoločnosť Pfizer môže poskytnúť alebo môže prostredníctvom dodávateľa

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 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.	poskytovať určité vybavenie (ďalej „ vybavenie ”) alebo materiály duševného vlastníctva na použitie inštitúciou počas vykonávania tohto klinického skúšania. K takýmto materiálom duševného vlastníctva patrí počítačový softvér, metodiky, stupnice hodnotenia a iné nástroje, ktoré sú vlastníctvom 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. <u>Confidential Information</u> . 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. <u>Dôverné informácie</u> . 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 <u>Definition</u> . Except as specified in Section 10.2, Exclusions, below, “Confidential Information” includes:	10.1 <u>Definícia</u> . Okrem ustanovení uvedených nižšie v časti 10.2, Výnimky, k „dôverným informáciám” patria:
a. the Protocol,	a. protokol,
b. the Investigator Brochure,	b. príručka pre skúšajúceho,
c. Study Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records below),	c. údaje klinického skúšania (definované nižšie v časti 11, Údaje klinického skúšania, biologické vzorky a záznamy klinického skúšania),
d. Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records, below),	d. údaje z analýz biologických vzoriek (definované nižšie v časti 11, Údaje klinického skúšania, biologické vzorky a záznamy klinického skúšania),
e. Attachment A (Study Budget and Payment Terms) to this Agreement, and	e. príloha A (Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky) k tejto zmluve a
f. any other information related to the Study, the Pfizer Drug, or CRO,	f. všetky ďalšie informácie súvisiace s klinickým skúšaním, liekom

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.	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 <u>Exclusions.</u> Confidential Information does not include information that:	10.2 <u>Výnimky.</u> Medzi dôverné informácie nepatria informácie, ktoré:
a. is in the public domain at the time of disclosure or during the term of this confidentiality obligation by means other than breach of this Agreement by Institution,	a. sú verejne dostupné v čase ich sprístupnenia alebo v priebehu tohto záväzku zachovania dôvernosti, ale nestali sa verejne známe porušením tejto zmluvy inštitúciou,
b. is already known to Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality,	b. sú inštitúcii známe už v čase ich sprístupnenia a nevzťahuje sa na ne žiaden záväzok zachovania dôvernosti,
c. is obtained by Institution, free of any obligations of confidentiality, from a third party who has a lawful right to disclose it, or	c. inštitúcia ich získala bez akýchkoľvek záväzkov zachovania dôvernosti od tretej strany, ktorá má zákonné právo ich poskytovať, alebo
d. is independently developed, as documented by written records, by individuals within Institution who had no access to Confidential Information.	d. ktoré nezávisle vytvorili osoby v rámci inštitúcie, ktoré nemajú prístup k dôverným informáciám, ako je zdokumentované písomnými záznamami.
10.3 <u>Confidentiality of Personal Data.</u> All Personal Data (as defined in Attachment E) that Institution collects, processes, stores, transfers, or uses in	10.3 <u>Dôvernost' osobných údajov.</u> Všetky osobné údaje (ako sú definované v Prílohe E), ktoré inštitúcia získa, spracuje, uchováva, prenesie alebo

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.	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 <u>Obligations of Confidentiality.</u> 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 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).	10.4 <u>Povinnosť zachovania dôvernosti informácií.</u> 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 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 striktne 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 <u>Disclosure Required by Law.</u> 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:	10.5 <u>Poskytnutie informácií na základe požiadaviek právnych predpisov.</u> 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. notifies CRO in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow CRO or Pfizer to take legal action to protect its Confidential Information,	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. discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and	b. poskytne iba tie dôverné informácie, ktoré sú požadované na splnenie zákonnej požiadavky a
c. continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.	c. naďalej zachová dôvernosť týchto dôverných informácií pred všetkými ostatnými tretími stranami.
10.6 <u>Survival of Obligations.</u> 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 <u>Pretrvanie povinností.</u> 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. Záväzok 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 <u>Return of Confidential Information.</u> 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	10.7 <u>Vrátenie dôverných informácií.</u> 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

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.	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. <u>Study Data, Biological Samples, and Study Records</u>	11. <u>Údaje klinického skúšania, biologické vzorky a záznamy klinického skúšania</u>
11.1 <u>Study Data.</u> 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 for data entry set out in the <i>CRF Completion Requirements</i> 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.	11.1 <u>Údaje klinického skúšania.</u> 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 presné a včasné zhromažďovanie, zaznamenávanie a predkladanie údajov klinického skúšania vrátane dodržiavania časového harmonogramu zadávania údajov stanoveného v dokumente <i>Požiadavky na vyplnenie záznamových formulárov účastníka klinického skúšania</i> 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. <u>Ownership of Study Data.</u> 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. <u>Vlastníctvo údajov klinického skúšania.</u> 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. <u>Medical Records.</u> 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 to those documents or the information they contain.	b. <u>Lekárske záznamy.</u> 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. <u>Data Review by CRO.</u> 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.	c. <u>Kontrola údajov zo strany CRO.</u> 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. <u>Study Results</u> . 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.	d. <u>Výsledky klinického skúšania</u> . 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 <u>Biological Samples</u> . 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 pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing (“ Biological Samples ”). Biological Samples may include Personal Data of Study Subjects.	11.2 <u>Biologické vzorky</u> . 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 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. <u>Use</u> . 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	a. <u>Používanie</u> . 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

Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained.	spoločnosť Pfizer použijú biologické vzorky iba spôsobmi povolenými v dokumente informovaného súhlasu, na základe ktorého boli získané.
b. <u>Analysis Data.</u> 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 will be subject to the provisions of Section 11.1 (Study Data) of this Agreement.	b. <u>Údaje z analýzy.</u> 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 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. <u>Ownership.</u> Pfizer is the exclusive owner of all Biological Samples and Biological Sample Analysis Data.	c. <u>Vlastníctvo.</u> Spoločnosť Pfizer je výhradným vlastníkom všetkých biologických vzoriek a údajov z analýzy biologických vzoriek.
11.3 <u>Study Records.</u> 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 InvestigatorRecords@Pfizer.com prior to destroying any Study Records and further agrees to permit Pfizer to ensure that the Study Records are retained for a longer period if	11.3 <u>Záznamy klinického skúšania.</u> Inštitúcia bude v mene hlavného skúšajúceho a vo svojom vlastnom mene uchovávať záznamy každého účastníka klinického skúšania, ktoré obsahujú kópie všetkých údajov klinického skúšania hlavného skúšajúceho, ako aj relevantné zdrojové dokumenty (spolu „ záznamy klinického skúšania ”), za takých podmienok uchovávania, ktoré zabezpečujú stabilitu a ochranu údajov, po dobu 15 rokov po ukončení klinického skúšania. Inštitúcia súhlasí s tým, že pred zničením akýchkoľvek záznamov bude kontaktovať spoločnosť Pfizer na adrese

necessary, at Pfizer's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).	<u>InvestigatorRecords@Pfizer.com</u>, 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. <u>Monitoring, Inspections, and Audits</u>	12. <u>Monitorovanie, inšpekcie a audity</u>
12.1 <u>Monitoring.</u> 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.	12.1 <u>Monitorovanie.</u> 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 <u>Pfizer Representative Personal Data.</u> If in the support of a clinical trial, Pfizer representatives are required to	12.2 <u>Osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer.</u> Ak pre potreby klinického skúšania sa od zástupcov spoločnosti

submit to Institution any Personal Data, including but not limited to, name, address, phone number, government identifier, or birthdate (“Pfizer Representative Personal Data”), Institution will: - protect the confidentiality of Pfizer Representative Personal Data using the same or similar standards Institution uses for its own employees; - not sell or disclose Pfizer Representative Personal Data to any third party except as required by law; - impose similar confidentiality and security obligations, by contract, on any contracted service providers with whom Institution may share Pfizer Representative Personal Data; - 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.	Pfizer 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 - bude chrániť dôvernosc' osobných údajov zástupcov spoločnosti Pfizer prostredníctvom rovnakých alebo podobných štandardov, ktoré inštitúcia uplatňuje pri svojich vlastných zamestnancoch; - nebude predávať ani zverejňovať osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer akejkoľvek tretej strane, pokiaľ si to nevyžaduje zákon; - zmluvne uloží podobné záväzky týkajúce sa dôvernosti a bezpečnosti každému zmluvnému dodávateľovi služieb, ktorému inštitúcia môže poskytovať osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer; - 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 <u>Inspections and Audits.</u> Institution acknowledges that the Study is subject to inspection by regulatory authorities worldwide, including the United States FDA, and that such inspections may occur after completion of the Study and may include auditing of Study Records. CRO or Pfizer may also audit Study Records during or after the Study as part of its monitoring of Study conduct.	12.3 <u>Inšpekcie a audit.</u> Inštitúcia berie 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. <u>Notification</u>. 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.	a. <u>Oznámenia</u>. 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. <u>Right to be Present</u>. 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.	b. <u>Právo na prítomnosť</u>. 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. <u>Cooperation</u>. Institution will cooperate with regulatory authority and CRO or Pfizer representatives and Principal Investigator in any such inspections and audits. Institution will also cooperate with Principal Investigator in ensuring that Study Records are maintained in a way that facilitates such activities.	c. <u>Spolupráca</u>. Inštitúcia bude spolupracovať s regulačným orgánom a zástupcami CRO alebo spoločnosti Pfizer a hlavným skúšajúcim v prípade akýchkoľvek takýchto inšpekcií a auditov. Inštitúcia bude tiež spolupracovať s hlavným skúšajúcim pri zabezpečení, že záznamy klinického skúšania sú uchované spôsobom, ktorý takéto činnosti umožňuje.
d. <u>Resolution of Discrepancies</u>. 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.	d. <u>Vyriešenie nezrovnalostí</u>. Inštitúcia bude spolupracovať s hlavným skúšajúcim pri urýchlennom vyriešení akýchkoľvek nezrovnalostí zistených medzi údajmi klinického skúšania a zdravotnými záznamami účastníka klinického skúšania.
e. <u>Inspection Findings and Responses</u>. 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	e. <u>Nálezy inšpekcie a odpovede</u>. Inštitúcia bezodkladne odovzdá alebo potvrdí, že hlavný skúšajúci odovzdal, CRO a spoločnosti Pfizer kópie všetkých náleзов inšpekcie, ktoré inštitúcia obdrží od regulačného orgánu v súvislosti s klinickým skúšaním. Inštitúcia bude tiež podľa potreby spolupracovať so

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 prospectively review and comment on any Institution responses to regulatory authority inspections in regard to the Study.	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 umožní CRO a spoločnosti Pfizer príležitosť skontrolovať a pripomienkovať akékoľvek odpovede inštitúcie na inšpekcie regulačného orgánu v súvislosti s klinickým skúšaním
12.4 <u>Study Conduct Evaluations.</u> 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 <u>Hodnotenia vykonávania klinického skúšania.</u> 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. <u>Remedies for Breach of Certain Study Obligations.</u> 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. <u>Opravné prostriedky v prípade porušení niektorých povinností v rámci klinického skúšania.</u> 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 zarad'ovania 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.	Akkoľvek pozastavenie zarad'ovania 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. <u>Inventions</u>	14. <u>Vynálezy</u>
14.1 <u>Notification.</u> 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.	14.1 <u>Oznámenie.</u> 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 <u>Assignment.</u> 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.	14.2 <u>Postúpenie.</u> 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 úhrady nad rámec uvedený v tejto zmluve, alebo zaistí, aby tak urobili.
14.3 <u>Assistance.</u> Institution will provide reasonable assistance to Pfizer in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Pfizer's expense.	14.3 <u>Pomoc.</u> Inštitúcia poskytne spoločnosti Pfizer primeranú pomoc pri podávaní patentovej prihlášky vynálezu a konaní v súvislosti s ňou, pričom výdavky hradí spoločnosť Pfizer.

15. <u>Publications.</u> 15.1 <u>Publication of Results.</u> 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 <u>Publication of Redacted Agreement.</u> 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 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	15. <u>Publikácie.</u> 15.1 <u>Spoločnosť Pfizer</u> 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 <u>Zverejnenie upravenej zmluvy.</u> 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 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.
--	--

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	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. <u>Insurance Coverage.</u> Pfizer has arranged for an insurance policy with an insurance company covering liability for personal injury (including death), arising out of or relating to the administration of the Investigational Drug or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol that the Study Subject would not have received if the Study Subject had not participated in the Study (“ Research Injury ”) as required by Sec. 43(h) of the Act No. 362/2011 Coll. On Drugs and Medical Devices and on amending certain laws. A copy of the insurance certificate is attached hereto as Attachment B.	16. <u>Poistenie.</u> Spoločnosť Pfizer uzavrela s poisťovacou spoločnosťou zmluvu o poistení, ktoré kryje zodpovednosť za poškodenie zdravia (vrátane smrti), spôsobené alebo súvisiace s podaním skúšaného lieku alebo akoukoľvek klinickou intervenciou alebo procedúrou poskytnutou alebo vyžadovanou protokolom, ktorú by účastník klinického skúšania nedostal, keby sa nezúčastnil tejto klinického skúšania (ďalej „ ujmy súvisiace s klinickým skúšaním ”), ako to vyžaduje § 43 písm. h) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Kópia osvedčenia o poistení zadávateľ'a je priložená k tejto zmluve ako príloha B.
16.1 The Principal Investigator will	16.1 Hlavný skúšajúci
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;	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. satisfy the obligation under Art 44 (o) of the Act No. 362/2011 Coll. On Drugs and Medical Devices and on	b. splní povinnosti vyplývajúce z § 44 písm. (o) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych

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.	pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, najmä poskytnie príslušným zdravotným poisťovniám, 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. The Principal Investigator will send 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.	c. Hlavný skúšajúci pošle príslušnej zdravotnej poisťovni 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 <u>Institution's Insurance.</u> The Institution, by signing this Agreement, confirms that the Institution, the facility in which the Study will be conducted are covered by valid and sufficient insurance of liability for damage caused by provision of health care according to applicable legal regulations.	16.2 <u>Poistenie inštitúcie.</u> Inštitúcia podpísaním tejto zmluvy potvrdzuje, že inštitúcia, v priestoroch ktorej sa bude vykonávať toto klinické skúšanie, má platné a dostatočné poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú poskytnutím zdravotnej starostlivosti podľa príslušných právnych predpisov.
17. <u>Assignment and Delegation</u>	17. <u>Postúpenie a delegovanie</u>
17.1 <u>By Institution.</u> 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	17.1 <u>Zo strany inštitúcie.</u> 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

permission from CRO. If CRO authorizes delegation or subcontracting, Institution remains responsible to CRO for the performance of all delegated or subcontracted duties.	písomného súhlasu CRO. Ak CRO povolí delegovanie alebo subkontrahovanie, inštitúcia zostáva zodpovedná voči CRO za výkon všetkých delegovaných alebo subkontrahovaných povinností.
17.2 <u>By CRO.</u> The Sponsor has the right to assign this Agreement 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.	17.2 <u>Zo strany CRO.</u> Zadávatel' má právo postúpiť túto Zmluvu úplne alebo 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. <u>Termination</u>	18 <u>Ukončenie platnosti zmluvy</u>
18.1 <u>Termination Events.</u> Termination of this Agreement will be triggered by the earlier of any of the following events.	18.1 <u>Udalosti vedúce k ukončeniu platnosti.</u> Táto zmluva bude ukončená ktoroukoľvek z týchto udalostí podľa toho, ktorá z nich nastane skôr.
a. <u>Disapproval by ŠÚKL/IEC.</u> If the Study cannot be initiated because of ŠÚKL/IEC disapproval, this Agreement will terminate.	a. <u>Neschválenie klinického skúšania ŠÚKL/NEK.</u> Ak klinické skúšanie nemožno začať z dôvodu nesúhlasného stanoviska ŠÚKL/NEK, táto zmluva stráca platnosť.
b. <u>Study Completion.</u> This Agreement will terminate when the Study is complete, which means the conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Study Subjects.	b. <u>Dokončenie klinického skúšania.</u> Táto zmluva bude ukončená, keď sa dokončí klinické skúšanie, čo znamená dokončenie všetkých činností požadovaných na základe protokolu v prípade všetkých zaradených účastníkov.
c. <u>Early Termination of Study.</u> This Agreement will terminate if the Study	c. <u>Predčasné ukončenie klinického skúšania.</u> Táto zmluva bude ukončená

is terminated early as described below.	pri predčasnom ukončení klinického skúšania, ako je popísané nižšie:
(1) <u>Termination of Study Upon Notice.</u> CRO or Pfizer may terminate the Study for any reason upon 30 days' written notice to Institution.	(1) <u>Ukončenie klinického skúšania výpoveďou.</u> CRO alebo spoločnosť Pfizer môže ukončiť klinické skúšanie z akéhokoľvek dôvodu písomným oznámením inštitúcii s výpovednou lehotou 30 dní.
(2) <u>Immediate Termination of Study by CRO or Pfizer.</u> 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 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.	(2) <u>Okamžité ukončenie klinického skúšania</u> CRO alebo spoločnosťou Pfizer. CRO alebo spoločnosť Pfizer môže okamžite ukončiť klinické skúšanie písomným oznámením inštitúcii z dôvodov, ktoré zahŕňajú nezariadenie 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 hlavným skúšajúcim podobných

	ustanovení zmluvy medzi CRO a hlavným skúšajúcim.
(3) <u>Immediate Termination of Study by Institution.</u> Institution may terminate the Study immediately upon notification to CRO if requested to do so by the responsible ŠÚKL/IEC or if such termination is required to protect the health of Study Subjects.	(3) <u>Okamžité ukončenie klinického skúšania inštitúciou.</u> Inštitúcia môže 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 <u>Effective Date of Agreement Termination.</u> 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.	18.2 <u>Dátum nadobudnutia účinnosti ukončenia zmluvy.</u> 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 <u>Payment upon Early Termination of Study.</u> 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 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	18.3 <u>Platba v prípade predčasného ukončenia klinického skúšania.</u> 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 inštitúcie, uhradí CRO inštitúcii

approved, in writing, by CRO.	akékoľvek poplatky zaplatené inštitúciou, ktoré vopred písomne schválila CRO.
a. <u>Non-Compliance with Anti-Corruption Provision.</u> 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.	a. <u>Nedodržanie protikorupčného ustanovenia.</u> 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.
18.4 <u>Return of Materials.</u> 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, to help ensure return of such materials in the possession or control of Principal Investigator.	18.4 <u>Vrátenie materiálov.</u> 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 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 <u>Survival of Obligations.</u> 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	18.5 <u>Pretrvanie povinností.</u> 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

and intent remains valid after the term of the Agreement.	povahou a účelom zostávajú platné aj po skončení zmluvy, trvajú aj po skončení platnosti tejto zmluvy.
19. <u>Other Terms</u>	19. <u>Ostatné ustanovenia</u>
19.1 <u>Suitability</u> . 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 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.	19.1 <u>Spôsobilosť</u> . 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 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.
19.2 <u>Investigations, Inquiries, Warnings, or Enforcement Actions Related to Conduct of Clinical Research</u> . 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	19.2 <u>Vyšetrovania, zisťovania, upozornenia alebo donucovacie opatrenia v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania</u> . 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

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.	dostane oznámenie o úradnom konaní, alebo sa stane jeho predmetom v súvislosti s dodržiavaním etických, vedeckých alebo regulačných štandardov vykonávania klinického skúšania alebo lekárskej praxe, ak takéto úradné konanie súvisí s udalosťami alebo aktivitami, ku ktorým došlo pred obdobím vykonávania klinického skúšania alebo počas neho.
19.3 <u>Use of Name.</u> 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 <u>Používanie mena.</u> 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.
19.4 <u>SUSARs.</u> 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 <u>Podozrenia na neočakávané a závažné nežiaduce reakcie.</u> 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 <u>Relationship of the Parties.</u> The 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.	19.5 <u>Vzťah zmluvných strán.</u> Inštitúcia je 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 <u>Modification.</u> 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 <u>Zmeny.</u> Akákoľvek zmena tejto zmluvy musí byť písomná, podpísaná zmluvnými stranami a vyhotovená formou prílohy. Výnimku tvoria niektoré vzájomne dohodnuté zmeny rozpočtu klinického skúšania uvedené v prílohe A.
19.7 <u>No Waiver.</u> 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 <u>Žiadne zrieknutia sa práv.</u> Neuplatnenie práva podľa tejto zmluvy neznamena 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 <u>Conflict with Attachments.</u> 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 <u>Rozpor s prílohami.</u> 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 <u>Affiliates.</u> 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 <u>Pobočky.</u> 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 <u>Successors and Assigns.</u> This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of each party.	19.10 <u>Nástupcovia a nadobúdatelia.</u> Táto zmluva bude záväzná a platná pre právnych nástupcov a povolených nadobúdateľov obidvoch zmluvných strán.
19.11 <u>Third Party Beneficiary.</u> 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 <u>Koncový používateľ.</u> 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 <u>Disclaimer of Warranties by CRO.</u> 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 BY ADMINISTERING THEM PURSUANT TO THE PROTOCOL, OR TO THEIR FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE, OR TO	19.12 <u>Vylúčenie zodpovednosti CRO.</u> 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 AKÉHOKOLÍVEK SKÚMANÉHO LIEKU ALEBO INÝCH MATERIÁLOV ČI LIEČEBNÝCH PROCEDÚR, KTORÉ SA BUDÚ POUŽÍVAŤ V TOMTO KLINICKOM SKÚŠANÍ, A PRETO CRO NEPONÚKA ŽIADNE ZÁRUKY, VÝSLOVNÉALEBO IMPLIKOVANÉ, TÝKAJÚCE SA TÝCHTO LIEKOV, MATERIÁLOV ALEBO LIEČEBNÝCH

ANY OTHER PFIZER OBLIGATION UNDER THE PROTOCOL OR THIS AGREEMENT.	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 <u>Entire Agreement.</u> 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 <u>Úplnosť zmluvy.</u> 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 <u>Language.</u> 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 <u>Jazyk.</u> 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 <u>Notices.</u> 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 other address that a party may later designate by notice to the other party in accordance with this Section.	19.15 <u>Oznámenia.</u> 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: notices@parexel.com	CRO: notices@parexel.com

Institution:	Inštitúcia:
Univerzitná nemocnica Martin	Univerzitná nemocnica Martin
Sekretariát riaditeľa	Sekretariát riaditeľa
Kollárova 2	Kollárova 2
036 59 Martin	036 59 Martin
Telephone: 043/4203315	Tel: 043/4203315
Email: sekr@unm.sk	Email: sekr@unm.sk
Pfizer:	Pfizer:
For Submission of Publications Only:	Len na účely predkladania publikácií:
Director Clinician Global Brands Clinical Development Pfizer Biopharmaceuticals Group Pfizer Inc 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001 Office Phone: 212-733-0559 Mobile Phone: 917-232-8280	Director Clinician Global Brands Clinical Development Pfizer Biopharmaceuticals Group Pfizer Inc 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 1001 Office Phone: 212-733-0559 Mobile Phone: 917-232-8280
19.16 <u>Counterparts and Signature.</u> 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. <u>Anti-Corruption</u>	20 <u>Protikorupčné princípy</u>
20.1 <u>Definitions</u>	20.1 <u>Definície</u>
a. <u>Government.</u> As used in this Agreement, “Government” includes all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, and national; administrative, legislative, and executive).	a. <u>Vláda.</u> 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. <u>Government Official</u>. As used in this Agreement, “Government Official” includes (1) any elected or appointed non-US Government official (e.g., a legislator or a member of a non-US Government ministry), (2) any employee or individual acting for or on behalf of a non-US Government official, non-US Government agency, or enterprise performing a function of, or owned or controlled by, a non-US Government (e.g., a healthcare professional employed by a non-US Government hospital or researcher employed by a non-US Government university), (3) any non-US political party officer, candidate for non-US public office, or employee or individual acting for or on behalf of a non-US political party or candidate for public office, (4) any employee 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.	b. <u>Úradná osoba</u>. 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 vlastného či riadeného neamerickým štátnym alebo verejným orgánom (napr. zdravotnícky odborník zamestnaný neamerickou nemocnicou alebo výskumník zamestnaný univerzitou, ktorá podlieha neamerickému štátnemu alebo verejnému orgánu); (3) akéhokoľvek člena 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 <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles</u>. 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	20.2 <u>Princípy boja proti úplatkom a korupcii</u>. 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

agents or subcontractors conducting Pfizer work will comply with the Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles.	vykonávajúci aktivity pre spoločnosť Pfizer, budú dodržiavať tieto princípy boja proti úplatkom a korupcii.
20.3 <u>Warranties.</u> Principal Investigator and Institution warrant to CRO and Pfizer the following:	20.3 <u>Záruky.</u> Hlavný skúšajúci a inštitúcia zaručujú CRO a spoločnosti Pfizer nasledujúce:
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.	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. 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.	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. 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.	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. Principal Investigator and Institution have not and will not accept any payment or anything of	d. Hlavný skúšajúci a inštitúcia neprijali ani neprijmú žiadnu platbu ani nič hodnotné, čo by

value that would result in CRO or Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.	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 <u>Funding Requirements.</u> 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 (e.g., invoices, reports, statements, and books) relating to the funding and expenditures for this Study.	20.4 <u>Požiadavky na financovanie.</u> CRO neposkytne žiadnu platbu na dôvazok 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 <u>Right to Audit.</u> 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	20.5 <u>Právo na audit.</u> 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

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.	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 <u>Failure to Comply.</u> 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 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	20.6 <u>Nedodržiavanie zásad.</u> 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. 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

factual and locally competent courts of the Slovak Republic.	príslušnými súdmi Slovenskej republiky.
Signature page follows	Nasleduje podpisová strana

Attachment C	Príloha C
EQUIPMENT AND MATERIALS	VYBAVENIE A MATERIÁLY
<u>CRO/Pfizer-Provided Equipment and Materials</u>	<u>Vybavenie a materiály poskytnuté CRO/spoločnosťou Pfizer</u>
<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:	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“):
Materials Supplied / Dodané materiály:	
<u>Ownership, Responsibilities, and Liability</u>	<u>Vlastníctvo, záväzky a zodpovednosť</u>
<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.	<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.
<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.	<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.
<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.	<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.

Attachment D	Príloha D
PFIZER INTERNATIONAL ANTI-BRIBERY AND	MEDZINÁRODNÉ OBCHODNÉ PRINCÍPY
ANTI-CORRUPTION BUSINESS PRINCIPLES	SPOLOČNOSTI PFIZER PROTI PODPLÁCANIU A KORUPCII
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.	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.
<i>Bribery of Government Officials</i>	<i>Podplácanie úradných osôb</i>
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.	Väčšina krajín má zákony, ktoré zakazujú poskytovanie, ponúkание alebo prisľub akejkolvek platby alebo čohokolvek hodnotného (priamo alebo nepriamo) úradnej osobe, keď účelom takejto platby je ovplyvniť úradný úkon alebo rozhodnutie tejto osoby ohľadom získania alebo udržania obchodu.
“Government Official” shall be broadly interpreted and means:	Pojem „úradná osoba“ sa vykladá široko a zahŕňa:
(i) any elected or appointed Government official (e.g., a legislator or a member of a Government ministry);	(i) akéhokolvek zvoleného alebo menovaného vládneho predstaviteľa (napr. člena ministerstva);
(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);	(ii) akéhokolvek 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) any political party officer, candidate for public office, officer, or employee or individual acting for or on behalf of a political party or candidate for public office;	(iii) akéhokoľvek člena politickej strany, kandidáta na politický úrad, úradníka, zamestnanca alebo osobu konajúcu v mene politickej strany alebo kandidáta na verejný úrad;
(iv) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization;	(iv) akéhokoľvek zamestnanca alebo osobu konajúcu pre alebo v mene verejnoprávnej medzinárodnej organizácie;
(v) any member of a royal family or member of the military; and	(v) akéhokoľvek člena kráľovskej rodiny alebo príslušníka vojska a
(vi) any individual otherwise categorized as a Government Official under law.	(vi) akéhokoľvek jednotlivca inak zaradovaného podľa právnych predpisov medzi úradné osoby.
“Government” means all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, or national and administrative, legislative, or executive).	Pod pojmom „vláda“ sa rozumejú všetky úrovne a poddivízie vlády (t.j. miestne, oblastné alebo národné a administratívne, legislatívne alebo výkonné).
Because this definition of “Government Official” is so broad, it is likely that Business Associates will interact with a Government Official in the ordinary course of their business on behalf of Pfizer. For example, doctors employed by Government-owned hospitals would be considered “Government Officials.”	Keďže definícia „úradnej osoby“ je taká široká, je pravdepodobné že obchodný partner príde počas normálneho priebehu svojej obchodnej činnosti vykonávanej v mene spoločnosti Pfizer do kontaktu s úradnou osobou. Napríklad lekári zamestnaní v štátnych nemocniciach budú podľa zásad spoločnosti Pfizer považovaní za „úradné osoby“.
The U.S. Foreign Corrupt Practices Act (the “FCPA”) prohibits making, promising, or authorizing a payment or providing anything of value to a non-U.S. Government Official to improperly or corruptly influence that official to perform any governmental act or make a decision to assist a company in obtaining or retaining business, or to otherwise gain an improper advantage. The FCPA also prohibits a company or person from using another company or individual to engage in any such activities. As a U.S. company, Pfizer must comply with the FCPA and could be held liable as a result of acts committed anywhere in the world by a Business Associate.	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.

Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Governments and Government Officials	Protiúplatkárske a protikorupčné princípy upravujúce interakcie so štátnymi a verejnými orgánmi a úradnými osobami
Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with Governments and Government Officials:	Obchodní partneri musia komunikovať a postupovať podľa nasledovných princípov v súvislosti s interakciou so štátnymi a verejnými orgánmi a úradnými osobami:
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.	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.
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 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	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

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

with work for Pfizer, to abide by the same principles.	Očakávame, že naši obchodní partneri alebo osoby, ktoré konajú v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, budú dodržiavať rovnaké princípy.
Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Private Parties and Pfizer Colleagues	Protiúplatkárské a protikorupčné princípy upravujúce interakcie so súkromnými osobami a zamestnancami spoločnosti Pfizer
Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with private parties and Pfizer colleagues:	Obchodní partneri musia komunikovať a dodržiavať nasledujúce princípy v súvislosti s ich interakciou so súkromnými osobami a Pfizer zamestnancami:
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.	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.
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.	Obchodní partneri a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, nemôžu priamo alebo nepriamo ponúkať, súhlasiť s prijatím alebo prevziať platbu alebo čokoľvek hodnotné ako protihodnotu spojenú s ich obchodnými aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer.
Pfizer colleagues are not permitted to receive gifts, services, perks, entertainment, or other items of more than token or nominal monetary value from Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer. Moreover, gifts of nominal value are only permitted if they are received on an infrequent basis and	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

only at appropriate gift-giving occasions.	prijmú len občas a pri vhodných príležitostiach.
<i>Reporting Suspected or Actual Violations</i>	<i>Ohlasovanie podozrení na porušenia alebo skutočných porušení</i>
Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are expected to raise concerns related to potential violations of these International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles or the law. Such reports can be made to a Business Associate's primary point of contact at Pfizer, or if a Business Associate prefers, to Pfizer's Compliance Group by e-mail at corporate.compliance@pfizer.com or by phone at 1-212-733-3026.	Od obchodných partnerov a osôb konajúcich v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer sa očakáva, že ohlásia podozrenia na možné porušenia týchto medzinárodných protiúplatkárskych a protikorupčných zásad alebo zákona. Ohlásenie je možné uskutočniť u hlavnej kontaktnej osoby obchodného partnera v spoločnosti Pfizer, alebo ak obchodný partner uprednostňuje, emailom oddeleniu „Pfizer Compliance Group“ na adresu corporate.compliance@pfizer.com alebo telefonicky na čísle 1-212-733-3026.

Attachment E PROTECTION OF PERSONAL DATA 1. <u>Definitions.</u> Capitalized terms used in this Attachment E will have the meaning assigned to them in this Section 1 of <u>Attachment E</u>. All capitalized terms not otherwise defined in <u>Attachment E</u> 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; (ii) any inadvertent disclosure by a person who is authorized to access Personal Data on behalf of Institution or Principal Investigator to	Príloha E OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV 1. <u>Definície.</u> Termíny uvedené veľkými písmenami v tejto Prílohe E majú význam, ktorý je im pridelený v tejto 1. časti <u>Prílohy E</u>. Všetky termíny uvedené veľkými písmenami, ktoré nie sú definované inak v <u>Prílohe E</u>, 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 prístupovať k Osobným údajom v
---	--

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 (iii) any loss or unauthorized acquisition of or access to encrypted Personal Data, provided the confidential process or key that is capable of compromising the security, confidentiality, or integrity of the encrypted Personal Data is not also subject to loss or unauthorized acquisition or access. (e) “Personal Data” has the meaning given by Applicable Law and includes, without limitation, any information (regardless of the medium and whether alone or in combination with other available information) that identifies or relates to an identified or identifiable natural person. Key-coded data are considered Personal Data even if the holder of those data does not have access to the key that links the data to the identity of an individual. Personal Data collected in association with the Study will include Pfizer Representative Personal Data as well as Personal Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, research staff, third parties, and Study Subjects. (f) “Process” or “Processing” will mean any operation or set of operations, which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.	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 nadobnutie 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) „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
--	--

(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. <u>2. Personal Data of Study Subjects.</u> 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. <u>3. Personal Data of Study Staff.</u> Institution acknowledges that it has received the Pfizer Privacy Notice for Investigators and Study Personnel – European Union, European Economic Area, and Switzerland. <u>4. Compliance.</u> 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.	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. <u>2. Osobné údaje účastníkov klinického skúšania.</u> 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. <u>3. Osobné údaje personálu klinického skúšania.</u> 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. <u>4. Dodržiavanie nariadení.</u> 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
---	--

<u>5. Privacy and Security Programs.</u> During the term of this Agreement, the Institution and Pfizer will each maintain a comprehensive privacy and security 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. <u>6. Personnel.</u> 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. <u>7. Security Incident.</u> (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.	doručených úradom pre ochranu osobných údajov, ktoré sa týkajú klinického skúšania. <u>5. Programy ochrany osobných údajov a bezpečnosti.</u> 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. <u>6. Personál.</u> 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 zachovávania profesijného tajomstva. Zmluvné strany zabezpečia, aby prístup k Osobným údajom bol obmedzený iba na tých zamestnancov, ktorí poskytujú služby v súlade so zmluvou. <u>7. Bezpečnostný incident.</u> (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) 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.	(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) 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.	(d) Výhradne v súvislosti s akýmkoľvek 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.	(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.
<u>8. Rights of Data Subjects Participating in the Study.</u> 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.	<u>8 Práva dotknutých osôb zúčastňujúcich sa klinického skúšania.</u> Inštitúcia a spoločnosť Pfizer sa dohodli na tom, že spomedzi nich je inštitúcia najschopnejšia spravovať žiadosti zo strany účastníkov klinického skúšania o sprístupnenie, zmenu, Prenos, obmedzenie alebo vymazanie osobných údajov. V prípade, že spoločnosť Pfizer a/alebo CRO dostane žiadosť zo strany účastníka klinického skúšania o takúto sprístupnenie, zmenu, Prenos, obmedzenie alebo vymazanie, spoločnosť Pfizer alebo CRO môže postúpiť túto žiadosť inštitúcii. Inštitúcia odpovie na žiadosť zo strany účastníka klinického skúšania o sprístupnenie, zmenu, Prenos, obmedzenie alebo vymazanie Osobných údajov v súlade s Príslušným zákonom, a so zmluvou a s akýmkoľvek 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,

<u>9. Rights of Data Subjects Participating in the Study post Study Closure.</u> 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 Research_dataprivacy@pfizer.com. <u>10. Cross-Border Data Transfers.</u> 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 agreement governing such Transfer, including, but not limited to the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequate mechanism for the Transfer exists. <u>11. Records.</u> 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. <u>12. Use of Processors.</u> Pfizer and Institution agree that all processing agreements will be in	že účastníci klinického skúšania môžu kedykoľvek odvolať svoj informovaný súhlas s účasťou v klinickom skúšaní a svoj súhlas so Spracúvaním Osobných údajov. <u>9. Práva dotknutých osôb zúčastňujúcich sa klinického skúšania po ukončení klinického skúšania.</u> 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. <u>10. Cezhraničné Prenosy údajov.</u> 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 uzavruť dohodu upravujúcu takýto Prenos vrátane najmä štandardných zmluvných doložiek EÚ, pokiaľ neexistuje iný adekvátny mechanizmus Prenosu údajov. <u>11. Záznamy.</u> 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. <u>12. Využívanie sprostredkovateľov.</u> Spoločnosť Pfizer a inštitúcia sa dohodli na
--	---

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.	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.

Attachment F	Príloha F
STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES	ŠTANDARDNÉ ZMLUVNÉ DOLOŽKY
SECTION I	ODDIEL I
<i>Clause 1</i>	<i>Doložka 1</i>
<i>Purpose and scope</i>	<i>Účel a rozsah pôsobnosti</i>
a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) ¹ for the transfer of personal data to a third country.	a) Účelom týchto štandardných zmluvných doložiek je zabezpečiť súlad s požiadavkami nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) ² pri prenose osobných údajov do tretej krajiny.
b) The Parties:	b) Zmluvné strany:

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

² Ak je vývozca údajov sprostredkovateľom, na ktorého sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2016/679 a ktorý koná v mene inštitúcie alebo orgánu Únie ako prevádzkovateľ, tak uplatňovaním týchto doložiek sa pri zapojení iného sprostredkovateľa (ďalšie sprostredkovanie), na ktorého sa nevzťahuje nariadenie (EÚ) 2016/679, zabezpečuje aj súlad s článkom 29 ods. 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39), pokiaľ sú tieto doložky a povinnosti v oblasti ochrany údajov, ktoré sú stanovené v zmluve alebo inom právnom akte uzavretom medzi prevádzkovateľom a sprostredkovateľom podľa článku 29 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2018/1725, vo vzájomnom súlade. Platí to najmä v prípade, keď sa prevádzkovateľ a sprostredkovateľ odvolávajú na štandardné zmluvné doložky uvedené v rozhodnutí 2021/915.

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

clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.	modul/moduly, prípadne keď sa dopĺňajú alebo aktualizujú informácie v dodatku. To zmluvným stranám nebráni v tom, aby zahrnuli štandardné zmluvné doložky stanovené v týchto doložkách do širšej zmluvy a/alebo doplnili iné doložky či dodatočné záruky za predpokladu, že nie sú v priamom ani nepriamom rozpore s týmito doložkami ani neobmedzujú základné práva alebo slobody dotknutých osôb.
b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.	b) Týmto doložkami nie sú dotknuté povinnosti, ktoré sa vzťahujú na vývozcu údajov na základe nariadenia (EÚ) 2016/679.
<i>Clause 3</i>	<i>Doložka 3</i>
<i>Third-party beneficiaries</i>	<i>Oprávnené tretie strany</i>
a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:	a) Dotknuté osoby sa môžu týchto doložiek dovolávať a vymáhať ich ako oprávnené tretie strany vo vzťahu k vývozcovi údajov a/alebo dovozcovi údajov s týmito výnimkami:
i. Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;	i. doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;
ii. Clause 8 - Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b);	ii. doložka 8 – doložka 8.1 (b), doložka 8.3(b)
iii. [Intentionally Omitted]	iii. [Zámerne vynechané]
iv. [Intentionally Omitted]	iv. [Zámerne vynechané]
v. [Intentionally Omitted]	v. [Zámerne vynechané]
vi. Clause 15.1(c), (d) and (e);	vi. doložka 15.1 písm. c), d) a e);
vii. Clause 16(e);	vii. doložka 16(e);

viii. Clause 18.	viii. doložka 18.
b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.	b) Písmenom a) nie sú dotknuté práva dotknutých osôb podľa nariadenia (EÚ) 2016/679.
<i>Clause 4</i>	<i>Doložka 4</i>
<i>Interpretation</i>	<i>Výklad</i>
a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.	a) Ak sa v týchto doložkách používajú pojmy vymedzené v nariadení (EÚ) 2016/679, tieto pojmy majú rovnaký význam ako v uvedenom nariadení.
b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.	b) Tieto doložky sa vykladajú v zmysle ustanovení nariadenia (EÚ) 2016/679.
c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.	c) Tieto doložky sa nesmú vykladať spôsobom, ktorý je v rozpore s právami a povinnosťami stanovenými v nariadení (EÚ) 2016/679.
<i>Clause 5</i>	<i>Doložka 5</i>
<i>Hierarchy</i>	<i>Hierarchia</i>
<u>In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.</u>	V prípade rozporu medzi týmito doložkami a ustanoveniami súvisiacich dohôd medzi zmluvnými stranami, ktoré existovali v čase, keď sa dohodli tieto doložky, alebo ktoré sa uzavreli neskôr, majú prednosť tieto doložky.
<i>Clause 6</i>	<i>Doložka 6</i>
<i>Description of the transfer(s)</i>	<i>Opis prenosu</i>
The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are	Informácie o prenose a najmä kategórie prenášaných osobných údajov a účel, na ktorý sa prenášajú, sú uvedené v prílohe I časti B.

transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.	
<i>Clause 7</i>	<i>Doložka 7</i>
<i>Docking clause</i>	<i>Doložka o pristúpení</i>
a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.	a) Subjekt, ktorý nie je zmluvnou stranou týchto doložiek, môže so súhlasom zmluvných strán kedykoľvek pristúpiť k týmto doložkám ako vývozca alebo dovozca údajov vyplnením dodatku a podpísaním prílohy I časti A.
b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.	b) Po vyplnení dodatku a podpísaní prílohy I časti A sa pristupujúci subjekt stane zmluvnou stranou týchto doložiek a bude mať práva a povinnosti vývozcu alebo dovozcu údajov v súlade s označením v prílohe I časti A.
c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.	c) Pristupujúci subjekt nemá žiadne práva ani povinnosti vyplývajúce z týchto doložiek, pokiaľ ide o obdobie pred tým, ako sa stal zmluvnou stranou.
SECTION II - OBLIGATIONS OF THE PARTIES	ODDIEL II - POVINNOSTI ZMLUVNÝCH STRÁN
<i>Clause 8</i>	<i>Doložka 8</i>
<i>Data protection safeguards</i>	<i>Záruky v oblasti ochrany údajov</i>
<u>The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.</u>	Vývozca údajov vyhlasuje, že vynaložil primerané úsilie, na základe ktorého možno konštatovať, že dovozca údajov je vďaka prijatiu vhodných technických a organizačných opatrení schopný plniť svoje povinnosti podľa týchto doložiek.

8.1 Instructions	8.1 Pokyny
a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller.	a) Vývozca údajov spracúva osobné údaje len na základe zdokumentovaných pokynov dovozcu údajov v postavení prevádzkovateľa.
b) The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law.	b) Vývozca údajov bezodkladne informuje dovozcu údajov, ak nie je schopný dodržať predmetné pokyny, a to aj v prípade, že dané pokyny porušujú nariadenie (EÚ) 2016/679 alebo iné právne predpisy Únie alebo členského štátu o ochrane údajov.
c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities.	c) Dovožca údajov sa zdrží akéhokoľvek konania, ktoré by vývozci údajov bránilo v plnení povinností podľa nariadenia (EÚ) 2016/679, a to aj v kontexte ďalšieho sprostredkovania alebo pokiaľ ide o spoluprácu s príslušnými dozornými orgánmi.
d) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it has done so, or return to the data importer all personal data processed on its behalf and delete existing copies.	d) Po ukončení poskytovania spracovateľských služieb vývozca údajov vymaže všetky osobné údaje spracúvané v mene dovozcu údajov a dovozci údajov túto skutočnosť potvrdí, alebo dovozci údajov vráti všetky osobné údaje spracúvané v jeho mene a vymaže existujúce kópie, a to podľa toho, pre ktorú z možností sa dovozca údajov rozhodne.
8.2 Security of processing	8.2 Bezpečnosť spracúvania
a) The Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the data, including during transmission, and protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter “personal data breach”). In assessing the appropriate level of security, they	a) Zmluvné strany prijímú primerané technické a organizačné opatrenia na zaistenie bezpečnosti údajov, a to aj počas prenosu, ako aj ochrany pred porušením bezpečnosti, ktoré vedie k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neoprávnenému poskytnutiu alebo prístupu (ďalej len „porušenie ochrany osobných údajov“). Pri posudzovaní primeranej úrovne bezpečnosti

shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature of the personal data ³ , the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.	náležite zohľadňujú najnovšie poznatky, náklady na vykonanie opatrení, povahu osobných údajov ⁴ , povahu, rozsah, kontext a účel spracúvania a riziká spojené so spracúvaním pre dotknuté osoby, pričom najmä zvažia použitie šifrovania alebo pseudonymizácie, a to aj počas prenosu, ak možno vďaka nim splniť účel spracúvania.
b) The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall notify the data importer without undue delay after becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach.	b) Vývozca údajov pomáha dovozcovi údajov zabezpečiť primeranú bezpečnosť údajov v súlade s písmenom a). V prípade porušenia ochrany osobných údajov týkajúceho sa osobných údajov spracúvaných vývozcom údajov podľa týchto doložiek zašle vývozca údajov oznam dovozcovi údajov bez zbytočného odkladu po tom, ako sa o tejto skutočnosti dozvie, a dovozcovi údajov poskytne pomoc pri náprave porušenia.
c) The data exporter shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.	c) Vývozca údajov zabezpečí, aby sa osoby oprávnené spracúvať osobné údaje zaviazali, že zachovávajú dôvernosť údajov, alebo aby sa na ne vzťahovala primeraná zákonná povinnosť zachovávať dôvernosť údajov.
8.3 Documentation and compliance	8.3 Dokumentácia a splnenie povinností
a) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.	a) Zmluvné strany musia byť schopné preukázať, že si splnili povinnosti podľa týchto doložiek.

³ This includes whether the transfer and further processing involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences.

⁴ Vráťane toho, či prenos a ďalšie spracúvanie zahŕňajú osobné údaje odhaľujúce rasový alebo etnický pôvod, politické názory, náboženské alebo filozofické presvedčenie alebo členstvo v odborových organizáciách, genetické alebo biometrické údaje na účely jedinečnej identifikácie fyzickej osoby, údaje týkajúce sa zdravia alebo sexuálneho života či sexuálnej orientácie osoby, alebo údaje týkajúce sa odsúdenia za trestné činy.

b) The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses and allow for and contribute to audits.	b) Vývozca údajov sprístupní dovozcovi údajov všetky informácie potrebné na preukázanie, že si splnil povinnosti podľa týchto doložiek, umožní audity a poskytne pri nich potrebnú súčinnosť.
<i>Clause 10</i>	<i>Doložka 10</i>
<i>Data subject rights</i>	<i>Práva dotknutých osôb</i>
<u>The Parties shall assist each other in responding to enquiries and requests made by data subjects under the local law applicable to the data importer or, for data processing by the data exporter in the EU, under Regulation (EU) 2016/679.</u>	Zmluvné strany si navzájom poskytujú pomoc pri reagovaní na otázky a žiadosti dotknutých osôb podľa miestneho práva uplatniteľného na dovozcu údajov alebo v prípade spracúvania údajov vývozcom údajov v EÚ podľa nariadenia (EÚ) 2016/679.
<i>Clause 11</i>	<i>Doložka 11</i>
<i>Redress</i>	<i>Náprava</i>
a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.	a) Dovožca údajov informuje dotknuté osoby v transparentnom a ľahko dostupnom formáte prostredníctvom individuálneho oznámenia alebo na svojom webovom sídle o kontaktnom mieste, ktoré je oprávnené vybavovať sťažnosti. Bezodkladne sa zaoberá všetkými sťažnosťami, ktoré dostane od dotknutej osoby.
<i>Clause 12</i>	<i>Doložka 12</i>
<i>Liability</i>	<i>Zodpovednosť</i>
a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.	a) Každá zmluvná strana je zodpovedná voči druhej zmluvnej strane za akúkoľvek ujmu, ktorú jej spôsobí v dôsledku porušenia týchto doložiek.
b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for	b) Každá zmluvná strana je zodpovedná voči dotknutej osobe za akúkoľvek majetkovú alebo nemajetkovú ujmu,

any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.	ktorú spôsobí dotknutej osobe porušením práv oprávnenej tretej strany podľa týchto doložiek, pričom dotknutá osoba má nárok na náhradu uvedenej ujmy. Tým nie je dotknutá zodpovednosť vývozcu údajov podľa nariadenia (EÚ) 2016/679.
c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.	c) Ak je za ujmu spôsobenú dotknutej osobe v dôsledku porušenia týchto doložiek zodpovedná viac ako jedna zmluvná strana, tieto zmluvné strany zodpovedajú spoločne a nerozdielne, pričom dotknutá osoba je oprávnená podať žalobu na súd proti ktorejkoľvek z týchto zmluvných strán.
d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage.	d) Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade, keď nesie zodpovednosť podľa písmena c) jedna zmluvná strana, je oprávnená žiadať od druhej zmluvnej strany vrátenie časti náhrady vyjadrujúcej jej zodpovednosť za ujmu.
e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	e) Dovozca údajov sa nemôže odvolávať na konanie sprostredkovateľa alebo ďalšieho sprostredkovateľa s cieľom zbaviť sa svojej vlastnej zodpovednosti.
SECTION III - LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES	ODDIEL III – MIESTNE PRÁVNE PREDPISY A POVINNOSTI V PRÍPADE PRÍSTUPU ORGÁNOV VEREJNEJ MOCI
<i>Clause 14</i>	<i>Doložka 14</i>
<i>Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</i>	<i>Miestne právne predpisy a prax, ktoré majú vplyv na dodržiavanie doložiek</i>
<i>(where the EU processor combines the personal data received from the third country-controller with personal data collected by the processor in the EU)</i>	<i>(ak sprostredkovateľ v EÚ kombinuje osobné údaje prijaté od prevádzkovateľa z tretej krajiny s osobnými údajmi, ktoré získal sprostredkovateľ v EÚ)</i>

a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.	a) Zmluvné strany vyhlasujú, že nemajú žiadny dôvod považovať právne predpisy a prax v tretej krajine určenia, pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov dovozcom údajov vrátane akýchkoľvek požiadaviek na poskytovanie osobných údajov alebo opatrení, ktorými sa povoľuje prístup orgánov verejnej moci, za prekážku, ktorá by bránila dovozcom údajov v plnení jeho povinností vyplývajúcich z týchto doložiek. Uvedené vychádza z výkladu, podľa ktorého právne predpisy a prax, ktoré rešpektujú podstatu základných práv a slobôd a neprekračujú rámec toho, čo je nevyhnutné a primerané v demokratickej spoločnosti na zabezpečenie jedného z cieľov uvedených v článku 23 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/679, nie sú v rozpore s týmito doložkami.
b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:	b) Zmluvné strany deklarujú, že v súvislosti s vyhlásením v písmene a) náležite zohľadnili najmä tieto prvky:
i. the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;	i. osobitné okolnosti prenosu vrátane dĺžky spracovateľského reťazca, počtu zapojených aktérov a použitých prenosových kanálov; zamýšľané následné prenosy; typ príjemcu; účel spracúvania; kategórie a formát prenášaných osobných údajov; odvetvie hospodárstva, v ktorom sa prevod uskutočňuje; miesto uchovávanía prenášaných údajov;
ii. the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of	ii. právne predpisy a prax tretej krajiny určenia – vrátane tých, podľa ktorých sa vyžaduje poskytovanie údajov orgánom verejnej moci alebo povoľuje prístup týchto orgánov, – ktoré sú relevantné vzhľadom na

the transfer, and the applicable limitations and safeguards ⁵ ;	osobitné okolnosti prenosu, ako aj uplatniteľné obmedzenia a záruky ⁶ ;
iii. any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.	iii. všetky príslušné zmluvné, technické alebo organizačné záruky zavedené na doplnenie záruk podľa týchto doložiek vrátane opatrení uplatňovaných počas prenosu a spracúvania osobných údajov v krajine určenia.
c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.	c) Dovozca údajov vyhlasuje, že pri vykonávaní posúdenia podľa písmena b) vynaložil maximálne úsilie na to, aby poskytol vývozcovi údajov relevantné informácie, a zaväzuje sa naďalej spolupracovať s vývozcom údajov tak, aby sa zabezpečilo dodržiavanie týchto doložiek.
d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.	d) Zmluvné strany sa zaväzujú zdokumentovať posúdenie podľa písmena b) a na požiadanie túto dokumentáciu sprístupniť príslušnému dozornému orgánu.

⁵ As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.

⁶ Pokiaľ ide o vplyv týchto právnych predpisov a praxe na dodržiavanie týchto doložiek, v rámci celkového posúdenia možno zohľadniť rôzne prvky. Medzi tieto prvky možno zahrnúť relevantné a zdokumentované praktické skúsenosti s predchádzajúcimi prípadmi žiadostí orgánov verejnej moci o poskytnutie údajov alebo neexistenciu takýchto žiadostí, ktoré sa vzťahujú na dostatočne reprezentatívny časový rámec. Ide najmä o interné záznamy alebo inú dokumentáciu, ktoré boli vypracúvané priebežne v súlade s náležitou starostlivosťou a certifikované na úrovni vyššieho manažmentu, ak možno tieto informácie zákonne poskytovať tretím stranám. Pokiaľ možno na základe týchto praktických skúseností dospieť k záveru, že dovozcovi údajov nič nebráni v dodržiavaní týchto doložiek, treba uviesť aj ďalšie relevantné objektívne prvky, pričom zmluvným stranám prináleží dôkladne posúdiť, či tieto prvky ako celok majú dostatočnú váhu na podporu tohto záveru, pokiaľ ide o ich spoľahlivosť a reprezentatívnosť. Zmluvné strany musia predovšetkým prihliadnuť na to, či sú ich praktické skúsenosti potvrdené, a teda nie v rozpore s verejnými alebo inak dostupnými a spoľahlivými informáciami o existencii alebo neexistencii žiadostí v rámci toho istého odvetvia a/alebo uplatňovaním právnych predpisov v praxi, ako je napríklad judikatúra a správy nezávislých orgánov dohľadu.

e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).	e) Dovožca údajov sa zaväzuje bezodkladne oznámiť vývozcovi údajov, či má po vyjadrení súhlasu s týmito doložkami počas trvania zmluvy dôvod domnievať sa, že sa na neho vzťahujú alebo začali vzťahovať právne predpisy alebo prax, ktoré nie sú v súlade s požiadavkami podľa písmena a), a to aj po zmene právnych predpisov tretej krajiny alebo prijatí opatrenia (ako je žiadosť o poskytnutie údajov) týkajúceho sa uplatnenia takýchto právnych predpisov v praxi, ktoré nie je v súlade s požiadavkami podľa písmena a).
f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.	f) V nadväznosti na oznámenie podľa písmena e) alebo ak má vývozca údajov inak dôvod domnievať sa, že dovozca údajov už nemôže plniť svoje povinnosti podľa týchto doložiek, vývozca údajov bezodkladne určí vhodné opatrenia (napríklad technické alebo organizačné opatrenia na zaistenie bezpečnosti a dôvernosti), ktoré má prijať vývozca údajov a/alebo dovozca údajov na riešenie situácie. Vývozca údajov preruší prenos údajov, ak sa domnieva, že nie je možné zabezpečiť primerané záruky pre takýto prenos, alebo ak mu dá na to pokyn príslušný dozorný orgán. V takom prípade je vývozca údajov oprávnený vypovedať zmluvu, pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov podľa týchto doložiek. Ak má zmluva viac ako dve zmluvné strany, vývozca údajov ju môže vypovedať len vo vzťahu k príslušnej zmluvnej strane, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodli inak. V prípade vypovedania zmluvy podľa tejto doložky sa uplatní doložka 16 písm. d) a e).
<i>Clause 15</i>	<i>Doložka 15</i>

<i>Obligations of the data importer in case of access by public authorities</i>	<i>Povinnosti dovozcu údajov v prípade prístupu orgánov verejnej moci</i>
<i>(where the EU processor combines the personal data received from the third country-controller with personal data collected by the processor in the EU)</i>	<i>(ak sprostredkovateľ v EÚ kombinuje osobné údaje prijaté od prevádzkovateľa z tretej krajiny s osobnými údajmi, ktoré získal sprostredkovateľ v EÚ)</i>
15.1 Notifications	15.1 Oznámenie
a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:	a) Dovozca údajov sa zaväzuje bezodkladne zaslať oznámenie vývozcovi údajov a prípadne dotknutej osobe (v prípade potreby s pomocou vývozcu údajov), ak:
i. receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or	i. dostane právne záväznú žiadosť od orgánu verejnej moci vrátane súdnych orgánov podľa právnych predpisov krajiny určenia o poskytnutie osobných údajov prenášaných podľa týchto doložiek; takéto oznámenie obsahuje informácie o požadovaných osobných údajoch, žiadajúcim orgáne, právnom základe žiadosti a poskytnutej odpovedi; alebo
ii. becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.	ii. sa dozvie o akomkoľvek priamom prístupe orgánov verejnej moci k osobným údajom prenášaným podľa týchto doložiek v súlade s právnymi predpismi krajiny určenia; takéto oznámenie obsahuje všetky informácie, ktoré má dovozca k dispozícii.
b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.	b) Ak sa dovozcovi údajov zakazuje podľa právnych predpisov krajiny určenia zaslať oznámenie vývozcovi údajov a/alebo dotknutej osobe, dovozca údajov sa zaväzuje vynaložiť maximálne úsilie na získanie výnimky zo zákazu s cieľom oznámiť čo najviac informácií a čo najskôr. Dovozca údajov sa zaväzuje zdokumentovať svoje maximálne úsilie tak, aby ho mohol na žiadosť vývozcu údajov preukázať.

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

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

personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).	prenos osobných údajov dovozcomi údajov, kým sa opäť nedosiahne súlad alebo nedôjde k ukončeniu platnosti zmluvy. Doložka 14 písm. f) tým nie je dotknutá.
c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:	c) Vývozca údajov je oprávnený vypovedať zmluvu v rozsahu, v akom sa týka spracúvania osobných údajov podľa týchto doložiek, ak:
i. the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;	i. vývozca údajov prerušil prenos osobných údajov dovozcomi údajov podľa písmena b) a dodržiavanie týchto doložiek sa neobnoví v primeranej lehote a v každom prípade do jedného mesiaca od prerušenia;
ii. the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or	ii. dovozca údajov závažným alebo trvalým spôsobom porušuje tieto doložky; alebo
iii. the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.	iii. dovozca údajov porušuje záväzné rozhodnutie príslušného súdu alebo dozorného orgánu, pokiaľ ide o jeho povinnosti podľa týchto doložiek.
In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.	V týchto prípadoch informuje o tomto porušení príslušný dozorný orgán. Ak má zmluva viac ako dve zmluvné strany, vývozca údajov ju môže vypovedať len vo vzťahu k príslušnej zmluvnej strane, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodli inak.
d) Personal data collected by the data exporter in the EU that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall immediately be deleted in its entirety, including any copy thereof. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case	d) Osobné údaje získané vývozcom údajov v EÚ, ktoré boli prenesené pred vypovedaním zmluvy podľa písmena c), sa bezodkladne v celom rozsahu vymažú, vrátane ich kópií. Dovožca údajov vydá vývozcomi údajov potvrdenie o tom, že údaje boli vymazané. Dovožca údajov zabezpečuje dodržiavanie týchto doložiek dovtedy, kým nedôjde k vymazaniu alebo vráteniu údajov.

of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.	Pokiaľ ide o miestne právne predpisy uplatniteľné na dovozcu údajov, ktorými sa zakazuje vrátenie alebo vymazanie prenesených osobných údajov, dovozca údajov vyhlasuje, že bude naďalej zabezpečovať súlad s týmito doložkami a údaje bude spracúvať len v takom rozsahu a tak dlho, ako to vyžaduje uvedené miestne právo.
e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.	e) Ktorákoľvek zo zmluvných strán môže odvolať svoj súhlas s tým, že bude viazaná týmito doložkami, ak i) Európska komisia prijme rozhodnutie podľa článku 45 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2016/679 týkajúce sa prenosu osobných údajov, na ktoré sa vzťahujú tieto doložky, alebo ii) nariadenie (EÚ) 2016/679 sa stane súčasťou právneho rámca krajiny, do ktorej sa osobné údaje prenášajú. Tým nie sú dotknuté ostatné povinnosti vzťahujúce sa na predmetné spracúvanie podľa nariadenia (EÚ) 2016/679.
<i>Clause 17</i>	<i>Doložka 17</i>
<i>Governing law</i>	<i>Rozhodné právo</i>
These Clauses shall be governed by the law of a country allowing for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of <u>Slovak republic</u> .	Tieto doložky sa riadia právom krajiny, ktoré priznáva účinok právam oprávnenej tretej strany. Zmluvné strany sa dohodli, že týmto právom je právny poriadok <u>Slovenskej republiky</u> .
<i>Clause 18</i>	<i>Doložka 18</i>
<i>Choice of forum and jurisdiction</i>	<i>Voľba súdu a právomoci</i>
Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of <u>Slovak Republic</u> .	Na rozhodovanie sporov vyplývajúcich z týchto doložiek sú príslušné súdy <u>Slovenskej republiky</u> .

APPENDIX	DODATOK
<u>ANNEX I</u>	<u>PRÍLOHA I</u>
A. LIST OF PARTIES	A. ZOZNAM ZMLUVNÝCH STRÁN
Data exporter(s): <i>[Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union]</i>	Vývozca údajov: <i>[Totožnosť a kontaktné údaje vývozcu údajov a prípadne jeho zodpovednej osoby a/alebo zástupcu v Európskej únii]</i>
1. Name: Univerzitná nemocnica Martin, Klinika hematológie a transfuziológie UNM	1. Meno/názov: Univerzitná nemocnica Martin, Klinika hematológie a transfuziológie UNM
Address: Kollárova 2, 036 59 Martin, Slovenská republika	Adresa: Kollárova 2, 036 59 Martin, Slovenská republika
Contact person's name, position and contact details: MUDr. Ivan Kocan, PhD., MHA. <i>riaditeľ UNM</i>	Meno, funkcia a kontaktné údaje kontaktnej osoby: MUDr. Ivan Kocan, PhD., MHA. <i>riaditeľ UNM</i>
Activities relevant to the data transferred under these Clauses:	Činnosti súvisiace s údajmi prenášanými podľa týchto doložiek:
The Data Exporter is a clinical trial site participating in the clinical trial and will be transferring data as indicated in <i>Annex I: Description of Transfer</i> .	Exportér údajov je miesto klinického skúšania, ktoré sa zúčastňuje na klinickom skúšaní a bude prenášať údaje, ako je uvedené v <i>prílohe I: Opis prenosu</i> .
Signature and date: 27 OKT 2023	Podpis a dátum: 27. OKT. 2023 
Role (controller/processor): Processor	Postavenie (prevádzkovateľ/sprostredkovateľ): Sprostredkovateľ

Data importer(s): <i>[Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection]</i>	Dovozca údajov: <i>[Identita a kontaktné údaje dovozcu údajov vrátane akejkoľvek kontaktnej osoby zodpovednej za ochranu údajov]</i>
<u>1. Chief Privacy Officer</u>	1. Chief Privacy Officer
Pfizer Inc.	Pfizer Inc.
235 East 42nd Street	235 East 42nd Street
New York, NY 10017	New York, NY 10017
together with a scanned copy emailed to privacy.officer@Pfizer.com , and a copy to the Pfizer authorized representative(s) listed in the Agreement.	spolu s naskenovanou kópiou odoslanou e-mailom na adresu privacy.officer@Pfizer.com a kópiou autorizovanému zástupcovi (zástupcom) spoločnosti Pfizer uvedeným v zmluve.
Pfizer's Global Security Operations Center at:	Globálne bezpečnostné operačné centrum spoločnosti Pfizer na adrese:
Telephone: +1.212.733.7900 or toll-free at +1.866.573.4762 or	Telefón: +1.212.733.7900 alebo bezplatne na čísle +1.866.573.4762 alebo
Email: gsocwatchroom@pfizer.com	Email: gsocwatchroom@pfizer.com
Activities relevant to the data transferred under these Clauses:	Činnosti súvisiace s prenášanými údajmi podľa týchto zmluvných doložiek:
Data Importer activities are described in "Annex I: Description of Transfer."	Činnosti importéra údajov sú opísané v časti „Príloha I: Opis prenosu.“
Signature and date: MICHAELA TICHA, M.D.	Podpis a dátum: <i>24/10/2023</i>
Role (controller/processor): Controller	Postavenie (prevádzkovateľ/sprostredkovateľ): Prevádzkovateľ

DESCRIPTION OF TRANSFER	OPIS PRENOSU
Scientific and clinical research subjects, including, but not limited to, participants in clinical trials or other clinical research or their legal representatives	Účastníci vedeckého a klinického výskumu vrátane najmä účastníkov klinických skúšaní alebo iného klinického výskumu alebo ich zákonných zástupcov
Individuals who administer clinical trials and clinical research including employees of scientific and clinical research investigators and their staff (such as physicians and other health care professionals)	Jednotlivci, ktorí vykonávajú klinické skúšania a klinický výskum, vrátane zamestnancov skúšajúcich lekárov vedeckých a klinických výskumov a ich personálu (ako sú lekári a iní zdravotnícki pracovníci)
Individuals who serve on Scientific and Ethics Committee members	Jednotlivci, ktorí vykonávajú funkciu členov vedeckej a etickej komisie
<i>Categories of personal data transferred</i>	<i>Kategórie prenášaných osobných údajov</i>
For Scientific and Clinical Research Subjects: Key-coded information, other relevant identifiers (e.g., patient identification number, date of birth will be pseudonymised); other relevant identifiers; gender; age or age category (e.g., adolescent, adult, elderly) or, associated health condition(s), medical history, relevant family history, country, and other medical or health and safety records.	V prípade účastníkov vedeckého a klinického výskumu: Kľúčové kódované údaje, (napr. identifikačné číslo pacienta a dátum narodenia budú pseudonymizované); iné relevantné identifikátory, pohlavie; vek alebo veková kategória (napr. dospelávajúci, dospelý, staršia osoba) a, súvisiace ochorenie (ochorenia), zdravotný záznam, relevantná rodinná anamnéza, krajina a iné lekárske alebo zdravotné záznamy a záznamy týkajúce sa bezpečnosti.
For Individuals who administer clinical trials and clinical research including employees of scientific and clinical research investigators and their staff (such as physicians and other health care professionals): Contact information and other related information, such as name, address, e-mail and telephone details, gender, title, professional licenses, training and experience, institution, affiliations publications; education history; language skills; other details contained in résumé/CV; payments or other	V prípade jednotlivcov, ktorí vykonávajú klinické skúšania a klinický výskum, vrátane zamestnancov skúšajúcich lekárov vedeckých a klinických výskumov a ich personálu (ako sú lekári a iní zdravotnícki pracovníci): Kontaktné údaje a iné súvisiace údaje, ako sú meno, adresa, emailová adresa a telefónne číslo, pohlavie, funkcia, odborné licencie, školenia a skúsenosti, inštitúcia, príčlenenosť, publikácie; prehľad o vzdelaní; jazykové zručnosti; iné údaje

financial information necessary to compensate for services; information necessary to arrange travel; and performance information.	obsiahnuté v životopise/CV; platby alebo iné finančné údaje potrebné na kompenzáciu za poskytnuté služby; údaje potrebné na zabezpečenie cestovania; a údaje o plnení záväzkov.
For Individuals who serve on Institutional Review Boards, and Scientific and Ethics Committee members: Contact information and other related information, such as name, address, e-mail and telephone details, gender, title, professional licenses, training and experience, institution, affiliations publications; education history; language skills; other details contained in résumé/CV; payments or other financial information necessary to compensate for services; information necessary to arrange travel; and performance information.	Jednotlivci, ktorí vykonávajú funkciu členov inštitucionálnej kontrolnej rady a členov vedeckej a etickej komisie: Kontaktné údaje a iné súvisiace údaje, ako sú meno, adresa, emailová adresa a telefónne číslo, pohlavie, funkcia, odborné licencie, školenia a skúsenosti, inštitúcia, príčlenenosť, publikácie; prehľad o vzdelaní; jazykové zručnosti; iné údaje obsiahnuté v životopise/CV; platby alebo iné finančné údaje potrebné na kompenzáciu za poskytnuté služby; údaje potrebné na zabezpečenie cestovania; a údaje o plnení záväzkov.
<u>Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.</u>	<u>Prenášané citlivé údaje (v relevantných prípadoch) a uplatňované obmedzenia alebo záruky, ktoré v plnej miere zohľadňujú povahu údajov a súvisiace riziká, ako napríklad prísne obmedzenie účelu, obmedzenia prístupu (vrátane prístupu len pre personál, ktorý absolvoval špecializovanú odbornú prípravu), vedenie záznamov o prístupe k údajom, obmedzenia následných prenosov alebo dodatočné bezpečnostné opatrenia.</u>
Sensitive Data as required and permitted by Applicable Law. For example, for research subjects, Sensitive Data may include: key-coded information concerning certain health conditions and treatments, medical history, family history and diagnostic information, health-related information concerning adverse events and product quality complaints, information related to sex life or practices, and demographic information that may include race, ethnicity or other Sensitive Data that may be relevant to the adverse event.	Citlivé údaje požadované a povolené príslušným zákonom. Napríklad v prípade účastníkov výskumu môžu k citlivým údajom patriť: kľúčové kódované údaje týkajúce sa určitých ochorení a liečob, zdravotný záznam, rodinná anamnéza a diagnostické údaje, zdravotné údaje týkajúce sa nežiaducich udalostí a sťažností na kvalitu produktov, údaje týkajúce sa pohlavného života alebo praktizovania, a demografické údaje, ku ktorým môže patriť rasa, etnická príslušnosť alebo iné citlivé údaje, ktoré môžu byť relevantné pre nežiaducu udalosť.

The clinical trial is governed by technical safeguards such as information security policies and standards, physical security, organizational security, network security, access control, virus and malware controls, and business continuity protocols. All personnel are required to comply with the preceding standards and security measures. Contractual assurances to ensure adherence to these standards are obtained from third-party vendors that Data Importers engage.	Klinické skúšanie sa riadi technickými bezpečnostnými normami, ako sú informačné bezpečnostné politiky a štandardy, fyzická bezpečnosť, organizačná bezpečnosť, sieťová bezpečnosť, kontrola prístupu, kontroly vírusov a malvéru a protokoly zabezpečenia kontinuity prevádzky. Všetci pracovníci sú povinní dodržiavať vyššie uvedené normy a bezpečnostné opatrenia. Zmluvné záruky na zabezpečenie dodržiavania týchto štandardov sa získavajú od dodávateľov tretích strán, ktorých zamestnávajú dovozcovia údajov.
Additionally, the clinical trial site maintains the information necessary to re-identify the key-coded or pseudonymized clinical trial participant data, which is not shared with the Data Importers.	Okrem toho pracovisko klinického skúšania bude uchovávať údaje potrebné na opätovné vyhľadanie kľúčových údajov účastníkov klinického skúšania, ktoré sa neposkytujú importérom údajov.
<u>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</u>	<i>Frekvencia prenosu (napríklad či sa údaje prenášajú jednorazovo alebo sústavne).</i>
<u>Data will be transferred on a continuous basis during the life cycle of the clinical trial.</u>	Údaje sa budú prenášať nepretržite počas celého trvania klinického skúšania.
<u>Nature of the processing:</u>	<i>Povaha spracúvania</i>
<u>Processing consists of collection, use, transfer, disclosure, storage, and analysis of personal data to conduct the clinical research study.</u>	Spracúvanie pozostáva zo získavania, používania, prenosu, zverejňovania, uchovávania a analýzy osobných údajov na účely vykonávania výskumného klinického skúšania.
<u>Purpose(s) of the data transfer and further processing:</u>	<i>Účel prenosu a ďalšieho spracúvania údajov</i>
• Research activities: supporting scientific and clinical research activities and studies, including the conduct and analysis of clinical trials and research, and assessment of product safety and efficacy	• Výskumné činnosti: podpora vedeckých a klinických výskumných činností a klinických skúšaní vrátane vykonávania a analýzy klinických skúšaní a výskumu a hodnotenia bezpečnosti a účinnosti produktov
• Pharmacovigilance: reporting of adverse events	• Farmakovigilancia: hlásenie nežiaducich udalostí
• Study Administration: administering the study, including patient enrolment,	• Vykonávanie klinického skúšania: vykonávanie klinického skúšania

study planning, site feasibility and selection, study implementation, clinical trial and information systems management, monitoring, and payment activities.	vrátane zarad'ovania pacientov, plánovania v rámci klinického skúšania, uskutočniteľnosti a výberu pracoviska, realizácie klinického skúšania, riadenia klinických skúšaní a informačných systémov, monitorovania a činností súvisiacich s platbami.
• Compliance: complying with legal and other requirements, such as record-keeping and reporting obligations, conducting audits, compliance with government inspections, adhere with self-regulatory frameworks including EFPIA obligations relating to transfers of value and other requests from government or other public authorities	• Kompliancia: dodržiavanie právnych a iných požiadaviek, ako sú povinnosti viesť záznamy a podávať správy, vykonávanie auditov, súčinnosť pri štátnych inšpekciách, dodržiavanie samoregulačných rámcov vrátane povinností ustanovených Európskou federáciou farmaceutického priemyslu a asociácií [EFPIA] týkajúcich sa prenosov hodnôt a iných požiadaviek štátnych orgánov alebo orgánov verejnej moci
<i>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period</i>	<i>Obdobie uchovávanía osobných údajov alebo, ak to nie je možné, kritériá na jeho určenie</i>
Personal data will be retained for the period necessary to fulfill the purposes of the data transfer and as required by applicable law.	Osobné údaje sa budú uchovávať na čas nevyhnutný na plnenie účelov prenosu údajov a podľa požiadaviek príslušného zákona.
<i>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</i>	<i>V prípade prevodov sprostredkovateľom alebo ďalším sprostredkovateľom uveďte aj predmet, povahu a trvanie spracúvania</i>
Data Importer may engage Processors as necessary to facilitate the Data Importer's activities to conduct the clinical trial. Duration of the processing is for the period necessary to conduct the clinical trial throughout its life cycle. Listed below are the activities that involve Processors.	Importér údajov môže podľa potreby angažovať sprostredkovateľov na uľahčenie činností importéra údajov pri vykonávaní klinického skúšania. Dĺžku trvania spracúvania predstavuje obdobie nevyhnutné na vykonanie klinického skúšania počas jeho celého trvania. Nižšie sa uvádzajú činnosti, ktoré sa vzťahujú na sprostredkovateľov.
• Clinical Trial Management – Project management of clinical trial activities.	• Riadenie klinického skúšania – Projektové riadenie činností v rámci klinického skúšania.

• Clinical Data Management – Collection and review of clinical trial data.	• Správa klinických údajov – Získavanie a kontrola údajov z klinického skúšania.
• Interactive Response Technology – Management of patient enrolment, randomization, inventory management, and study drug dispensing.	• Technológia interaktívnej odozvy – Riadenie zaraďovania pacientov, randomizácia, riadenie inventarizácie a vydávanie skúšaného produktu.
• Clinical Supplies Management - Clinical trial supply chain solutions such as packaging and labeling, traditional packaging, storage and distribution.	• Riadenie klinických potrieb – Riešenia dodávateľského reťazca v rámci klinického skúšania, ako je balenie a označovanie, tradičné balenie, uchovávanie a distribúcia.
• Monitoring – Oversight of the conduct of a study site including ensuring that it is conducted, recorded, and reported in accordance with the protocol, standard operating procedures (SOPs), and the applicable local and regulatory requirements.	• Monitorovanie – Dohľad nad postupmi pracoviska v klinickom skúšaní vrátane zabezpečenia, aby konalo, zaznamenávalo a nahlasovalo v súlade s protokolom, so štandardnými pracovnými postupmi [SOP] a s príslušnými miestnymi a regulačnými požiadavkami.
• Electronic Patient-Reported Outcomes - Allows patients to answer questions and report on their health through an electronic device, such as a smartphone or tablet.	• Elektronické výsledky hlásené pacientom – Umožňujú pacientom odpovedať na otázky a hlásiť svoj zdravotný stav prostredníctvom elektronického zariadenia, ako je smartfón alebo tablet.
• Central Laboratory – Sponsor-designated laboratory assessments, results reporting, and laboratory supplies delivery.	• Centrálné laboratórium – Zadávateľom určené laboratórne hodnotenia, podávanie správ oznamujúcich výsledky a dodávanie laboratórnych potrieb.
• Central Medical Imaging – Sponsor-designated medical imaging services.	• Centrálné medicínske zobrazovanie – Zadávateľom určené služby medicínskeho zobrazovania.
• Adverse Event Reporting - Reporting and analysis of events related to drug products.	• Hlásenie nežiaducich udalostí – Hlásenie a analýza udalostí súvisiacich so skúšanými produktmi.
• Trial Master File – Repository of clinical trial documents to demonstrate	• Hlavná dokumentácia klinického skúšania – Archív dokumentov klinického skúšania na preukázanie

compliance to Good Clinical Practice (GCP).	kompliancie správnej klinickej praxe [GCP].
• Clinical Trial Site Payment – Payments and reimbursement for clinical trial site activities.	• Úhrada pracovisku klinického skúšania – Platby a refundácie za činnosti pracoviska klinického skúšania.

