



ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ
medzi
ICON Clinical Research Limited
a
Fakultnou nemocnicou s poliklinikou Nové Zámky
Protokol spoločnosti Pfizer č. XXX

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

spoločnosťou ICON Clinical Research Limited, so sídlom na adrese South County Business Park, Dublin 18, Írsko, zastúpená XXX (ďalej „CRO“ alebo „zmluvná výskumná organizácia“)
a

Fakultnou nemocnicou s poliklinikou Nové Zámky so sídlom na adrese Slovenská ulica 11 A, 940 34 Nové Zámky, Slovenská republika, príspevková organizácia zriadená Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky zriaďovacou listinou č. 3724/1991-A/XVIII-1 zo dňa 16.12.1991 v znení jej neskorších zmien
IČO: 173 361 12
DIČ: 2021068324
IČ DPH: SK 2021068324
(ďalej „inštitúcia“),

nadobúda platnosť dňom jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v zmysle § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka v znení neskorších predpisov v Centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk, nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov.

Spoločnosť Pfizer Inc., 235 East 42nd Street New York, NY 10017, USA (ďalej „**spoločnosť Pfizer**“) si želá byť zadávateľom klinického skúšania s názvom „XXX“ (ďalej „**klinické skúšanie**“), ktorú bude vykonávať hlavný skúšajúci XXX (ďalej „**hlavný skúšajúci**“) v inštitúcii na pracovisku skúšania (v zmysle bodu 1.1 nižšie) 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. Na žiadosť hlavného skúšajúceho a inštitúcie budú súčasne s touto zmluvou uzavreté aj samostatné zmluvy s jednotlivými členmi skúšajúceho personálu na účely priamej úhrady platieb týmto členom personálu (pozri časť 1.5 nižšie).

Zmluvné strany sa dohodli na nasledujúcom:

1. Zodpovednosti

- 1.1 Skúšajúci a skúšajúci personál. Klinické skúšanie bude vykonávať hlavný skúšajúci v inštitúcii, na adrese pracoviska skúšania - Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky, XXX, Slovenská 11A, 940 34 Nové Zámky, Slovenská republika (ďalej len „pracovisko skúšania“). Inštitúcia zabezpečí, že osoby, ktoré pomáhajú pri vykonávaní tohto klinického skúšania vo funkcii spoluskúšajúcich alebo personálu v skúšaní (ďalej „skúšajúci personál“), ktoré sú zamestnancami alebo zmluvnými dodávateľmi inštitúcie, budú riadne vyškolení a kvalifikovaní.
- 1.2 Povinnosť dodržiavania pravidiel. Inštitúcia zodpovedá CRO a spoločnosti Pfizer za to, že celý skúšajúci personál, ktorý je zamestnancom inštitúcie, bude dodržiavať ustanovenia tejto zmluvy, smernice Medzinárodnej konferencie pre harmonizáciu správnej klinickej praxe (International Conference on Harmonization Good Clinical Practice, ICH GCP), ako aj príslušné právne predpisy a usmernenia štátu.
- 1.3 Zmluva medzi CRO a hlavným skúšajúcim. Vykonávanie klinického skúšania hlavným skúšajúcim a súvisiace povinnosti hlavného skúšajúceho voči CRO a spoločnosti Pfizer sú zdokumentované v samostatnej zmluve medzi CRO a hlavným skúšajúcim. Inštitúcia potvrdzuje, že si je vedomá tejto samostatnej zmluvy. Inštitúcia ďalej potvrdzuje, že dostala kópiu tejto zmluvy (s priloženým rozpočtom klinického skúšania alebo bez neho), alebo bola iným spôsobom uspokojivo informovaná o právach a povinnostiach hlavného skúšajúceho v súvislosti s týmto klinickým skúšaním.
- 1.4 Rozdelenie povinností. Inštitúcia a hlavný skúšajúci 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 Zmluva medzi CRO a skúšajúcim personálom. CRO poverená spoločnosťou Pfizer sa zaväzuje uzavrieť na žiadosť hlavného skúšajúceho a inštitúcie samostatné zmluvy s niektorým skúšajúcim personálom (ďalej „**zmluva (zmluvy) s personálom**“), ako je uvedené v prílohe A, aby daný skúšajúci personál mohol prijímať platby za služby poskytnuté v súvislosti so skúšaním priamo od CRO. Inštitúcia a hlavný skúšajúci potvrdzuje, že zmluvy s personálom sú v súlade so zásadami a postupmi platnými v inštitúcii a s miestnym zákonom. Inštitúcia a hlavný skúšajúci ďalej potvrdzuje, že dostali kópiu navrhovaných zmlúv s personálnom a že ich uzavretie žiadnym spôsobom neredukuje záväzky inštitúcie a hlavného skúšajúceho týkajúce sa dohľadu nad skúšajúcim personálom a jeho dodržiavanie predpisov, ako je ustanovené v tejto

zmluve a ako si to vyžaduje miestny zákon.

- 1.6 Školenie spoločnosti Pfizer o GCP. Pred zaradením akéhokoľvek účastníka klinického skúšania (ako je definované v časti 4, Zaradenie účastníkov), hlavný skúšajúci a ktorýkoľvek spoluskúšajúci absolvuje školenie o správnej klinickej praxi spoločnosti Pfizer (ďalej „**školenie spoločnosti Pfizer o GCP**“). Každý skúšajúci, ktorý sa zapojí do vykonávania klinického skúšania neskôr, 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.
- 1.7 Súlady s pravidlami medzinárodného obchodu. Zmluvné strany berú na vedomie, že činnosti vyplývajúce z tejto zmluvy môžu podliehať príslušným zákonom a predpisom týkajúcim sa dovozu, vývozu a hospodárskych sankcií (ďalej „**zákony týkajúce sa pravidiel medzinárodného obchodu**“). Inštitúcia a CRO budú dodržiavať všetky príslušné zákony týkajúce sa pravidiel medzinárodného obchodu.
- a. Zmluvné strany potvrdzujú, že žiadna činnosť vyplývajúca z tejto zmluvy (i) sa nebude vykonávať v rámci obmedzeného trhu; (ii) nebudú angažovať jednotlivcov z oblasti obmedzeného trhu ani bežných rezidentov oblasti s obmedzeným trhom; a (iii) nebudú angažovať spoločnosti, organizácie či štátne subjekty z oblasti obmedzeného trhu. Pojem „obmedzený trh“ sa vzťahuje na Krymský polostrov, Kubu, región Donbas, Irán, Severnú Kóreu, Sudán a Sýriu.
 - b. Každá zmluvná strana vyhlasuje a zaručuje, (i) že nie je na zozname obmedzených strán (definované nižšie); (ii) že nie je vlastnená ani riadená žiadnou osobou ani subjektom na zozname obmedzených strán; a (iii) že na vykonávanie činností vyplývajúcich z tejto zmluvy nebude angažovať žiadnu osobu ani subjekt na zozname obmedzených strán. Ak na vykonávanie činností vyplývajúcich z tejto zmluvy bude angažovaná osoba alebo subjekt na zozname obmedzených strán, zmluvná strana, ktorej sa týka daná osoba alebo subjekt, to okamžite oznámi druhej zmluvnej strane 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.

- 1.6 Oznámenie zdravotnej poisťovni. Hlavný skúšajúci je v zmysle zákona č. 362/2011

Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej aj „zákon o liekoch“) povinný informovať zdravotnú poisťovňu o zaradení každého účastníka klinického skúšania (ako je definovaný nižšie) do klinického skúšania, ako aj o ukončení účasti každého účastníka klinického skúšania v klinickom skúšaní. Zdravotnou poisťovňou sa rozumie poisťovňa vykonávajúca verejné zdravotné poistenie konkrétneho účastníka klinického skúšania. Spoločnosť Pfizer bezodkladne oznámi zdravotnej poisťovni začatie klinického skúšania.

2. **Financovanie.** CRO poskytne inštitúcii financovanie ako odplatu za služby inštitúcie a za používanie priestorov inštitúcie na účely klinického skúšania, ako je uvedené v prílohe A, Rozpočet klinického skúšania a platobné 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 inštitúciou sú v súlade s príslušným zákonom a všetkými príslušnými zásadami a s postupom inštitúcie. Platby určené skúšajúcemu personálu v rámci rozpočtu klinického skúšania vyplývajúce zo zmlúv s personálom sa podrobne uvádzajú v časti 2.1.
 - 2.1 **Financovanie skúšajúceho personálu.** CRO zabezpečí poukazovanie platieb priamo skúšajúcemu personálu v súlade s ustanoveniami v zmluvách so skúšajúcim personálom. Aby nedošlo k pochybnostiam, zmluvné strany berú na vedomie, že odmeny pre skúšajúci personál sú súčasťou celkového rozpočtu klinického skúšania, ako je uvedené v prílohe A, a v žiadnom prípade záväzok CRO poukazovať platby za vykonávanie skúšania súhrne nebude nad rámec rozpočtu klinického skúšania. Sumu platieb pre jednotlivých členov skúšajúceho personálu vypočíta hlavný skúšajúci na základe splnených záväzkov zo strany skúšajúceho personálu v rámci klinického skúšania. Hlavný skúšajúci vystaví pracovnú zákazku ako prílohu k zmluve s personálom, v ktorej uvedie splatnú sumu, a predloží ju CRO v súlade s pokynmi v zmluve so skúšajúcim personálom, pričom na obsahu sa vopred dohodne so skúšajúcim personálom.
 - 2.2 **Stretnutia skúšajúcich.** Ak sa od členov personálu v skúšaní, ktorí sú zamestnancami alebo zmluvnými dodávateľmi inštitúcie, požaduje, aby sa zúčastnili stretnutí skúšajúcich v súvislosti s týmto klinickým skúšaním, CRO zabezpečí a priamo uhradí náklady na cestovanie a ubytovanie a pokryje aj primerané náklady na jedlo v súvislosti s týmito stretnutiami, nebude však poskytovať platbu za účasť.
 - 2.3 **Zverejnenie informácií zo strany spoločnosti Pfizer.** V záujme transparentnosti ohľadom jej vzťahu so skúšajúcimi a pracovníkmi klinického skúšania, alebo aby sa zabezpečilo dodržiavanie príslušných právnych predpisov môže spoločnosť Pfizer zverejniť podporu, ktorú poskytuje v rámci tejto zmluvy. Takéto zverejnenie informácií zo strany spoločnosti Pfizer môže identifikovať inštitúciu aj hlavného skúšajúceho, ale jasne rozlíši medzi platbami alebo inými prevodmi hodnôt inštitúcii a jednotlivcom.

- 3 Protokol. Hlavný skúšajúci a inštitúcia budú vykonávať toto klinické skúšanie a všetky činnosti v rámci klinického skúšania v súlade s protokolom, ako aj požiadavkami stanovenými v schválení klinického skúšania Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a nezávislou etickou komisiou (ďalej „**ŠÚKL/NEK**“) a s nahlasovaním nežiaducich udalostí.
- 3.1 Dodatky. Protokol môže byť upravený len písomným dodatkom odsúhlaseným spoločnosťou Pfizer, hlavným skúšajúcim a ŠÚKL a zodpovednou NEK (ďalej „**dodatok**“). Výnimkou sú prípady popísané v protokole a týkajúce sa núdzových zmien potrebných na ochranu bezpečnosti účastníkov klinického skúšania (ako je definované v časti 4, Zaradenie účastníkov).
- 3.2 Zákaz dodatočného výskumu. Žiadny dodatočný výskum nemôže byť vykonaný na účastníkoch klinického skúšania (ako sú definovaní v časti 4), ani na biologických vzorkách odobratých počas vykonávania tohto klinického skúšania, pokiaľ nebude odsúhlasený spoločnosťou Pfizer a zadokumentovaný vo forme dodatku k protokolu, alebo ak sa na tom zmluvné strany nedohodli na základe vzájomne prijateľných a zdokumentovaných podmienok.
- 4 Zaradenie účastníka. Hlavný skúšajúci a inštitúcia sa zaväzujú, že zaradia kvalifikovaných účastníkov klinického skúšania počas obdobia zaradenia špecifikovaného spoločnosťou Pfizer okrem prípadu, keď CRO po získaní pokynov od spoločnosti Pfizer zmení toto obdobie zaradenia písomným oznámením. Za kvalifikovaného účastníka sa považuje osoba, ktorá spĺňa všetky kritériá protokolu na zaradenie do klinického skúšania (ďalej „**účastník klinického skúšania**“).
- 4.1 Multicentrické klinické skúšania. Po predchádzajúcom pokyne spoločnosti Pfizer môže CRO ukončiť nábor účastníkov klinického skúšania predčasne, ak bol dosiahnutý celkový počet účastníkov, ktorých bolo potrebné zaradiť do multicentrického klinického skúšania dosiahnutý pred ukončením obdobia zaradenia do tohto klinického skúšania.
- 5 Vykonávanie klinického skúšania
- 5.1 Poplatky od účastníkov klinického skúšania. 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 Bezpečnostné opatrenia a závažné porušenia protokolu alebo smerníc ICH GCP. Inštitúcia bude okamžite informovať CRO o (a) akýchkoľvek naliehavých bezpečnostných opatreniach, ktoré prijal hlavný skúšajúci na ochranu účastníkov klinického skúšania pred bezprostredným nebezpečenstvom a (b) akomkoľvek závažnom porušení protokolu alebo smerníc ICH GCP, o ktorom sa inštitúcia dozvie.

6 Ochrana údajov a zverejnenie finančných informácií podľa požiadaviek FDA

- 6.1 Osobné údaje. Spoločnosť Pfizer a inštitúcia bude dodržiavať podmienky a záväzky ustanovené v prílohe E týkajúce sa ochrany osobných údajov.
- 6.2 Finančné priznanie. V prípade, keď spoločnosť Pfizer usúdi, že klinické skúšanie „bude podliehať“ nariadeniu „*Finančné priznanie skúšajúcich*“, ktoré vydal Úrad pre potraviny a lieky USA (ďalej „**nariadenie FDA**“), inštitúcia 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 Informovaný súhlas a nábor účastníkov.

- 7.1 Informovaný súhlas. Inštitúcia bude spolupracovať s hlavným skúšajúcim, aby sa zabezpečilo, že od každého účastníka klinického skúšania bol získaný písomný informovaný súhlas s účasťou v klinickom skúšaní, a že podpísaný originál tohto súhlasu bude uchovaný v záznamoch účastníka klinického skúšania. CRO a/alebo spoločnosť Pfizer poskytne vzor dokumentu informovaného súhlasu pre klinické skúšanie. Inštitúcia a hlavný skúšajúci nesmú meniť tento dokument bez predchádzajúceho písomného súhlasu CRO alebo spoločnosti Pfizer (to sa týka aj prípadných revízií v priebehu klinického skúšania). Takýto súhlas je potrebné získať pred použitím revidovaného dokumentu informovaného súhlasu v klinickom skúšaní.
- 7.2 Nábor účastníkov. Inštitúcia bude spolupracovať s hlavným skúšajúcim pri poskytnutí CRO možnosti skontrolovať a schváliť obsah akýchkoľvek materiálov na nábor do klinického skúšania určených potenciálnym účastníkom klinického skúšania pred použitím týchto materiálov. Táto požiadavka sa vzťahuje na všetky takéto materiály bez ohľadu na médium.
- 8 Skúšaný liek. CRO poskytne hlavnému skúšajúcemu bezplatne dostatočné množstvo lieku spoločnosti Pfizer, ktorý sa skúma (ďalej „**liek spoločnosti Pfizer**“) na vykonávanie tohto klinického skúšania. Pokiaľ nie je uvedené v prílohe A (Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky) inak, CRO tiež zariadi, aby hlavný skúšajúci dostal bezplatne akékoľvek ďalšie lieky požadované na základe protokolu (napr. placebo, porovnávací liek, súbežný liek), alebo uhradí náklady na ich obstaranie. Akýkoľvek iný liek požadovaný na základe protokolu, ktorý CRO alebo spoločnosť Pfizer poskytne, alebo v prípade ktorého uhradí náklady na zabezpečenie, sa spolu s liekom spoločnosti Pfizer považuje za „**skúšaný liek**“.
- 8.1 Uchovávanie a vydávanie. Inštitúcia zabezpečí alebo bude spolupracovať s hlavným skúšajúcim, aby tento zabezpečil vhodnú kontrolu stavu zásob skúšaného lieku a nepodá



ani nevydá ho nikomu, kto nie je účastníkom klinického skúšania, ani neumožní prístup k lieku nikomu inému okrem personálu klinického skúšania.

- 8.2 Používanie. Inštitúcia zabezpečí alebo bude spolupracovať s hlavným skúšajúcim, aby tento zabezpečil, že skúšaný liek sa použije len v súlade s protokolom. Akékoľvek iné použitie skúšaného lieku inštitúciou alebo zamestnancom či zmluvným dodávateľom, ktorý je zamestnancom inštitúcie, predstavuje závažné porušenie tejto zmluvy.
- 8.3 Vlastníctvo lieku spoločnosti Pfizer. Výhradným vlastníkom lieku spoločnosti Pfizer je a zostáva spoločnosť Pfizer. Okrem špecifického použitia uvedeného v protokole spoločnosť Pfizer neudeľuje inštitúcii žiadne výslovné ani implikované práva na duševné vlastníctvo lieku spoločnosti Pfizer ani žiadnych postupov výroby či použitia lieku spoločnosti Pfizer.
- 9 Vybavenie a materiály. CRO alebo spoločnosť Pfizer môže poskytnúť alebo môže prostredníctvom dodávateľa poskytovať určité vybavenie (ďalej „**vybavenie**“) alebo materiály duševného vlastníctva na použitie inštitúciou počas vykonávania tohto klinického skúšania. K takýmto materiálom duševného vlastníctva patrí počítačový softvér, metodiky, stupnice hodnotenia a iné nástroje, ktoré sú vlastníctvom CRO alebo spoločnosti Pfizer alebo na ktoré vlastní CRO alebo spoločnosť Pfizer licenciu na používanie (spoločne „**materiály**“). Vybavenie alebo materiály poskytnuté na použitie počas vykonávania klinického skúšania a akékoľvek s nimi súvisiace požiadavky sú uvedené v prílohe C, Vybavenie a materiály, ktorá je do tejto zmluvy zahrnutá formou odkazu.
- 10 Dôverné informácie. Počas celého trvania klinického skúšania môže inštitúcia obdržať, vytvoriť alebo mať prístup k informáciám, ktoré sú dôverné pre CRO, spoločnosť Pfizer alebo sesterskú organizáciu spoločnosti Pfizer.
- 10.1 Definícia. Okrem ustanovení uvedených nižšie v časti 10.2, Výnimky, k „dôverným informáciám“ patria:
- protokol,
 - príručka pre skúšajúceho,
 - údaje klinického skúšania (definované nižšie v časti 11, Údaje klinického skúšania, biologické vzorky a záznamy klinického skúšania),
 - údaje z analýz biologických vzoriek (definované nižšie v časti 11, Údaje klinického skúšania, biologické vzorky a záznamy klinického skúšania),
 - príloha A (Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky) k tejto zmluve a
 - všetky ďalšie informácie súvisiace s klinickým skúšaním, liekom spoločnosti Pfizer alebo s technológiou, výskumom, obchodným plánom CRO, spoločnosti Pfizer alebo pobočky spoločnosti Pfizer, ktoré CRO, spoločnosť Pfizer alebo jej pobočka poskytne hlavnému skúšajúcemu alebo inštitúcii písomne alebo v inej hmotnej podobe a označí ako DÔVERNÉ, alebo ktoré najprv oznámi ústne a neskôr zhrnie a potvrdí písomne ako DÔVERNÉ do 30 dní od dátumu ústneho oznámenia. Typ informácií popísaných v tejto časti 10.1.f, ktoré sú poskytnuté ústne, budú tie považované za dôverné informácie, a to aj v prípade ak nebudú



neskôr potvrdené písomne, ak je ich dôverný charakter druhej zmluvnej strane dostatočne zrejmý.

10.2 Výnimky. Medzi dôverné informácie nepatria informácie, ktoré:

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

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

10.4 Povinnosť zachovania dôvernosti informácií. Bez poskytnutia písomného súhlasu CRO a/alebo spoločnosťou Pfizer nesmie inštitúcia používať dôverné informácie na žiaden iný účel, ako na účel schválený touto zmluvou, a nesmie dôverné informácie poskytnúť tretej strane s výnimkou prípadov, ktoré povoľuje táto zmluva alebo ktoré vyžadujú právne predpisy.

- a. CRO a spoločnosť Pfizer výslovne povoľuje zverejnenie zredigovanej verzie tejto zmluvy v prísnom súlade s ustanoveniami časti 15.2.
- b. CRO a spoločnosť Pfizer konkrétne schvaľuje poskytnutie dôverných informácií ŠÚKL /nezávislej etickej komisii (NEK) alebo zástupcom príslušného regulačného orgánu.
- c. Povolené spôsoby použitia údajov klinického skúšania a údajov z analýz biologických vzoriek sú uvedené v časti 15 (Publikácie) a použitia osobných údajov v časti 6 (Ochrana údajov a poskytnutie finančných údajov úradu FDA) tejto zmluvy.

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

- a. písomne upozorní CRO s čo najväčším predstihom pred poskytnutím informácií tak, aby CRO alebo spoločnosť Pfizer mohla podniknúť právne kroky na ochranu svojich dôverných informácií,
- b. poskytne iba tie dôverné informácie, ktoré sú požadované na splnenie zákonnej požiadavky a
- d. naďalej zachová dôvernosť týchto dôverných informácií pred všetkými ostatnými tretími stranami.

10.6 Pretrvanie povinností. Povinnosť nepoužívať a neposkytovať dôverné informácie s výnimkou osobných údajov (ako sú definované v Prílohe E), údajov klinického skúšania a údajov z analýz biologických vzoriek (ako je definované v časti 11, Údaje klinického skúšania, biologické vzorky a záznamy klinického skúšania) trvá aj po ukončení tejto zmluvy po dobu piatich rokov po jej skončení. Závazok zachovania dôvernosti osobných údajov, údajov klinického skúšania a údajov z analýz biologických vzoriek trvá dovtedy, kým inštitúcia tieto informácie uchováva, s výnimkou povolených spôsobov použitia a zverejnenia informácií uvedenými v Prílohe E a v časti 15 (Publikácie) tejto zmluvy.

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

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

11.1 Údaje klinického skúšania. Hlavný skúšajúci súhlasí, že počas klinického skúšania zhromaždí určité údaje, ako sú špecifikované v protokole, a predloží ich CRO, spoločnosti Pfizer alebo zástupcovi spoločnosti Pfizer (ďalej „**údaje klinického skúšania**“). K údajom klinického skúšania môžu patriť osobné údaje účastníkov klinického skúšania. Hlavný skúšajúci zabezpečí presné a včasné zhromažďovanie, zaznamenávanie a predkladanie údajov klinického skúšania vrátane dodržiavania časového harmonogramu zadávania údajov stanoveného v dokumente *Požiadavky na vyplnenie záznamových formulárov účastníka klinického skúšania* alebo v inom dokumente, ktorý poskytne hlavnému skúšajúcemu CRO alebo spoločnosť Pfizer. Inštitúcia bude spolupracovať s hlavným skúšajúcim, ak to bude potrebné a podľa potreby, pri zabezpečení dodržiavania povinností hlavného skúšajúceho.

- a. Vlastníctvo údajov klinického skúšania. S výnimkou práva hlavného skúšajúceho používať údaje klinického skúšania na publikovanie výsledkov klinického skúšania (pozri časť 15, Publikácie), výhradným vlastníkom všetkých údajov klinického skúšania je spoločnosť Pfizer.
- b. Lekárske záznamy. Lekárske záznamy účastníkov klinického skúšania, ktoré nebudú predložené CRO alebo spoločnosti Pfizer, môžu obsahovať niektoré informácie, ktoré sú rovnaké ako informácie zahrnuté v údajoch klinického skúšania. CRO ani spoločnosť Pfizer si však napriek tomu nerobia žiadny nárok na vlastníctvo týchto dokumentov ani informácií, ktoré obsahujú.
- c. Kontrola údajov zo strany CRO. CRO a/alebo spoločnosť Pfizer bude priebežne kontrolovať prijaté údaje klinického skúšania. CRO a/alebo spoločnosť Pfizer bude dodržiavať príslušné 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. Výsledky klinického skúšania. Po dokončení analýzy údajov klinického skúšania zo všetkých centier CRO alebo spoločnosť Pfizer poskytne hlavnému skúšajúcemu súhrn celkových výsledkov klinického skúšania a hlavný skúšajúci súhlasí s tým, že bude tento súhrn zdieľať s inštitúciou. Ak by výsledky mohli ovplyvniť bezpečnosť účastníkov klinického skúšania, CRO alebo spoločnosť Pfizer po konzultácii so ŠÚKL/NEK, ak to bude použiteľné, v spolupráci s hlavným skúšajúcim alebo inštitúciou zabezpečí, aby hlavný skúšajúci alebo inštitúcia tieto výsledky primerane oznámili účastníkom klinického skúšania do dvoch rokov po ukončení klinického skúšania.

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

- a. Používanie. Inštitúcia nebude používať biologické vzorky získané v súlade s protokolom žiadnym iným spôsobom ani na žiadny iný účel, než je popísaný v protokole. CRO a spoločnosť Pfizer použijú biologické vzorky iba spôsobmi povolenými v dokumente informovaného súhlasu, na základe ktorého boli

získané.

- b. Údaje z analýzy. CRO, spoločnosť Pfizer alebo osoby menované spoločnosťou Pfizer budú analyzovať biologické vzorky spôsobom popísaným v protokole. Pokiaľ nie je v protokole uvedené inak, CRO ani spoločnosť Pfizer nemajú v pláne poskytnúť výsledky týchto testov (ďalej „**údaje z analýzy biologických vzoriek**“) hlavnému skúšajúcemu, inštitúcii, ani účastníkom klinického skúšania. Ak CRO alebo spoločnosť Pfizer poskytne údaje z analýzy biologických vzoriek hlavnému skúšajúcemu, budú sa na tieto údaje vzťahovať podmienky povoleného použitia uvedené v časti 11.1 (Údaje klinického skúšania) tejto zmluvy.
- c. Vlastníctvo. Spoločnosť Pfizer je výhradným vlastníkom všetkých biologických vzoriek a údajov z analýzy biologických vzoriek.

11.3 Záznamy klinického skúšania. Inštitúcia bude v mene hlavného skúšajúceho a vo svojom vlastnom mene uchovávať záznamy každého účastníka klinického skúšania, ktoré obsahujú kópie všetkých údajov klinického skúšania hlavného skúšajúceho, ako aj relevantné zdrojové dokumenty (spolu „**záznamy klinického skúšania**“), za takých podmienok uchovávanania, 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 XXX, 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. Monitorovanie, inšpekcie a audity

12.1 Monitorovanie. Klinické skúšanie bude monitorovať CRO. Okrem toho má spoločnosť Pfizer alebo externý poskytovateľ služieb konajúci v jej mene právo, nie však povinnosť, vykonať súbežný monitoring klinického skúšania. Na základe primeraného oznámenia a v bežnej pracovnej dobe inštitúcia umožní zástupcom CRO alebo spoločnosti Pfizer vstup do akýchkoľvek priestorov pracoviska skúšania, k zariadeniam, prístup k záznamom klinického skúšania, k spoluskúšajúcim a personálu skúšania podľa potreby na monitorovanie vykonávania klinického skúšania. CRO alebo spoločnosť Pfizer bezodkladne oznámi hlavnému skúšajúcemu akékoľvek zistené výsledky monitorovania, ktoré by mohli ovplyvniť bezpečnosť účastníkov alebo vykonávanie klinického skúšania. Hlavný skúšajúci súhlasí, že bude zdieľať tieto informácie s inštitúciou a môže informovať účastníkov klinického skúšania o takýchto zisteniach, ak je to vhodné.

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

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

12.1 Inšpekcie a audity. 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. Oznámenia. Inštitúcia čo najskôr oznámi CRO alebo potvrdí, že hlavný skúšajúci oznámil, že na pracovisku skúšania prebieha inšpekcia, alebo ak inštitúcia zistí, že je plánovaná jej inšpekcia regulačným orgánom v súvislosti s týmto klinickým skúšaním.
- b. Právo na prítomnosť. Ak to nezakazuje zákon, spoločnosť Pfizer alebo CRO bude mať právo na prítomnosť alebo účasť svojich zástupcov pri takejto inšpekcii, audite, vyšetrení alebo regulačnom zásahu.
- c. Spolupráca. Inštitúcia bude spolupracovať s regulačným orgánom a zástupcami CRO alebo spoločnosti Pfizer a hlavným skúšajúcim v prípade akýchkoľvek takýchto inšpekcii a auditov. Inštitúcia bude tiež spolupracovať s hlavným skúšajúcim pri zabezpečení, že záznamy klinického skúšania sú uchované spôsobom, ktorý takéto činnosti umožňuje.
- d. Vyriešenie nezrovnalostí. Inštitúcia bude spolupracovať s hlavným skúšajúcim pri urýchlennom vyriešení akýchkoľvek nezrovnalostí zistených medzi údajmi klinického skúšania a zdravotnými záznamami účastníka klinického skúšania.
- e. Nálezy inšpekcie a odpovede. Inštitúcia bezodkladne odovzdá alebo potvrdí, že hlavný skúšajúci odovzdal, CRO a spoločnosti Pfizer kópie všetkých nálezov inšpekcie, ktoré inštitúcia obdrží od regulačného orgánu v súvislosti s klinickým



skúšaním. Inštitúcia bude tiež podľa potreby spolupracovať so spoločnosťou Pfizer, aby pomohla zabezpečiť, že hlavný skúšajúci pošle akékoľvek zistenia inšpekcie, ktoré dostal len hlavný skúšajúci, a ktoré sa týkajú tohto klinického skúšania. Vždy keď to bude možné a povolené zákonom, inštitúcia umožní CRO a spoločnosti Pfizer príležitosť skontrolovať a pripomenkovať akékoľvek odpovede inštitúcie na inšpekcie regulačného orgánu v súvislosti s klinickým skúšaním

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

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

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

Akékoľvek pozastavenie zaraďovania alebo platieb bude trvať, až kým inštitúcia a hlavný skúšajúci znovu nezačnú dodržiavať svoje záväzky v rámci klinického skúšania podľa objektívneho a odôvodneného posúdenia CRO. Použitie jedného alebo obidvoch 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. Vynálezy

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

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

14.3 Pomoc. Inštitúcia poskytne spoločnosti Pfizer primeranú pomoc pri podávaní



patentovej prihlášky vynálezu a konaní v súvislosti s ňou, pričom výdavky hradí spoločnosť Pfizer.

15. Publikácie.

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

15.2 Zverejnenie zredigovanej zmluvy. V deň uzavretia alebo pred uzavretím tejto zmluvy CRO dodá inštitúcii zredigovanú verziu zmluvy v slovenskom jazyku iba vo formáte PDF (ďalej „zredigovaná zmluva“), z ktorej sa odstránia všetky informácie, ktoré podľa opodstatneného úsudku CRO alebo spoločnosti Pfizer predstavujú obchodné tajomstvo CRO alebo spoločnosti Pfizer. Inštitúcia zverejní zredigovanú zmluvu v centrálnom registri zmlúv na stránkach www.crz.gov.sk v súlade s § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka v znení neskorších predpisov, podľa § 5 ods. 1 zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov (ďalej „register zmlúv“), a to do 5 dní od prijatia zredigovanej zmluvy. Inštitúcia poskytne CRO dôkaz o zverejnení zredigovanej zmluvy hneď, ako to bude možné. Ak CRO nedostane dôkaz o zverejnení zredigovanej zmluvy do 7 dní po tom, ako inštitúcia prijala zredigovanú zmluvu, CRO alebo spoločnosť Pfizer bude oprávnená zverejniť zredigovanú zmluvu v registri zmlúv. Zmluvné strany berú na vedomie, že zmluva nie je platná, kým sa nezverejní v registri zmlúv, a súhlasia, že nezačnú vykonávať žiadne zmluvné činnosti súvisiace s klinickým skúšaním, kým obe zmluvné strany nedostanú potvrdenie o predmetnom zverejnení. Všetky písomné dodatky k tejto zmluve vypracované podľa časti 19.5 (Zmeny) sa upravujú a zverejnia v súlade s postupom stanoveným v tejto časti 15.2.

16. Odškodnenie a Poistenie. Spoločnosť Pfizer uzavrela s poisťovacou spoločnosťou zmluvu o poistení, ktoré kryje zodpovednosť za poškodenie zdravia (vrátane smrti), spôsobené alebo súvisiace s podaním skúšaného lieku alebo akoukoľvek klinickou intervenciou alebo procedúrou poskytnutou alebo vyžadovanou protokolom, ktorú by účastník klinického skúšania nedostal, keby sa nezúčastnil tohto klinického skúšania (ďalej „**ujmy súvisiace s klinickým skúšaním**“), ako to vyžaduje § 43 písm. h) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Kópia osvedčenia o poistení zadávateľa je priložená k tejto zmluve ako príloha B. Zmluvná výskumná organizácia neposkytne žiadne odškodnenie na základe tejto zmluvy. Spoločnosť Pfizer poskytne inštitúcii odškodnenie súvisiace s klinickým skúšaním formou uvedenou v dodatku F, Formulár odškodnenia.

16.1 Hlavný skúšajúci

a. nezaradí účastníkov klinického skúšania, kým neskontroluje a neoverí, či



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

- b. splní povinnosti vyplývajúce z § 44 písm. (o) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, najmä poskytne príslušným zdravotným poisťovniam, ktoré vykonávajú verejné zdravotné poistenie účastníkov, zoznam účastníkov klinického skúšania, ktorý obsahuje meno, priezvisko, rodné číslo, dátum zaradenia do klinického skúšania a číslo klinického skúšania, do ktorého boli zaradení. Bude doplňovať a upravovať tento zoznam účastníkov počas celej doby trvania klinického skúšania.
- c. Hlavný skúšajúci pošle príslušnej zdravotnej poisťovni informácie o všetkých závažných nežiaducich udalostiach, závažných nežiaducich reakciách a neočakávaných závažných nežiaducich reakciách, ktoré sa vyskytnú u účastníkov klinického skúšania, a to bezodkladne po tom, ako o nich hlavného skúšajúceho informovala spoločnosť Pfizer, ale najneskôr do troch dní od doručenia takéhoto oznámenia.

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

17. Postúpenie a delegovanie

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

17.2 Zo strany CRO. CRO môže voľne previesť ktorékoľvek alebo všetky svoje práva a zveriť ktorékoľvek alebo všetky svoje povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy na spoločnosť Pfizer. Ak CRO prevedie všetky práva a zverí všetky povinnosti na spoločnosť Pfizer, CRO alebo spoločnosť Pfizer oznámi túto skutočnosť písomne inštitúcii. CRO (alebo spoločnosť Pfizer po prevedení a zverení zo strany CRO) môže voľne delegovať alebo previesť povinnosti a práva týkajúce sa klinického skúšania externému subdodávateľovi, musí však o tom vopred informovať inštitúciu a môže voľne delegovať a previesť povinnosti a práva týkajúce sa klinického skúšania ktorejkoľvek pobočke spoločnosti Pfizer. CRO nesmie iným spôsobom previesť svoje práva ani zveriť svoje povinnosti v rámci tejto zmluvy bez písomného súhlasu

inštitúcie. Ak CRO alebo spoločnosť Pfizer zverí alebo subkontrahuje niektoré zo svojich povinností inému subdodávateľovi, ostáva CRO alebo spoločnosť Pfizer zodpovednou voči inštitúcii za vykonávanie týchto povinností. Ak CRO prevedie všetky svoje práva a povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy a v súlade s jej podmienkami na iného poskytovateľa služieb, CRO zabezpečí, že tento poskytovateľ služieb prevezme zodpovednosť za vykonávanie všetkých povinností. Na vylúčenie pochybností sú práva a povinnosti uvádzané v tomto pododseku len tie, ktoré vyplývajú z tejto zmluvy.

18. Ukončenie platnosti zmluvy

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

- a. Neschválenie klinického skúšania ŠÚKL/NEK. Ak klinické skúšanie nemožno začať z dôvodu nesúhlasného stanoviska ŠÚKL/NEK, táto zmluva stráca platnosť.
- b. Dokončenie klinického skúšania. Táto zmluva bude ukončená, keď sa dokončí klinické skúšanie, čo znamená dokončenie všetkých činností požadovaných na základe protokolu v prípade všetkých zaradených účastníkov.
- c. Predčasné ukončenie klinického skúšania. Táto zmluva bude ukončená pri predčasnom ukončení klinického skúšania, ako je popísané nižšie:
 - (1) Ukončenie klinického skúšania výpoveďou. CRO alebo spoločnosť Pfizer môže ukončiť klinické skúšanie z akéhokoľvek dôvodu písomným oznámením inštitúcii s výpovednou lehotou 30 dní.
 - (2) Okamžité ukončenie klinického skúšania CRO alebo spoločnosťou Pfizer. CRO alebo spoločnosť Pfizer môže okamžite ukončiť klinické skúšanie písomným oznámením inštitúcii z dôvodov, ktoré zahŕňajú nezariadenie dostatočného počtu účastníkov klinického skúšania, ktoré znemožňuje dosiahnutie cieľov klinického skúšania; zásadné nepovolené odchýlky od protokolu alebo od požiadaviek oznamovacích povinností; okolností, ktoré podľa názoru CRO alebo spoločnosti Pfizer predstavujú riziko pre zdravie alebo blaho účastníkov klinického skúšania; opatrenia regulačných orgánov týkajúce sa klinického skúšania alebo skúšaného lieku; 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) Okamžité ukončenie klinického skúšania inštitúciou. 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 Dátum nadobudnutia účinnosti ukončenia zmluvy. Ak je príčinou ukončenia platnosti zmluvy niektorá z udalostí popísaných v časti 18.1 vyššie, bude ukončenie účinné od okamihu, keď CRO alebo spoločnosť Pfizer dostane všetky údaje klinického skúšania a biologické vzorky požadované na základe protokolu a vytvorené do okamihu ukončenia zmluvy, po doručení všetkých splatných platieb zmluvných strán a potom, ako všetky zmluvné strany splnia všetky svoje zostávajúce povinnosti vyplývajúce zo zmluvy.
- 18.3 Platba v prípade predčasného ukončenia klinického skúšania. Ak nie je v tomto pododseku uvedené inak, pri predčasnom ukončení klinického skúšania zaplatí CRO inštitúcii za prácu vykonanú do tohto momentu v súlade s prílohou A po odčítaní platieb, ktoré už boli za túto prácu uhradené. CRO tiež inštitúcii uhradí všetky nezrušiteľné výdavky s výnimkou budúcich mzdových nákladov, za predpokladu, že boli tieto výdavky riadne vynaložené a do budúca 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 akékoľvek poplatky zaplatené inštitúciou, ktoré vopred písomne schválila CRO.
- a. Nedodržanie protikorupčného ustanovenia. Ak CRO alebo spoločnosť Pfizer ukončí klinické skúšanie, pretože inštitúcia alebo hlavný skúšajúci nedodržali podmienky časti 20, Protikorupčné opatrenia, CRO a spoločnosť Pfizer neposkytnú žiadne ďalšie platby v rámci tejto zmluvy, nezávisle od akýchkoľvek aktivít, ktoré inštitúcia vykonáva, či zmlúv s tretími stranami, ktoré inštitúcia uzavrela pred ukončením zmluvy.
- 18.4 Vrátenie materiálov. Ak CRO nepodá iný písomný pokyn, inštitúcia po ukončení zmluvy bezodkladne vráti v súlade s pokynmi CRO všetky materiály poskytnuté CRO alebo spoločnosťou Pfizer na vykonávanie klinického skúšania, ktoré sú v dispozícii 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 Pretrvanie povinností. Povinnosti týkajúce sa financovania, dôverných informácií, záznamov klinického skúšania, vynálezov, publikácií, odškodnenia a poistenia, spôsobilosti a protikorupčných opatrení, rovnako ako aj niektoré ďalšie podmienky tejto zmluvy vrátane jej príloh, ktoré svojou povahou a účelom zostávajú platné aj po skončení zmluvy, trvajú aj po skončení platnosti tejto zmluvy.

19. Ostatné ustanovenia

- 19.1 Spôsobilosť. Inštitúcia osvedčuje, že má oprávnenie, je registrovaná alebo inak kvalifikovaná či spôsobilá, podľa miestnej legislatívy, smerníc, zásad alebo administratívnych požiadaviek, na vykonávanie tohto klinického skúšania a požadovaných aktivít v rámci klinického skúšania. Inštitúcia ďalej osvedčuje, že neexistujú žiadne právne predpisy ani iné povinnosti, ktoré by jej bránili vo výkone klinického skúšania a uzavretí tejto zmluvy, a že jej nebola odňatá licencia v súlade s pododsekmi 306(a) alebo (b) federálneho zákona USA o 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 Vyšetovania, zisťovania, upozornenia alebo donucovacie opatrenia v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania. Inštitúcia osvedčuje, že nie je a ani v minulosti nebola predmetom vyšetovania, zisťovania, upozornenia či donucovacieho opatrenia štátneho alebo regulačného úradu (spoločne „**úradné konanie**“) v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania alebo lekárskej praxe, o ktorom nebola CRO alebo spoločnosť Pfizer informovaná. Inštitúcia okamžite oznámi CRO, ak dostane oznámenie o úradnom konaní, alebo sa stane jeho predmetom v súvislosti s dodržiavaním etických, vedeckých alebo regulačných štandardov vykonávania klinického skúšania alebo lekárskej praxe, ak takéto úradné konanie súvisí s udalosťami alebo aktivitami, ku ktorým došlo pred obdobím vykonávania klinického skúšania alebo počas neho.
- 19.3 Používanie mena. CRO a spoločnosť Pfizer si vyhradzujú právo uvádzať inštitúciu v súvislosti s uvedením protokolu v databáze klinických skúšaní Národných ústavov zdravia (National Institutes of Health, NIH), v iných verejne prístupných zoznamoch prebiehajúcich klinických skúšaní alebo iných službách alebo mechanizmoch náboru účastníkov. CRO ani spoločnosť Pfizer iným spôsobom nepoužijú názov inštitúcie, ani mená jej zamestnancov alebo zmluvných dodávateľov, a inštitúcia nepoužije názov CRO, spoločnosti Pfizer, ani mená ich zamestnancov alebo zmluvných dodávateľov, na propagačné či reklamné účely bez predchádzajúceho písomného súhlasu strany, ktorej názov má byť použitý.
- 19.4 Podozrenia na neočakávané a závažné nežiaduce reakcie. Vzhľadom na povinnosť zadávateľa podávať správy o bezpečnosti v súlade so smernicou 21 CFR 312.32(c)(1) (Kodifikácia federálnych predpisov Spojených štátov amerických, ďalej “CFR”) spoločnosť Pfizer oznámi hlavnému skúšajúcemu všetky podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce reakcie (Serious Unexpected Suspected Adverse Reactions, ďalej „SUSAR“). Hlavnému skúšajúcemu budú doručené správy o SUSAR, ktoré posúdi. Inštitúcia bude uchovávať správy o SUSAR v súlade s časťou 11.3 tejto zmluvy.

- 19.5 Vzťah zmluvných strán. 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 Zmeny. Akákoľvek zmena tejto zmluvy musí byť písomná, podpísaná zmluvnými stranami a vyhotovená formou prílohy.
- 19.7 Žiadne zrieknutia sa práv. Neuplatnenie práva podľa tejto zmluvy neznamená zrieknutie sa tohto práva v budúcnosti. Zrieknutie sa práva nie je platné, pokiaľ nie je uskutočnené písomne a podpísané zmluvnou stranou, ktorá sa zrieka svojho práva.
- 19.8 Rozpor s prílohami. V prípade rozporu medzi touto zmluvou a niektorou z jej príloh sú rozhodujúce podmienky tejto zmluvy. V prípade rozporu medzi touto zmluvou a protokolom sa záležitosti týkajúce zaobchádzania s účastníkmi klinického skúšania riadia protokolom a všetky ostatné záležitosti sa riadia zmluvou.
- 19.9 Pobočky. Pojem „pobočka“, ktorý sa používa v tejto zmluve, označuje subjekt, ktorý priamo alebo nepriamo riadi uvedenú zmluvnú stranu, alebo je touto zmluvnou stranou riadený, či podlieha spoločnému riadeniu s vymenovanou stranou.
- 19.10 Nástupcovia a nadobúdatelia. Táto zmluva bude záväzná a platná pre právnych nástupcov a povolených nadobúdateľov oboch zmluvných strán.
- 19.11 Koncový používateľ. Spoločnosť Pfizer je zamýšľaným beneficiantom 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 Vylúčenie zodpovednosti CRO. ZMLUVNÉ STRANY BERÚ NA VEDOMIE, ŽE SPOLOČNOSŤ PFIZER NAJALA CRO, ABY POSKYTOVALA SLUŽBY SPOJENÉ S TÝMTO KLINICKÝM SKÚŠANÍM, KTORÉHO ZADÁVATEĽOM JE SPOLOČNOSŤ PFIZER. CRO NEVYKONALA ŽIADNY NEZÁVISLÝ VÝSKUM ANI ANALÝZU TÝKAJÚCU SA BEZPEČNOSTI ALEBO ÚČINNOSTI AKÉHOKOLVEK SKÚMANÉHO LIEKU ALEBO INÝCH MATERIÁLOV ČI LIEČEBNÝCH PROCEDÚR, KTORÉ SA BUDÚ POUŽÍVAŤ V TOMTO KLINICKOM SKÚŠANÍ, A PRETO CRO NEPONÚKA ŽIADNE ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLIKOVANÉ, TÝKAJÚCE SA TÝCHTO LIEKOV, MATERIÁLOV ALEBO LIEČEBNÝCH PROCEDÚR, VÝSLEDKOV, KTORÉ MAJÚ BYŤ ZÍSKANÉ ICH PODÁVANÍM V SÚLADE S PROTOKOLOM ALEBO PODĽA ICH VHODNOSTI PRE AKÝKOLVEK KONKRÉTNY ÚČEL, ANI NA ŽIADNE POVINNOSTI VYPLÝVAJÚCE Z PROTOKOLU ALEBO TEJTO ZMLUVY.

- 19.13 Úplnosť zmluvy. Táto zmluva vrátane jej príloh, spolu so súvisiacou zmluvou medzi CRO a hlavným skúšajúcim (pozri časť 1.3, Zmluva medzi CRO a hlavným skúšajúcim) a spolu so zmluvami s personálom, 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 Jazyk. Táto zmluva je vyhotovená v slovenskom aj v anglickom jazyku, pričom obidve jazykové verzie majú rovnakú platnosť. V prípade nejasností alebo rozporov vo výklade pojmov medzi týmito dvomi verziami bude rozhodujúca slovenská verzia.
- 19.15 Oznámenia. Zmluvné strany doručia oznamy a inú komunikáciu týkajúcu sa tejto zmluvy osobne, prostredníctvom kuriéra alebo doporučenej pošty s možnosťou sledovania zásielky na uvedenú adresu alebo inú adresu, ktorú neskôr niektorá zo zmluvných strán oznámi druhej strane v súlade s touto časťou.

CRO:

XXX

Inštitúcia:

XXX

Hlavný skúšajúci:

XXX

Pfizer:

XXX

Len na účely predkladania publikácií:

XXX

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

19.17 Táto zmluva vrátane akýchkoľvek sporov z nej vzniknutých alebo s ňou súvisiacich sa riadi podľa právnych predpisov Slovenskej republiky. Prípadné spory vzniknuté zo zmluvy alebo s ňou súvisiace budú prejednané a rozhodnuté súdmi Slovenskej republiky.

20 Protikorupčné princípy

20.1 Definície

- a. Vláda. Pojem „**vláda**“, resp. „štátny alebo verejný orgán“ ako sa používa v tejto zmluve, zahŕňa všetky úrovne a poddivízie vlády (t.j. miestne, regionálne a štátne, administratívne, legislatívne a výkonné).
- b. Úradná osoba. V tejto zmluve pojem „**úradná osoba**“ zahŕňa (1) každého voleného alebo menovaného neamerického úradníka štátnej správy (napr. zákonodarca alebo člen neamerického ministerstva); (2) akéhokoľvek zamestnanca alebo osobu konajúcu v mene neamerickej úradnej osoby, neamerickej vládnej agentúry alebo podniku vykonávajúceho funkciu štátneho alebo verejného orgánu alebo vlastneného či riadeného neamerickým štátnym alebo verejným orgánom (napr. zdravotnícky odborník zamestnaný neamerickou nemocnicou alebo výskumník zamestnaný univerzitou, ktorá podlieha neamerickému štátnemu alebo 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 Princípy boja proti úplatkom a korupcii. Hlavný skúšajúci a inštitúcia dostali kópiu Medzinárodných zásad boja proti úplatkom a korupcii spoločnosti Pfizer vo forme prílohy k tejto zmluve. Hlavný skúšajúci a inštitúcia zabezpečia, že oni a všetci ich zástupcovia alebo subdodávatelia vykonávajúci aktivity pre spoločnosť Pfizer, budú dodržiavať tieto princípy boja proti úplatkom a korupcii.

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

- a. Akékoľvek informácie, ktoré hlavný skúšajúci alebo inštitúcia poskytnú CRO alebo spoločnosti Pfizer počas hĺbkovej protikorupčnej preverky (due diligence) vykonávanej CRO alebo spoločnosťou Pfizer, sú úplné a presné.
- b. Hlavný skúšajúci alebo inštitúcia oznámia CRO akúkoľvek zmenu odpovedí, ktorú hlavný skúšajúci alebo inštitúcia poskytnú v dotazníku hĺbkovej preverky CRO alebo spoločnosti Pfizer ohľadom hlavného skúšajúceho alebo inštitúcie, akýchkoľvek osôb identifikovaných v dotazníku alebo ich rodinných



príslušníkov (ako sú definovaní v danom dotazníku) , ktoré nastanú počas doby platnosti tejto zmluvy.

- c. Finančné prostriedky, ktoré CRO alebo spoločnosť Pfizer poskytlí v rámci tejto zmluvy nespôsobia, že hlavný skúšajúci či inštitúcia urobí čokoľvek, čo by spôsobilo, že CRO alebo spoločnosť Pfizer nepatričným spôsobom získajú alebo si udržia obchodnú zákazku alebo akúkoľvek nepatričnú obchodnú výhodu.
- d. Hlavný skúšajúci a inštitúcia neprijali ani neprijmú žiadnu platbu ani nič hodnotné, čo by spôsobilo, že CRO alebo spoločnosť Pfizer nepatričným spôsobom získajú alebo si udržia obchodnú zákazku alebo akúkoľvek nepatričnú obchodnú výhodu.
- e. Hlavný skúšajúci a inštitúcia 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 Požiadavky na financovanie. CRO neposkytne žiadnu platbu na dôvažok k platbám stanoveným v prílohe A (Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky) v súvislosti s touto zmluvou, ak CRO vopred a v písomnej forme takýto výdavok neodsúhlasila. Všetky faktúry a prípadné doplnkové doklady predložené CRO alebo spoločnosti Pfizer hlavným skúšajúcim a inštitúciou v rámci tejto zmluvy musia uvádzať primerané podrobnosti o predmete, za ktorý sa požaduje platba. Hlavný skúšajúci a inštitúcia budú udržiavať pravdivé, presné a úplné záznamy (napr. faktúry, hlásenia, prehľady a účtovné knihy) týkajúce sa financovania a výdavkov v súvislosti s vykonávaním tohto klinického skúšania.
- 20.5 Právo na audit. Spoločnosť Pfizer podnikne všetky príslušné kroky a opatrenia, aby sa všetky prostriedky, ktoré zaplatí CRO v mene spoločnosti Pfizer, využívali správne a oprávnene. V súlade s týmto hlavný skúšajúci a inštitúcia povolí počas trvania platnosti zmluvy a tri roky po uskutočnení poslednej platby v rámci tejto zmluvy prístup interných a externých inšpektorov spoločnosti Pfizer ku všetkým relevantným účtovným knihám, dokumentom, listinám a záznamom hlavného skúšajúceho a inštitúcie, v ktorých sú uvedené transakcie spojené s touto zmluvou. Keďže sa táto zmluva týka klinického skúšania, budú počas takéhoto auditu dodržiavané bezpečnostné opatrenia, aby sa zabezpečila dôvernosť a ochrana súkromia účastníkov klinického skúšania.
- 20.6 Nedodržiavanie zásad. Ak CRO alebo spoločnosť Pfizer ukončia klinické skúšanie alebo túto zmluvu, pretože hlavný skúšajúci alebo inštitúcia porušili ktorékoľvek z ustanovení v tejto časti o protikorupčných opatreniach, hlavný skúšajúci a inštitúcia budú zodpovední spoločnosti Pfizer za škody alebo za nápravu, ako to ustanovujú právne predpisy. Ďalej hlavný skúšajúci a inštitúcia zbavia CRO a spoločnosť Pfizer zodpovednosti za akékoľvek nároky, pokutu alebo penále vyplývajúce z takéhoto porušenia zo strany hlavného skúšajúceho alebo inštitúcie a uvalených na CRO alebo spoločnosť Pfizer treťou stranou.



Odsúhlasené:

**Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové
Zámky**

XXX

Signature/Podpis

Name/Meno: XXX

Title/Funkcia: XXX

Date/Dátum: _____

ICON Clinical Research Limited

XXX

Signature/Podpis

Name/Meno: XXX

Title/Funkcia: XXX



Dodatky

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



Príloha A
ROZPOČET KLINICKÉHO SKÚŠANIA A PLATOBNÉ
PODMIENKY

Protokol číslo XXX

XXX



Príloha A - Doplnok č. 1:
ROZPOČET ŠTÚDIE

XXX

Predpokladaná celková suma, ktorá sa uhradí inštitúcii za realizáciu tohto klinického skúšania je 1 300,00 Eur.



Príloha A - Doplnok č. 2:
BANKOVÉ ÚDAJE PRÍJEMCU

XXX



Príloha B
OSVEDČENIE O POISTENÍ

XXX



Príloha C
VYBAVENIE A MATERIÁLY

Vybavenie a materiály poskytnuté CRO/spoločnosťou Pfizer

Vybavenie poskytnuté CRO/spoločnosťou Pfizer

CRO alebo spoločnosť Pfizer poskytne vybavenie uvedené nižšie (ďalej „vybavenie CRO“), ktoré bude inštitúcia používať pri vykonávaní klinického skúšania a hlásení výsledkov: „ŽIADNE“.

Materiály poskytnuté CRO/spoločnosťou Pfizer

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

Vybavenie alebo materiály poskytnuté dodávateľom

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

Povolené spôsoby použitia materiálov dodávateľa

Inštitúcia použije majetok dodávateľa len na účely tohto klinického skúšania.

Nakladanie s materiálom dodávateľa

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

Vlastníctvo, zodpovednosti a ručenie

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

Zodpovednosť inštitúcie. Inštitúcia nesie zodpovednosť za stratu alebo poškodenie vybavenia CRO, materiálov CRO alebo materiálov dodávateľa. Ak počas vykonávania klinického skúšania musí CRO, spoločnosť Pfizer alebo dodávateľ nahradiť vybavenie CRO, materiály CRO alebo materiály dodávateľa v dôsledku straty alebo poškodenia spôsobeného inštitúciou, CRO si



vyhradzuje právo odčítať z platieb náklady, ktoré vznikli CRO alebo spoločnosti Pfizer za takúto náhradu.

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

Príloha D
**MEDZINÁRODNÉ OBCHODNÉ PRINCÍPY SPOLOČNOSTI PFIZER
PROTI PODPLÁCANIU A KORUPCII**

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

Podplácanie úradných osôb

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

Pojem „úradná osoba“ sa vykladá široko a zahŕňa:

- (i) akéhokoľvek zvoleného alebo menovaného vládneho predstaviteľa (napr. člena ministerstva);
- (ii) akéhokoľvek zamestnanca štátneho alebo verejného orgánu, alebo osobu konajúcu za alebo v mene úradnej osoby, agentúry alebo podniku vykonávajúceho úradnú funkciu alebo vlastného či kontrolovaného štátnym alebo verejným orgánom (napr. zdravotnícky odborník zamestnaný v štátnej nemocnici alebo výskumník zamestnaný štátnou univerzitou);
- (iii) akéhokoľvek člena politickej strany, kandidáta na politický úrad, úradníka, zamestnanca alebo osobu konajúcu v mene politickej strany alebo kandidáta na verejný úrad;
- (iv) akéhokoľvek zamestnanca alebo osobu konajúcu pre alebo v mene verejnoprávnej medzinárodnej organizácie;
- (v) akéhokoľvek člena kráľovskej rodiny alebo príslušníka vojska a
- (vi) akéhokoľvek jednotlivca inak zaradovaného podľa právnych predpisov medzi úradné osoby.

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

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

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

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

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

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

Komerčné úplatkárstvo

K podplácaniu a korupcii môže dôjsť aj v neúradných vzťahoch, vzájomne medzi spoločnosťami. Väčšina krajín má zákony, ktoré zakazujú 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. Očakávame, že naši obchodní partneri alebo osoby, ktoré konajú v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, budú dodržiavať rovnaké princípy.



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

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

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

Ohlasovanie podozrení na porušenia alebo skutočných porušení

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

Príloha E
OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV

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

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

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

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

(d) „**Bezpečnostný incident**“ znamená (i) porušenie bezpečnosti údajov; (ii) narušiteľnosť bezpečnosti, ktorá predstavuje podstatné riziko ohrozenia dôvernosti, integrity alebo bezpečnosti Osobných údajov; (iii) porušenie Príslušného zákona týkajúceho sa Spracúvania Osobných údajov podľa tejto zmluvy, alebo (iv) akékoľvek neoprávnené nadobudnutia, sprístupnenie alebo použitie Osobných údajov, ktoré má za následok povinnosť oznámiť porušenie podľa Príslušného zákona. K Bezpečnostnému incidentu nepatria nasledovné prípady:

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

(ii) akékoľvek neúmyselné poskytnutie osobou s oprávnením prístupovať k Osobným údajom v mene inštitúcie alebo hlavného skúšajúceho, inej osobe s oprávnením prístupovať 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 automatizovanými alebo neautomatizovanými prostriedkami.

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

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

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

4. Dodržiavanie nariadení. Zmluvné strany a spoločnosť Pfizer sa zaväzujú dodržiavať Príslušný zákon v súvislosti so Spracúvaním Osobných údajov počas celého obdobia platnosti tejto zmluvy. Každá zmluvná strana je povinná vykonávať a udržiavať súpisy a registrácie na Spracúvanie Osobných údajov, ako to vyžaduje Príslušný zákon. Zmluvné strany a spoločnosť Pfizer budú vzájomne spolupracovať a pomáhať si pri vykonávaní akýchkoľvek posúdení vplyvu na ochranu osobných údajov a/alebo pri predbežných konzultáciách so štátnymi orgánmi, ktoré sa môžu vyžadovať v súvislosti so Spracúvaním, ktoré sa vykonáva na základe tejto zmluvy. Inštitúcia bude tiež bezodkladne informovať spoločnosť Pfizer o všetkých oznámeniach doručených úradom pre ochranu osobných údajov, ktoré sa týkajú klinického skúšania.

5. Programy ochrany osobných údajov a bezpečnosti. Počas platnosti tejto zmluvy bude inštitúcia aj spoločnosť Pfizer viesť komplexný program ochrany osobných údajov a bezpečnosti určený na zabezpečenie toho, aby Osobné údaje boli Spracúvané iba v súlade so zmluvou vrátane vymenovania zodpovednej osoby, ako to vyžaduje Príslušný zákon. Zmluvné strany prijímú primerané administratívne, technické a fyzické bezpečnostné opatrenia na ochranu Osobných údajov.

6. Personál. Inštitúcia a spoločnosť Pfizer zabezpečí to, aby ich personál zapojený do Spracúvania Osobných údajov bol informovaný o dôvernom charaktere Osobných údajov, aby absolvoval primerané školenie týkajúce sa ich povinností, a aby uzavrel písomnú dohodu o mlčanlivosti alebo iným spôsobom podliehal povinnosti zachovania profesijného tajomstva. Zmluvné strany zabezpečia, aby prístup k Osobným údajom bol obmedzený iba na tých zamestnancov, ktorí poskytujú služby v súlade so zmluvou.

7. Bezpečnostný incident.

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

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

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

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

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

8 Práva dotknutých osôb zúčastňujúcich sa klinického skúšania. Inštitúcia a spoločnosť Pfizer sa dohodli na tom, že spomedzi nich je inštitúcia najschopnejšia spravovať žiadosti zo strany účastníkov klinického skúšania o sprístupnenie, zmenu, Prenos, obmedzenie alebo vymazanie osobných údajov. V prípade, že spoločnosť Pfizer a/alebo CRO dostane žiadosť zo strany účastníka klinického skúšania o takéto sprístupnenie, zmenu, Prenos, obmedzenie alebo vymazanie, spoločnosť Pfizer alebo CRO postúpi 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, so zmluvou a s akýmikoľvek inými pokynmi vydanými spoločnosťou Pfizer. Inštitúcia berie na vedomie, že kvôli zachovaniu integrity výsledkov klinického skúšania možnosť zmeniť, obmedziť alebo vymazať Osobné údaje môže byť obmedzená v súlade s Príslušným zákonom. Spoločnosť Pfizer berie na vedomie, že účastníci klinického skúšania môžu kedykoľvek odvolať svoj informovaný súhlas s účasťou v klinickom skúšaní a svoj súhlas so Spracúvaním Osobných údajov.

9. Práva dotknutých osôb zúčastňujúcich sa klinického skúšania po ukončení klinického skúšania. Inštitúcia bezodkladne oznámi spoločnosti Pfizer akékoľvek odvolanie súhlasu, ktoré by mohlo ovplyvniť používanie Osobných údajov podľa tejto zmluvy a akýchkoľvek iných pokynov vydaných spoločnosťou Pfizer. Takéto žiadosti môžu byť adresované spoločnosti Pfizer prostredníctvom adresy Research_dataprivacy@pfizer.com.

10. Cezhraničné Prenosy údajov. Inštitúcia bude Odosielať Osobné údaje mimo Európskej únie, Európskeho hospodárskeho priestoru alebo Švajčiarska výhradne v súlade s pokynmi týkajúcimi sa klinického skúšania vydanými spoločnosťou Pfizer. Na žiadosť zo strany inštitúcie alebo spoločnosti Pfizer (alebo zo strany CRO v mene spoločnosti Pfizer) inštitúcia a spoločnosť Pfizer uzavrú dohodu upravujúcu takýto Prenos vrátane najmä štandardných zmluvných doložiek EÚ, pokiaľ neexistuje iný adekvátny mechanizmus Prenosu údajov.

11. Záznamy. Inštitúcia aj spoločnosť Pfizer bude viesť písomný záznam o všetkých činnostiach týkajúcich sa Spracúvania údajov podľa tejto zmluvy. Takýto záznam bude obsahovať minimálne (i) meno a kontaktné údaje každého sprostredkovateľa; (ii) meno a kontaktné údaje zodpovedných osôb sprostredkovateľov; (iii) vykonávané kategórie Spracúvania; (iv) Odosielanie do tretích krajín alebo medzinárodným organizáciám a dokumentácia o



použitých primeraných ochranných opatreniach; a (v) všeobecný popis administratívnych, technických a fyzických bezpečnostných opatrení, ktoré boli prijaté na ochranu Osobných údajov.

12. Využívanie sprostredkovateľov. Spoločnosť Pfizer a inštitúcia sa dohodli na tom, že všetky dohody o spracúvaní budú písomné a že od sprostredkovateľov sa bude vyžadovať, aby dodržiavali zmluvné podmienky tejto zmluvy. Na účely tejto zmluvy CRO je sprostredkovateľom spoločnosti Pfizer. Inštitúcia a spoločnosť Pfizer budú zodpovedné za akékoľvek nedodržanie nariadení zo strany sprostredkovateľa, ktorého angažovali, pričom toto nedodržanie nariadení bude predstavovať porušenie, ako keby sa ho sama dopustila príslušná zmluvná strana.

Príloha F

FORMULÁR ODŠKODNENIA

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

Komu: **Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky**, Slovenská ulica 11 A, 940 34 Nové Zámky, Slovenská republika, príspevková organizácia zriadená Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky zriaďovacou listinou č. 3724/1991-A/XVIII-1 zo dňa 16.12.1991 v znení jej neskorších zmien
IČO: 173 361 12
DIČ: 2021068324
IČ DPH: SK 2021068324
(ďalej len „**inštitúcia**“),

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

1. Navrhuje sa, aby inštitúcia vyjadrila súhlas s účasťou v uvedenom zadávanom klinickom skúšaní (ďalej len ako „**klinické skúšanie**“), do ktorého sú zaradení pacienti inštitúcie a ktorú má vykonávať XXX (ďalej len ako „**zodpovedný skúšajúci**“) v inštitúcii v súlade s protokolom, ktorý sa môže priebežne meniť a dopĺňať po dohode medzi spoločnosťou Pfizer a zodpovedným skúšajúcim (ďalej len ako „**protokol**“). Pacienti, ktorí sú zaradení do klinického skúšania v súlade s kritériami protokolu pre zaradenie do klinického skúšania sú účastníkmi klinického skúšania (ďalej len ako „**účastníci**“). Zodpovedný skúšajúci získa všetky potrebné súhlasy príslušnej etickej komisie výskumu a vyrieši spolu s inštitúciou všetky otázky finančného charakteru, ktoré môžu vzniknúť v súvislosti s takýmto schválením.
2. Inštitúcia súhlasí s účasťou tým, že umožní vykonávanie klinického skúšania v jej priestoroch a pomocou takých zariadení, pracovníkov a vybavenia, ktoré môže zodpovedný skúšajúci odôvodnene potrebovať na účely klinického skúšania.

3. V súvislosti s takouto účasťou inštitúcie a v súlade s nižšie uvedeným 4. odsekom spoločnosť Pfizer odškodní a ochráni inštitúciu a jej zamestnancov a zástupcov vrátane zodpovedného skúšajúceho pred všetkými žalobami a súdnymi konaniami (vrátane vyrovnaní alebo dobrovoľných plnení vykonaných so súhlasom zmluvných strán podľa tejto zmluvy a odôvodnených nákladov a výdavkov na odborníkov a znalcov) uskutočnených alebo vznesených (úspešne či neúspešne) účastníkmi alebo v ich mene (alebo v mene ich rodinných príslušníkov) voči inštitúcii alebo ktorémukoľvek jej zamestnancovi alebo zástupcovi za ujmu na zdraví (vrátane smrti) účastníkov v súvislosti s podaním skúšaného lieku alebo akýmkoľvek klinickým zásahom alebo procedúrou poskytnutou alebo požadovanou na základe protokolu, ktorému by účastník nebol vystavený, ak by sa nezúčastnil na tomto klinickom skúšaní (ďalej len ako „**ujma na zdraví spôsobená výskumom**“).
4. Uvedené odškodnenie spoločnosťou Pfizer sa nebude týkať žalôb ani súdnych konaní:
 - (a) ak takáto ujma na zdraví spôsobená výskumom bude spôsobená nedbalosťou, nesprávnym postupom, opomenutím alebo porušením zákonnej povinnosti inštitúcie alebo jej zamestnancov alebo zástupcov;
 - (b) ak takáto ujma na zdraví spôsobená výskumom bude spôsobená zlyhaním inštitúcie, jej zamestnancov alebo zástupcov vrátane zodpovedného skúšajúceho pri vykonávaní štúdie v súlade s protokolom;
 - (c) ak inštitúcia písomne neoznámí zmluvnej výskumnej organizácii alebo spoločnosti Pfizer takúto žalobu alebo takéto súdne konanie hneď, ako to bude prakticky možné po prijatí oznámenia o takejto žalobe alebo o takomto súdnom konaní, alebo ak napriek žiadosti spoločnosti Pfizer neumožní spoločnosti Pfizer prevziať plnú starostlivosť a kontrolu nad žalobou alebo súdnym konaním s využitím právnych zástupcov podľa jej vlastného výberu na náklady spoločnosti Pfizer; a
 - (d) ak inštitúcia, jej zamestnanci alebo zástupcovia uskutočnia priznanie v súvislosti s takouto žalobou alebo s takýmto súdnym konaním alebo podniknú opatrenia v súvislosti s takouto žalobou alebo s takýmto súdnym konaním, ktoré poškodia obhajobu prípadu, bez písomného súhlasu spoločnosti Pfizer, pričom takýto súhlas nebude spoločnosťou Pfizer bezdôvodne odmietnutý -- toto ustanovenie sa nebude považovať za porušené akýmkoľvek vyhlásením inštitúcie, jej zamestnancov alebo zástupcov v súvislosti s uplatňovaním interných reklamačných postupov, postupov hlásenia nehôd alebo disciplinárnych postupov inštitúcie alebo v prípade, keď také vyhlásenie vyžaduje zákon.
5. Spoločnosť Pfizer bude inštitúciu a jej právnych poradcov plne informovať o priebehu takejto žaloby alebo takeého súdneho konania, bude s inštitúciou v plnej miere konzultovať charakter prípadnej predloženej obhajoby a nevyrovná takéto žaloby alebo súdne konania bez písomného súhlasu inštitúcie (pričom takýto súhlas nesmie byť bezdôvodne odmietnutý).
6. Bez dosahu na vyššie uvedené ustanovenia odseku 4 písm. (c) inštitúcia vynaloží primerané úsilie na to, aby bezodkladne informovala zmluvnú výskumnú organizáciu alebo spoločnosť Pfizer o všetkých okolnostiach, o ktorých má dôvod sa domnievať, že by mohli viesť k žalobe alebo súdnemu konaniu, a ktorých si je priamo vedomá, a bude zmluvnú výskumnú organizáciu alebo spoločnosť Pfizer primerane informovať o vývoji v súvislosti s takouto

prípadnou žalobou alebo s takýmto súdnym konaním, aj keď sa inštitúcia rozhodne nepodať žalobu na základe tohto príslubu odškodnenia. Rovnako aj spoločnosť Pfizer vynaloží primerané úsilie na to, aby informovala inštitúciu o akýchkoľvek takýchto okolnostiach a bude primerane informovať inštitúciu o vývoji v súvislosti s prípadnou žalobou alebo súdnym konaním vedeným samostatne proti spoločnosti Pfizer.

7. Inštitúcia a spoločnosť Pfizer si navzájom poskytnú súčinnosť potrebnú na účinné vedenie a urýchlené vybavenie akejkoľvek žaloby alebo akéhokoľvek súdneho konania iniciovaného subjektmi (alebo ich rodinnými príslušníkmi) alebo v ich mene.
8. Na účely tohto odškodnenia sa bude predpokladať, že výraz „zástupcovia“ zahŕňa okrem iného akékoľvek zdravotné sestry alebo akýchkoľvek iných zdravotníckych pracovníkov, ktorí poskytujú služby inštitúcii na základe zmluvy o poskytovaní služieb alebo na inom základe, a akúkoľvek osobu vykonávajúcu prácu pre inštitúciu na základe takýchto dohôd v súvislosti so zariadeniami a vybavením inštitúcie, ktoré sú dostupné pre štúdiu v súlade s vyššie uvedeným 2. odsekom.



PODPIS osoby zastupujúcej **Fakultnú nemocnicu s poliklinikou Nové Zámky**

XXX

Signature/Podpis

Name/Meno : XXX

Title/Funkcia: XXX

Date/Dátum: _____

PODPÍSALA spoločnosť **ICON Clinical Research Limited** za spoločnosť **Pfizer Inc.** a v jej mene

XXX

Signature/Podpis

Name/Meno: XXX

Title/Funkcia: XXX

Date/ Dátum: _____