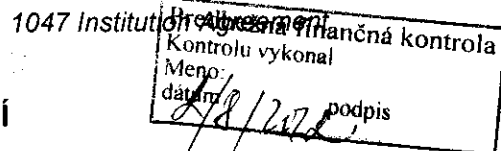


D.o: 8/1/2012



ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ
uzatvorená podľa

§ 269 ods. 2 zákona číslo 513/1991 Zb., Obchodného zákonníka
a podľa Protokolu klinického skúšania A6181196

Táto Zmluva o zabezpečení klinického skúšania (ďalej len ako "Zmluva") je uzatvorená medzi

PFIZER LUXEMBOURG SARL, so sídlom Avenue J.F.Kennedy 51, L-1855, Luxemburg, zapísaná v obchodnom registri pre Luxemburg pod číslom B.84.125, ktorá v Slovenskej republike koná prostredníctvom svojej organizačnej zložky

PFIZER LUXEMBOURG SARL, organizačná zložka,

so sídlom Pribinova 25, 811 09 Bratislava,

Zastúpená vedúcim organizačnej zložky: MUDr. Branislav Budke

zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Po, vložka číslo 1164/B

IČO: 35 885 696

IČ DPH: SK2021824937

Banka: Citibank Europe plc, pobočka zahraničnej banky

Číslo účtu: 200 584 0008/8130

(ďalej len ako „Pfizer“)

a

Detská fakultná nemocnica Košice

Adresa: Trieda SNP 1, 040 11 Košice

IČO: 00606715

DIČ: 2020777880

Banka: Štátna pokladnica

Číslo účtu: 7000280841/8180

Zastúpená: **MUDr. Ingrid Urbančíková, MPH - riaditeľka**

(ďalej len ako „Inštitúcia“)

Zámerom spoločnosti Pfizer je uskutočniť klinické skúšanie s názvom:

“KLINICKÉ SKÚŠANIE FÁZY I/II HODNOTIACE SUNITINIB U MLADÝCH PACIENTOV S POKRŮČILÝM GASTROINTESTINÁLNYM STROMÁLNYM NÁDOROM“

(ďalej ako „Skúšanie“) v Inštitúcii podľa protokolu klinického skúšania (ďalej ako „Protokol“) ktorý je uvedený v **Prílohe A**.

ZMLUVNÉ STRANY SA DOHODLI NASLEDOVNE:

- 1.1 **Skúšajúci.** Skúšanie vykoná skúšajúci ako zamestnanec Inštitúcie **MUDr. Irina Oravkinová** (ďalej len ako „Skúšajúci“)
- 1.2 **Závazky Inštitúcie.** Inštitúcia vykoná Skúšanie pod vedením a dozorom Skúšajúceho a umožní spoločnosti Pfizer a Skúšajúcemu využívať priestory a vybavenie Inštitúcie pre klinické skúšanie. Inštitúcia zabezpečí, aby každá osoba, ktorá bude asistovať pri výkone Skúšania bola informovaná o podmienkach uvedených v tejto Zmluve, ktoré sa vzťahujú na činnosť, ktorú bude vykonávať a zaviazala sa tieto podmienky dodržiavať. Inštitúcia zodpovedá spoločnosti Pfizer za to, že všetok personál Skúšania, vrátane Skúšajúceho, bude dodržiavať

podmienky tejto Zmluvy. Zoznam zamestnancov DFN ako spoluskúšajúcich tvorí Prílohu k tejto Zmluve.

- 1.3 Nemožnosť poverenia iného skúšajúceho. Inštitúcia nemôže poveriť výkonom Skúšania iného skúšajúceho bez predchádzajúceho písomného súhlasu Pfizeru.
- 1.4 Pfizer školenie Správnej klinickej praxe. Ešte pred zaradením účastníka do klinického skúšania na danom centre, Inštitúcia súhlasí, aby Skúšajúci ako aj spoluskúšajúci, ktorí sa zúčastňujú predmetného klinického skúšania, absolvovali Školenie správnej klinickej praxe, poskytnuté, a hradené v plnom rozsahu spoločnosťou Pfizer (tzv. Školenie pre skúšajúci tím (v zložení podľa Prílohy k tejto Zmluve) (ďalej len „Pfizer školenie SKP“)). Každý Skúšajúci, ktorý sa zúčastňuje klinického skúšania aj po zaradení účastníkov do klinického skúšania, absolvuje Pfizer školenie SKP ešte pred začatím akýchkoľvek výkonov spojených s klinickým skúšaním. Pre štúdie s relevantnou dĺžkou trvania, absolvuje Skúšajúci aj spoluskúšajúci Pfizer školenie SKP každé tri roky počas doby trvania predmetného klinického skúšania, v prípade že dôjde k významným zmenám v znení Správnej klinickej praxe a / alebo materiáloch, týkajúcich sa Pfizer školenia SKP, ktoré vyžadujú preškolenie, môže sa tento interval skrátiť podľa aktuálnej potreby.

2. Financovanie

- 2.1 Pfizer zabezpečí finančné prostriedky na financovanie Skúšania vo výške a za podmienok stanovených v Prílohe B. Prípadné zmeny vo financovaní v priebehu klinického skúšania budú riešené formou „Dodatku“ k tejto zmluve o klinickom skúšaní.
- 2.2 Inštitúcia má nárok na náhradu preukázateľne vynaložených výdavkov v súvislosti s realizáciou Skúšania, ak boli vopred písomne schválené Pfizerom.
- 2.3 Investigátorský míting. Ak sa vyžaduje účasť Skúšajúceho pre účely tohto klinického skúšania na investigátorskom mítingu, Pfizer uhradí cestovné náklady v súvislosti s účasťou na uvedenom mítingu, avšak Skúšajúci nemá nárok na náhradu mzdy za pracovné voľno za dni účasti na mítingu.

3. Protokol. Skúšajúci vykoná Skúšanie v súlade s Protokolom.

- 3.1 Dodatky. Protokol sa môže meniť len písomnými dodatkami riadne podpísanými Pfizerom a Skúšajúcim. Skúšajúci je povinný zabezpečiť, aby Inštitúcia bola informovaná o navrhovanom dodatku ku Protokolu a o stanovisku Etickej komisie a ŠÚKL ku tomuto dodatku. V prípade, že Inštitúcia žiada na základe dodatku k protokolu aj dodatok k zmluve, Pfizer takýto dodatok k zmluve predloží.
- 3.2 Zákaz dodatočného výskumu. Žiadny dodatočný výskum nemôže byť vykonaný na účastníkoch Skúšania počas výkonu Skúšania, pokiaľ nebude odsúhlasený a zdokumentovaný ako Protokol čiastkového skúšania alebo ako Dodatok k originálnemu Protokolu. Zákaz dodatočného výskumu sa vzťahuje na (ale nie je limitovaný len na) analýzy biologických vzoriek účastníkov Skúšania na akékoľvek neterapeutické účely.

4. Vykonanie Skúšania. Skúšajúci je povinný vykonať Skúšanie v súlade s Protokolom, písomnými inštrukciami Pfizeru, smernicou Medzinárodnej konferencie pre harmonizáciu správnej klinickej praxe (International Conference on Harmonization Good Clinical Practice, ICH GCP) a všetkými relevantnými zákonmi a právnymi predpismi, najmä

- zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, zákonom č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti a vyhlášky č. 433/2011 Z. z. o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, stanoviskom Etickej komisie a povolením ŠUKL. Inštitúcia a Skúšajúci sú povinní kontrolovať, aby všetky požadované súhlasy a povolenia boli doložené počas celej doby výkonu Skúšania.
5. Predmetom tejto Zmluvy je I/II. etapa (fáza) klinického skúšania.
 6. Skúšajúci sa zaväzuje oznámiť zaradenie pacienta do klinickej štúdie písomnou formou zdravotnej poisťovni zaradeného pacienta.
 7. Do tejto klinickej štúdie bude celkovo zaradený 1 pacient, DFN zaradí do štúdie 1 pacienta.
 - 7.1 Platby za skúšané lieky alebo preplatené služby. Inštitúcia a ani skúšajúci tím nebude žiadať od účastníkov Skúšania žiadne poplatky za Skúšané lieky (viď odsek 7, Skúšané lieky) alebo za akékoľvek služby, ktoré budú podľa tejto Zmluvy preplatené Pfizerom.
8. **Etická komisia.** Pred začiatkom Skúšania je Skúšajúci povinný preveriť, že Skúšanie aj formulár informovaného súhlasu boli schválené príslušnou etickou komisiou, ktorá koná v súlade so všetkými platnými zákonmi a právnymi predpismi. Skúšajúci je ďalej povinný zabezpečiť, aby Skúšanie bolo prístupné pre neustálu kontrolu zo strany Etickej komisie.
- 8.1 Neschválenie Skúšania. Ak bez zavinenia Skúšajúceho Skúšanie nebude povolené, táto Zmluva bude ihneď ukončená, a to bez akejkoľvek sankcie Inštitúcii alebo Skúšajúcemu, tak ako je to upravené v odseku 18.1.a.
6. **Ochrana údajov.**
- 6.1 Údaje zhromaždené v Skúšaní môžu obsahovať osobné údaje a citlivé osobné údaje, ktoré sú predmetom úpravy špecifickej legislatívy týkajúcej sa spracovania, uchovávania, prenosu a použitia údajov. Pfizer je povinný vykonať primerané opatrenia na zabezpečenie dôvernosti a ochrany všetkých osobných údajov, ktoré obdrží od Skúšajúceho v súvislosti so Skúšaním.
 - 6.2 Osobné údaje týkajúce sa Skúšajúceho, spoluskúšajúcich a personálu Skúšania môžu byť spracované a používané so súhlasom dotknutých osôb len na účely administratívneho spracovania tejto Zmluvy a v súvislosti so Skúšaním a budú archivované v jednej alebo vo viacerých databázach slúžiacich na výber skúšajúcich pre budúce klinické skúšania a za účelom zabezpečenia súladu s právnymi predpismi.
 - 6.3 Údaje môžu byť sprístupnené alebo poskytnuté len iným členom skupiny spoločností Pfizer, zástupcom alebo zmluvným spolupracovníkom vykonávajúcim činnosť súvisiacu s týmto klinickým skúšaním v mene skupiny Pfizer a príslušným štátnym a regulačným orgánom na celom svete.
 - 6.4 Oznámenie bezpečného programu. Pokiaľ hore uvedené osoby majú sídlo alebo bydlisko v Európskej únii alebo vo Švajčiarsku, Inštitúcia a/alebo Skúšajúci musí informovať tieto osoby a každú príslušnú tretiu stranu o tom, že Pfizer sa zúčastňuje Bezpečného programu EÚ-USA (EU-US Safe Harbor Program) a poskytnúť im formulár oznámenia (ktorý zabezpečí Pfizer), v ktorom sa uvádza spoločnosťou Pfizer zamýšľané použitie osobných údajov a ďalších súvisiacich údajov.

7. **Skúšaný liek.** Pfizer poskytne Skúšajúcemu bezplatne dostatočné množstvo liečiva/liekov potrebných na vykonanie Skúšania. Tento záväzok v sebe zahŕňa jednak skúšaný produkt spoločnosti Pfizer („Liek Pfizeru“) a, ak nie je ináč dohodnuté, aj placebo alebo porovnávací liek podľa požiadaviek Protokolu (ďalej spolu ako „Skúšané lieky“).
- 7.1 **Úschova a disponovanie.** Skúšajúci bude zabezpečovať primeranú kontrolu nad dodávkami Skúšaného liečiva a nebude ho poskytovať žiadnej ďalšej osobe s výnimkou spolu-skúšajúcich a personálu skúšania.
- 7.2 **Vlastníctvo Lieku Pfizeru.** Liek Pfizeru je a zostáva vlastníctvom Pfizeru. S výnimkou použitia špecifikovaného v Protokole, Pfizer neudeľuje Skúšajúcemu žiadne práva duševného vlastníctva k Liečivu Pfizeru alebo k postupu výroby alebo k použitiu Liečiva Pfizeru. (pozn. do registrácie ŠUKLom ide o produkt alebo liečivo, nie liek)
8. **Vybavenie.** Pfizer môže poskytnúť Inštitúcii určité vybavenie na použitie počas Skúšania (ďalej len „Vybavenie“) na základe Zmluvy o výpožičke a odovzdávajúco-preberacieho protokolu, kde bude vypožičaný hnutelný majetok presne špecifikovaný.
- 8.1 **Vlastníctvo a použitie.** Vybavenie je a zostáva vlastníctvom Pfizeru a Skúšajúci ho môže použiť len na účely Skúšania.
- 8.2 **Zaistenie prevádzky.** Inštitúcia zabezpečí v rozsahu dohodnutom s Pfizerom požadované technické podmienky (vrátane sprístupnenia telefónnych liniek a odblokovania internetových sietí) pre optimálne využitie Vybavenia pri realizácii Skúšania.
- 8.3 **Zodpovednosť.** Pfizer nezodpovedá za škody akéhokoľvek druhu, vrátane škody na zdraví alebo škody na majetku, ktoré boli zapríčinené nesprávnym postupom skúšajúceho pri použití Vybavenia, s výnimkou takých škôd, ktoré boli zapríčinené nedbalosťou alebo úmyselným nesprávnym konaním Pfizeru .
9. **Dôverné informácie.** Počas výkonu Skúšania môže Skúšajúci obdržať alebo vytvoriť informácie, ktoré sú pre Pfizer dôverné.
- 9.1 **Definícia.** Okrem prípadov špecifikovaných nižšie v odseku 9.2 s názvom Výnimky, „Dôverné informácie“ zahŕňajú
- Protokol
 - Príručku pre skúšajúceho
 - Údaje Skúšania. Môže ísť o záznamové formuláre s údajmi alebo ich ekvivalent, elektronické záznamy údajov, röntgenové, MRI, ECG, EEG alebo iné typy medicínskych záznamov, kópií a výtlačkov, súhrny údajov alebo akákoľvek kombinácia uvedeného (spolu ďalej ako „Údaje Skúšania“), ďalej vzorky biologického materiálu (krv, moč, tkanivo, sliny a pod.) získané mimo štandardnej starostlivosti od účastníkov skúšania na farmakokinetické, farmakogenomické alebo biomarkerové testovanie (spolu ďalej ako „Biologické vzorky“), ďalej záznamy zo Skúšania (kópie všetkých údajov Skúšania a relevantných zdrojových dokumentov (spolu ďalej ako „Záznamy Skúšania“) s výnimkou tých, ktoré sú predmetom práva Skúšajúceho na zverejnenie (tak ako je popísané nižšie v odseku 12, Publikácie).

- d. Údaje z analýzy biologických vzoriek (výsledky biologických testov tak ako sú uvedené v Protokole)
 - e. Akékoľvek ďalšie informácie súvisiace so Skúšaním, Liekom Pfizeru, alebo technológiou Pfizeru, jeho výskumom alebo obchodnými plánmi, ktoré Pfizer poskytol Skúšajúcemu písomne alebo iným hmatateľným spôsobom a sú označené ako DÔVERNÉ alebo aj také informácie, ktoré Pfizer spočiatku sprístupnil ústne a potom zhrnul a písomne potvrdil ako DÔVERNÉ v lehote 30 dní odo dňa ich ústneho sprístupnenia
- 9.2 Výnimky. Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré
- a. sú známe alebo prístupné verejnosti alebo sú iným spôsobom prítomné vo verejnej sfére v čase ich sprístupnenia
 - b. stanú sa súčasťou verejnej sféry počas trvania tejto povinnosti mlčanlivosti iným spôsobom ako porušením tejto Zmluvy Skúšajúcim
 - c. sú Skúšajúcemu známe v čase ich sprístupnenia a sú oslobodené od povinnosti mlčanlivosti, alebo
 - d. sú získané Skúšajúcim bez toho aby bol zaťažený povinnosťou mlčanlivosti od tretej strany, ktorá má zákonné právo na ich sprístupnenie.
- 9.3 Povinnosť mlčanlivosti. Bez predchádzajúceho písomného súhlasu Pfizeru, Skúšajúci nemôže použiť Dôverné informácie na akýkoľvek iný účel než na účel, ktorý stanovuje táto Zmluva a taktiež nesmie sprístupniť Dôverné informácie akejkoľvek tretej strane okrem prípadov umožnených touto Zmluvou alebo požadovaných právnymi predpismi.
- a. Zvlášť oprávnené je sprístupnenie Dôverných informácií, ktoré požadujú zástupcovia etickej komisie alebo iného príslušného regulačného orgánu.
 - b. Zvlášť oprávnené je zverejnenie výsledkov Skúšania, ktoré vychádza z Údajov skúšania zhromaždených alebo vytvorených Skúšajúcim, a to za podmienok špecifikovaných v odseku 12 tejto Zmluvy s názvom Publikácie.
- 9.4 Sprístupnenie vyžadované zákonom. Ak zákon vyžaduje sprístupnenie Dôverných informácií ďalšej strane, inej ako etickej komisii alebo príslušnému regulačnému orgánu, potom takéto sprístupnenie nie je porušením tejto Zmluvy, ak Skúšajúci
- a. oboznámi Pfizer písomne vopred so zamýšľaným sprístupnením a tak mu umožní podniknúť právne kroky na ochranu jeho Dôverných informácií,
 - b. sprístupní Dôverné informácie len v nevyhnutnom rozsahu vyžadovanom zákonom, a
 - c. bude zachovávať mlčanlivosť o Dôverných informáciách voči všetkým ostatným tretím stranám.
- 9.5 Individuálne identifikovateľné informácie o zdravotnom stave. Ak, v súvislosti so Skúšaním alebo výkonom tejto Zmluvy, Pfizer príde do styku s individuálne identifikovateľnými informáciami o zdravotnom stave, ktoré sa vzťahujú na inú osobu ako na účastníka Skúšania, Pfizer súhlasí s tým, že bude zachovávať mlčanlivosť o týchto informáciách a že ich nevyužije na žiaden účel.
- 9.6 Platnosť povinností. Tieto povinnosti mlčanlivosti sú záväzné počas platnosti tejto Zmluvy a následne počas piatich rokov po jej ukončení.

- 9.7 Vrátenie Dôverných informácií. Ak o to Pfizer písomne požiada, Skúšajúci vráti všetky Dôverné informácie okrem tých, ktoré musia zostať na mieste Skúšania podľa zákona. Avšak Skúšajúci si môže ponechať jednu archivačnú kópiu Dôverných informácií v rámci dohody stanovenej touto Zmluvou.

10. Monitorovanie, Inšpekcie a Audity.

- 10.1 Monitorovanie. Pfizer je oprávnený na základe vlastného uváženia (a takým spôsobom, ktorý uzná za vhodný) monitorovať a kontrolovať priebeh Skúšania. Po primeranom upozornení Inštitúcia umožní zástupcom Pfizeru vstup do priestorov, k zariadeniam, postupom a záznamom súvisiacim so Skúšaním, k skúšajúcim a k personálu skúšania, a to v potrebnej miere. Inštitúcia súhlasí s tým, že bude spolupracovať a poskytovať Pfizeru primeranú pomoc s akýmkoľvek monitorovacími alebo kontrolnými aktivitami. Žiadna z týchto monitorovacích alebo kontrolných aktivít vykonávaných Pfizerom však neoslobodí Skúšajúceho od jeho povinností a záväzkov podľa tejto Zmluvy.
- 10.2 Inšpekcie a Audity. Skúšanie podlieha dozoru zo strany regulačných orgánov na celom svete. Inšpekcie regulačnými orgánmi sa môžu uskutočniť aj po skončení Skúšania a môžu v sebe zahŕňať kontrolu Záznamov Skúšania. Audit porovnáva CRF alebo Záznamy Skúšania so zdrojovou dokumentáciou, z ktorej boli tieto dokumenty vytvorené. Pfizer sa tiež môže rozhodnúť pre výkon auditu Záznamov Skúšania počas monitorovania priebehu Skúšania.
- a. Oznámenie. Skúšajúci je povinný informovať Pfizer o tom, že na mieste výkonu Skúšania prebieha inšpekcia regulačným orgánom alebo o tom, že takáto inšpekcia bude prebiehať, a to tak skoro ako je to možné.
 - b. Spolupráca. Skúšajúci je povinný spolupracovať s regulačnými orgánmi alebo so zástupcami Pfizeru pri výkone inšpekcií alebo auditov a je povinný zaistiť, aby Záznamy skúšania boli vedené takým spôsobom, ktorý uľahčí tieto aktivity.
 - c. Odstránenie nezrovnalostí. Skúšajúci je povinný urýchlene odstrániť akékoľvek nezrovnalosti, ktoré sa zistia medzi Záznamami Skúšania a zdravotnými kartami účastníkov.
 - d. Nálezy inšpekcie a odozva. Skúšajúci je povinný Pfizeru urýchlene poskytnúť kópie akýchkoľvek inšpekčných nálezov, ktoré Skúšajúci obdrží od regulačného orgánu. Vždy keď to bude uskutočniteľné tak Skúšajúci umožní Pfizeru nazrieť a spripomienkovať akúkoľvek odpoveď Skúšajúceho na inšpekcie regulačných orgánov.
11. Vynálezy. Pfizer bude majiteľom všetkých práv k vynálezom, objavom alebo duševnému vlastníctvu pochádzajúceho zo Skúšania.
12. Publikácie.
- 12.1 Recenzia pred zverejnením. Pfizer nemá žiadne námietky proti tomu, aby Inštitúcia alebo Skúšajúci zverejnil akékoľvek informácie zozbierané alebo vytvorené Skúšajúcim počas Skúšania, bez ohľadu na skutočnosť, či tieto informácie sú alebo nie sú výhodné pre Skúšaný liek. Avšak, za účelom zabrániť vyzradeniu Dôverných informácií alebo nechránených Vynálezov, Inštitúcia alebo

Skúšajúci sa zaväzuje umožniť Pfizeru pred zverejnením oboznámiť sa so všetkými pripravenými textami.

- a. **Predloženie Pfizeru.** Inštitúcia alebo Skúšajúci poskytne Pfizeru rukopisy, výňatky alebo celé texty akýchkoľvek ďalších dokumentov, ktoré majú byť zverejnené (plagátové prezentácie, prezentácie na prednášky, atď.) minimálne 30 dní pred tým, ako budú odovzdané na zverejnenie alebo iným spôsobom sprístupnené. Ak na ochranu duševného vlastníctva bude potrebné nejaké konanie, Inštitúcia alebo Skúšajúci súhlasí s tým, že odloží sprístupnenie materiálov o ďalších 60 dní.
- b. **Odstránenie Dôverných informácií.** Na základe požiadania Inštitúcia alebo Skúšajúci odstráni pred publikáciou z materiálov všetky dosiaľ nezverejnené Dôverné informácie (iné ako výsledky Skúšania).

12.2 **Multicentrické Skúšanie.** Ak Skúšanie je súčasťou multicentrického Skúšania, Inštitúcia a Skúšajúci súhlasí s tým, že prvé zverejnenie bude spoločným zverejnením pokrývajúcim všetky centrá. Avšak, ak spoločný rukopis nebude odovzdaný na zverejnenie v lehote 12 mesiacov od ukončenia Skúšania vo všetkých zúčastnených miestach, Inštitúcia alebo Skúšajúci je oprávnený zverejniť materiál aj samostatne, a to za podmienky, že bude rešpektovať všetky požiadavky tohto odseku 12.

13. **Odškodnenie.**

Pred začiatkom klinického skúšania Pfizer zabezpečí v súlade s ustanovením § 43 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach Z.z. poistenie zodpovednosti Inštitúcie za škodu na zdraví vzniknutú účastníkom klinického skúšania v dôsledku vykonávania klinického skúšania.

Pfizer zabezpečí zmluvné poistenie zdravotníckych pracovníkov zúčastňujúcich sa Skúšania a Inštitúcie pre prípad škody vrátane škody na zdraví, vzniknutej v dôsledku realizácie štúdie v súlade s ustanoveniami zákonov č. 576/2004 Z.z. a č. 362/2011 Zb. a v súlade s poistnou zmluvou uzatvorenou s poisťovacou spoločnosťou Chartis Europe A.S. (slovenská pobočka poisťovne z iného členského štátu). Poistný certifikát tvorí súčasť **Prílohy C.**

Pfizer, Inštitúcia a Skúšajúci sa budú vzájomne informovať o všetkých skutočnostiach, ktoré by mohli viesť ku vzniku nároku na náhradu škody alebo s tým súvisiacim konaním na súde okamžite, ako takúto vedomosť nadobudnú.

Pfizer poskytne v súvislosti so Skúšaním odškodnenie Inštitúcii spôsobom stanoveným Dohodou v **Prílohe D.**

Inštitúcia deklaruje, že má uzatvorenú Poistnú zmluvu pre poistenie zodpovednosti poskytovateľa poskytovania zdravotnej starostlivosti tzv. profesijné poistenie.

14. **Oprávnenie na činnosť.** Inštitúcia potvrdzuje, že v zmysle platných právnych predpisov je Skúšajúci oprávnený na výkon činností podľa tejto Zmluvy, že Inštitúcia ani Skúšajúci nemajú prekážky plniť záväzky vyplývajúce z tejto Zmluvy a že nepoužívajú a ani v budúcnosti nebudú používať služby osôb, ktoré nemajú na takúto činnosť oprávnenie. Počas trvania tejto Zmluvy a tri roky po jej skončení musí Inštitúcia bez odkladu oznámiť Pfizeru všetky jej známe zmeny v oprávnení na výkon činnosti týkajúce sa Skúšajúceho.

15. **Použitie mena.** Žiadna zo zmluvných strán nebude používať meno druhej strany alebo jeho zamestnancov na propagačné alebo reklamné účely bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej strany. Avšak, Pfizer si vyhradzuje právo identifikovať Skúšajúceho alebo Inštitúciu v súvislosti so zaradením Protokolu do verejne prístupných zoznamov prebiehajúcich klinických skúšaní, alebo v súvislosti s náborom účastníkov Skúšania.

16. **Postúpenie práv alebo prevod povinností.**

16.1 **Inštitúciou.** Inštitúcia nemôže postúpiť svoje práva alebo previesť alebo subkontraktovať nejaké povinnosti podľa tejto Zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu Pfizeru. Akýkoľvek pokus o postúpenie, prevod alebo subkontraktovanie je neplatný. Ak Pfizer schváli prevod alebo subkontraktovanie, Inštitúcia zostane naďalej Pfizeru zodpovedná za výkon všetkých delegovaných povinností.

17. **Rozpor s Prílohami.** V prípade rozporu medzi touto Zmluvou a jej Prílohami alebo medzi touto Zmluvou a Protokolom, sú určujúce ustanovenia tejto Zmluvy.

18. **Doba trvania a ukončenie zmluvy.**

Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú s ~~platnosťou~~ ^{platnosťou} odo dňa jej podpisu do Uzavretia Skúšania. Pre účely tejto Zmluvy sa Skúšanie považuje za uzavreté po skončení všetkých aktivít vyžadovaných Protokolom pre všetkých účastníkov zaradených do Skúšania; po tom, čo Pfizer obdrží všetky Záznamy skúšania a Biologické vzorky požadované Protokolom a po tom, čo strany obdržia všetky splatné platby. Okrem toho Zmluva ukončí svoju platnosť, ak nastane akákoľvek z nasledujúcich okolností:

18.1 **Podmienky ukončenia Zmluvy.**

- a. **Neschválenie Skúšania** Etickou komisiou alebo Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv. Táto zmluva stratí platnosť a účinnosť okamžite, ak Skúšanie nebude schválené Etickou komisiou, a to bez akéhokoľvek zavinenia zo strany Skúšajúceho.
- b. **Výpoveď Skúšania.** Pfizer si vyhradzuje právo ukončiť Skúšanie písomnou výpoveďou doručenou Inštitúcii, a to z akéhokoľvek dôvodu, alebo bez uvedenia dôvodu s 30 dňovou výpovednou lehotou.
- c. **Okamžité odstúpenie zo Skúšania zo strany Pfizeru.** Pfizer si ďalej vyhradzuje právo okamžite ukončiť Skúšanie písomným odstúpením doručeným Inštitúcii zvlášť na, ale nie limitovaných len na, nasledovné dôvody: zlyhanie v zaradení takého počtu účastníkov, ktorý je potrebný na dosiahnutie cieľov Skúšania; podstatná neoprávnená odchýlka od Protokolu alebo od požiadaviek na hlásenie; okolnosti, ktoré podľa názoru Pfizeru predstavujú riziko pre zdravie alebo dobrý stav účastníkov Skúšania; alebo v súvislosti s opatreniami regulačných orgánov súvisiacich so Skúšaním alebo so Skúšaným liekom.

18.2 **Platby po ukončení.** Ak bude Skúšanie ukončené v súlade s odsekom 18.1, Podmienky ukončenia zmluvy, Pfizer je povinný uhradiť Inštitúcii odmenu za už vykonanú prácu, a to v súlade s **Prílohou B**, zníženú o platby, ktoré už boli zaplatené.

- 18.3 **Trvanie záväzkov.** Záväzky súvisiace s financovaním, Dôvernými informáciami, Záznamami skúšania, Vynálezmi, Publikáciami, odškodnením a oprávnením na činnosť trvajú aj po ukončení platnosti tejto Zmluvy. To isté platí aj pre ďalšie ustanovenia Zmluvy alebo jej príloh, z ktorých povahy vyplýva, že majú zostať účinné aj po ukončení Zmluvy.
19. **Zmeny.** Každá zmena tejto Zmluvy musí byť v písomnej forme podpísaná oboma zmluvnými stranami vo forme dodatku ku Zmluve.
20. **Celistvosť Zmluvy.** Táto Zmluva vrátane jej Príloh predstavuje celý predmet dohody medzi zmluvnými stranami týkajúci sa Skúšania. Táto Zmluva nahradzuje všetky predchádzajúce dojednania medzi zmluvnými stranami týkajúcimi sa predmetu Skúšania (ústne alebo písomné), okrem záväzkov ktoré z nich po ukončení pretrvávajú.
21. **Osobitné ustanovenia.**
- 21.1 **Vyhlasenia a záruky Inštitúcie**

Inštitúcia prehlasuje a uisťuje, že je spôsobilá uzatvoriť túto Zmluvu a že získala všetky potrebné schválenia, oprávnenia a povolenia k podpisu tejto Zmluvy a k plneniu záväzkov z nej vyplývajúcich, a tieto schválenia a povolenia sú platné a účinné v plnom rozsahu a nie sú v rozpore so žiadnymi inými záväzkami Inštitúcie.

Inštitúcia prehlasuje a uisťuje, že uzatvorenie tejto Zmluvy nie je v rozpore s podmienkami stanovenými v akejkoľvek zmluve uzatvorenej s treťou stranou, jej plneniu z jej strany nepovedie k porušeniu práv tretích osôb, etických štandardov a ani použiteľných právnych, všeobecne záväzných ani interných predpisov a hlavne, že plnenie Zmluvy a poskytovanie odmeny spoločnosti Pfizer na základe tejto Zmluvy nie je vnímané alebo vo výsledku nepôsobí ako prostriedok presvedčovania či motivácie kužívaniu, predpisovaniu alebo inej podpore Výrobkov alebo k akémukoľvek ovplyvňovaniu výsledkov klinických skúšaní Výrobkov alebo k priamemu alebo nepriamemu vplyvu na prijímanie akýchkoľvek rozhodnutí, týkajúcich sa spoločnosti Pfizer či Výrobkov. Pre účely tohto článku sa budú za Výrobky považovať akékoľvek výrobky spoločnosti Pfizer alebo osôb priamo či nepriamo ovládajúcich spoločnosť Pfizer alebo pod spoločnou kontrolou so spoločnosťou Pfizer.

Inštitúcia prehlasuje a uisťuje, že nebude priamo alebo nepriamo ponúkať alebo vyplácať peňažnú čiastku alebo čokoľvek hodnotné alebo schvaľovať ich ponúkanie úradnej osobe, alebo akejkoľvek inej osobe, ani sa nebude snažiť nedovoleným spôsobom ovplyvňovať úradné osoby, alebo akékoľvek iné osoby za účelom získania nevhodnej obchodnej výhody, a ani takúto platbu neprijal ani v budúcnosti neprijme. Akékoľvek porušenie tohto článku Inštitúciou sa bude považovať za podstatné porušenie tejto Zmluvy.

Inštitúcia sa zaväzuje aktualizovať prehlásenia a záruky uvedené v tejto Zmluve a bude potvrdzovať dodržiavanie protikorupčných pravidiel spoločnosti Pfizer najmenej jedenkrát za každých 12 mesiacov trvania zmluvy.

Inštitúcia si prečítala a je uzrozumená s Protikorupčnými pravidlami spoločnosti Pfizer, ktoré tvoria prílohu tejto Zmluvy.

Inštitúcia (i) prehlasuje a uisťuje, že všetky informácie poskytnuté Inštitúciou v rámci predzmluvnej previerky vrátane všetkých informácií uvedených v FCPA Due Diligence

Dotazníku, sú úplné, pravdivé a správne, (ii) sa zaväzuje oznámiť spoločnosti Pfizer akúkoľvek udalosť alebo zmenu okolností, ktoré by spôsobili počas trvania Zmluvy nekompletnosť, nepravdivosť alebo nepresnosť poskytnutých informácií (iii) sa zaväzuje, na základe žiadosti spoločnosti Pfizer aktualizovať a potvrdiť tieto informácie, a to najmenej každých dvanásť mesiacov trvania tejto Zmluvy.

Inštitúcia sa zaväzuje nepropagovať akékoľvek výrobky spoločnosti Pfizer mimo rozsah ich oficiálne povoleného užívania v Slovenskej republike (off-label promotion).

21.2 Právo auditu

Počas platnosti tejto Zmluvy a počas primeranej doby po jej skončení, ktorá však nepresiahne tri roky, sa Inštitúcia zaväzuje umožniť spoločnosti Pfizer na základe predchádzajúceho včasného oznámenia a počas pracovnej doby interným a/alebo externým audítorom spoločnosti Pfizer prístup k akýmkoľvek účtovným zápisom, dokumentom, dokladom a záznamom Inštitúcie týkajúcich sa klinického skúšania vykonaného na základe tejto Zmluvy.

Inštitúcia, ktorá bude v mene spoločnosti Pfizer interagovať s úradnými osobami, súhlasí s podpísaním Formuláru 115D: „Výročná certifikácia transakcií s tretími stranami / fyzickými osobami / právnickými osobami / konzultantmi“, a to súčasne s podpisom zmluvy, a opakovane každoročne po dobu trvania zmluvy.

21.3 Ukončenie Zmluvy – Odstúpenie

Spoločnosť Pfizer je oprávnená okamžite odstúpiť od Zmluvy písomným oznámením doručeným Inštitúcii v prípade, že i) Inštitúcia poruší akékoľvek prehlásenia alebo záruky uvedené v tejto Zmluve, alebo ii) pokiaľ spoločnosť Pfizer zistí, že a) sú alebo boli Inštitúciou, alebo inými osobami vystupujúcimi v mene Inštitúcie uskutočňované nepripustné platby úradnej osobe, alebo akejkoľvek inej osobe.

b) Inštitúcia, alebo iné osoby vystupujúce v mene Inštitúcie v súvislosti so službami vykonávanými v mene spoločnosti Pfizer, akceptovali akúkoľvek platbu, vecný dar alebo inú formu benefitu, bez ohľadu na jeho hodnotu, ako neadekvátny stimul k získaniu alebo udržaniu si obchodnej výhody, alebo akokoľvek inak získať alebo garantovať neadekvátnu obchodnú a podnikateľskú výhodu od akejkoľvek fyzickej alebo právnickej osobe.

Ak dôjde k ukončeniu Zmluvy týmto spôsobom, zanikajú Inštitúcii okamihom odstúpenia spoločnosti Pfizer od tejto Zmluvy všetky nároky na akékoľvek ďalšie platby či plnenia podľa tejto Zmluvy, ktorých platnosť nastáva po dni odstúpenia, a to bez ohľadu na akúkoľvek podniknutú činnosť alebo zmluvy s ďalšími tretími stranami uzatvorenými pred odstúpením spoločnosti Pfizer od Zmluvy, a zároveň Inštitúcia nesie zodpovednosť za škodu alebo za prostriedky nápravy ako je stanovené príslušnými právnymi predpismi.

21.4 Osobné údaje

Pfizer spracúva osobné údaje v rozsahu uvedenom v tejto zmluve ako prevádzkovateľ podľa zákona č. 428/2002 Z.z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov. Pfizer bude spracúvať osobné údaje za účelom vedenia evidencie o spolupracujúcich osobách, poskytnutie osobných údajov zo strany Inštitúcie je dobrovoľné. Pfizer bude oprávnený poskytnúť tieto osobné údaje spoločnostiam zo skupiny Pfizer, uvedeným na internetovej stránke www.pfizer.com do tretích krajín, v ktorých majú tieto spoločnosti sídlo. Inštitúcia disponuje právami dotknutej osoby podľa zákona o ochrane osobných údajov. Inštitúcia udeľuje Pfizeru súhlas na

spracovanie v týchto osobných údajov za horeuvedeným účelom. Tento súhlas je platný na dobu neurčitú a Inštitúcia ho môže kedykoľvek odvolať.

22. Záverečné ustanovenia

Inštitúcia sa zaväzuje zabezpečiť, že Skúšajúci v rámci svojho pracovnoprávneho vzťahu k Inštitúcii si bude plniť všetky povinnosti stanovené touto Zmluvou a ďalšími relevantnými dokumentmi.

V prípade, že ktorékoľvek z ustanovení Zmluvy bude súdom alebo príslušným štátnym orgánom z akéhokoľvek dôvodu vyhlásené za právne vadné alebo nedostatočné, Zmluvné strany sa zaväzujú bez zbytočného odkladu odstrániť dodatkom takúto vadu tak, aby zmysel Zmluvy bol naplnený.

Všetky vzťahy neupravené touto zmluvou sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka.

Všetky spory, nezrovnalosti alebo rozdielnosti pri výklade Zmluvy sa riešia najskôr vzájomným rokovaním. V prípade pretrvávajúceho sporu bude viesť konanie príslušný súd v Slovenskej republike podľa príslušných ustanovení Občianskeho súdneho poriadku.

Zmluva je vyhotovená 2 rovnopisoch, po jednom pre každú zmluvnú stranu.

Zmluvné strany prehlasujú, že zmluva je uzatvorená slobodne, vážne a zrozumiteľne, nie v tiesni a za nápadne nevýhodných podmienok. Zmluvné strany zmluve porozumeli a na znak súhlasu ju vlastnoručne podpísali.

Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu poslednou zo zmluvných strán a účinnosť nasledujúcim dňom po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.

Súčasťou zmluvy sú prílohy:

- A. Protokol Skúšania**
- B. Financovanie Skúšania**
- C. Poistný certifikát**
- D. Dohoda o odškodnení**
- E. Protikorupčné pravidlá spoločnosti Pfizer**

Na dôkaz toho, čo je uvedené v tejto Zmluve pripájajú Zmluvné strany svoje podpisy:

PFIZER LUXEMBOURG SARL, o.z.

Detská fakultná nemocnica Košice

Meno: MUDr. Branislav Budke

Meno: MUDr. Ingrid Urbančíková, MPH

Funkcia: General Manager

Funkcia: Riaditeľka

Dátum:

24.7.2012

Dátum:

02.08./2012

37

PFIZER Luxembourg SARL, o.z.
 Boulevard de la Woluwe 67
 L-1211 Luxembourg
 T: +352 221 181 181 F: +352 221 181 189
 www.pfizer.sk
 CO: 35532636 IČ DPH: SK2021824937

Detská fakultná nemocnica Košice
 MUDr. Ingrid Urbančíková, MPH
 námestie Košice
 040 01

Prehlásenie Skúšajúceho:

Prečítal som si a porozumel som tejto Zmluve a akceptujem všetky podmienky, ktoré sa vzťahujú na moju činnosť Skúšajúceho. Ďalej súhlasím, že zabezpečím, aby personál Skúšania a všetci spoluskúšajúci boli informovaní o ich povinnostiach podľa tejto Zmluvy. Taktiež súhlasím so zberom, použitím a prenosom mojich osobných údajov v rozsahu stanovenom touto Zmluvou.

MUDr. Irina Oravkinová

Dátum:

12.08.2012



Príloha B**FINANCOVANIE SKÚŠANIA A6181196**

Inštitúcia:	Detská fakultná nemocnica Košice
Skúšajúci:	MUDr. Irina Oravkinová
Predpokladaná doba zaraďovania pacientov:	Jún 2012 – Január 2017
Predpokladaná doba Skúšania:	Jún 2012 - Január 2019
Predpokladaný počet zaradených účastníkov skúšania:	1

Zrealizované návštevy Skúšania	Úhrada v Euro
Skríning	159
Cyklus liečby C1	42
Cyklus liečby C2	35
Cyklus liečby C3	98
Cyklus liečby C4	48
Cyklus liečby C5	96
Cyklus liečby C6	35
Cyklus liečby C7	101
Cyklus liečby C8	33
Cyklus liečby C9	98
Cyklus liečby C10	36
Cyklus liečby C11	96
Cyklus liečby C12	33
Cyklus liečby C13	96
Cyklus liečby C14	33
Cyklus liečby C15	96
Cyklus liečby C16	35
Cyklus liečby C17	96
Cyklus liečby C18	33
Záverečná návšteva/Predčasné ukončenie liečby	107
Follow-up návšteva po 28 dňoch	9
Ceková suma za pacienta pri ukončení 18 cyklov liečby	1415

Ďalšie vyšetrenia, ktoré vyžaduje účasť pacienta v skúšaní

CT/MRI vyšetrenie brucha a panvy	400
----------------------------------	-----

Dodatočné/voliteľné vyšetrenia, ktoré môže/nemusi vyžadovať účasť pacienta v skúšaní

FDG PET skenovanie	600
--------------------	-----

Platby Inštitúcii sa uskutočnia podľa finančného plánu po zrealizovaní návštev a po odovzdaní kompletných údajov v požadovanom časovom limite.

Biochemické vyšetrenia budú vykonávané laboratóriom LABMED, a.s. Košice a zvoz biologického materiálu bude vykonaný kuriérom.

Investigátor a spoluskúšajúci budú odmenení na základe samostatnej Dohody o vykonaní práce.

V každom cykle liečby – pri každej návšteve sa vykonajú tieto zdravotné výkony : hematologické a biochemické vyšetrenie krvi, tehotenský test, EKG (na skríningu a záverečnej návšteve), vyšetrenie moča (iba cyklus 1, 2, 3) a CT/MRI vyšetrenia (každý druhý cyklus).

V prípade nedodržania Protokolu bude suma znížená v závislosti od toho, nakoľko bolo možné získané údaje využiť.

Pfizer uhradí platbu za zrealizované návštevy na základe faktúry vystavenej Inštitúciou po ukončení Skúšania, ak sa s prihliadnutím na konkrétnu situáciu nedohodne neskôr inak.

Pfizer neuhrádza náklady žiadneho dodatočného testovania alebo liečby, ktoré nie sú vyžadované Protokolom alebo špecifikované v tejto Zmluve.

Inštitúcia sa zaväzuje zaslať Pfizeru záverečnú faktúru najneskôr do 90 dní po ukončení Skúšania.

PFIZER LUXEMBOURG SARL, o.z.:

Detská fakultná nemocnica Košice

Podpis: _____

Podpis: _____

Meno: MUDr. Branislav Budke

Funkcia: General Manager

Dátum: 24. 8. 2012

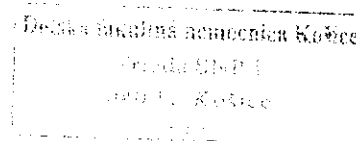
Meno: MUDr. Ingrid Urbančíková, MPH

Funkcia: Riaditeľ

Dátum: 2. 08. 2012



PFIZER Luxembourg SARL, o.z.
 Promenade de la Gare, 1109 Bratslava
 L-1011 Luxembourg P. 0213388 5499
 www.pfizer.sk
 IČO: 34885996 IČ DPH: SK2021824937



Príloha D**DOHODA O ODŠKODNENÍ**

Od: **PFIZER LUXEMBOURG SARL**, organizačná zložka zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, vložka číslo 1164/B, so sídlom Pribinova 25, 811 09 Bratislava, Slovenská republika (ďalej len ako „Pfizer“)

Komu: **Detská fakultná nemocnica Košice** (ďalej len ako „Inštitúcia“)

Vec: **Klinické skúšanie A6181196**

1. Inštitúcia súhlasí so zapojením do vyššie uvedeného klinického skúšania (ďalej len „Skúšanie“), do ktorého budú zapojení pacienti (ďalej len „Účastníci“) a ktoré bude vykonávať **MUDr. Irina Oravkinová** (ďalej len „Skúšajúci“) v súlade s priloženým protokolom a jeho prípadnými dodatkami ním odsúhlasenými (ďalej len „Protokol“).
2. Inštitúcia súhlasí so svojím zapojením do Skúšania v tom zmysle, že umožní, aby Skúšanie prebiehalo v jej priestoroch, za použitia takého vybavenia, personálu a zariadenia, ako môže Skúšajúci na účely výkonu Skúšania primerane požadovať.
3. S ohľadom na zapojenie Inštitúcie do Skúšania, za podmienok stanovených v odseku 4 nižšie, Pfizer odškodní všetky nároky a konania Inštitúcie a jej zamestnancov a spolupracovníkov (vrátane akýchkoľvek urovaní urobených so súhlasom účastníkov tohto odškodnenia a primeraných právnych a expertíznych nákladov a výdavkov), ktoré sú vznesené alebo začaté
 - (a) Účastníkmi alebo v mene Účastníkov Skúšania (alebo ich rodinných príslušníkov) voči Inštitúcii alebo voči jej zamestnancom alebo spolupracovníkom za ujmu na zdraví (vrátane smrti) Účastníkov, ktorá bola spôsobená alebo súvisí so skúšaným produktom alebo s klinickým zásahom alebo postupom upraveným alebo požadovaným Protokolom, ktorým by Účastníci neboli vystavení, ak by sa neboli zúčastnili Skúšania;
 - (b) Inštitúciou, jej zamestnancami alebo zástupcami alebo Účastníkmi alebo v mene Účastníkov za prehlásenie týkajúce sa liečenia Účastníka, ktorý utrpel takúto ujmu na zdraví.
4. Vyššie uvedené odškodnenie Pfizerom sa nevzťahuje na taký nárok a konanie:
 - (a) v ktorom je takáto škoda na zdraví (vrátane smrti) spôsobená nedbalosťou alebo nezákonným konaním alebo zanedbaním alebo porušením zákonných povinností Inštitúcie, jej zamestnancov alebo jej spolupracovníkov;
 - (b) v ktorom je takáto škoda na zdraví (vrátane smrti) spôsobená porušením povinnosti Inštitúcie, jej zamestnancov alebo spolupracovníkov vykonávať Skúšanie v súlade s Protokolom;
 - (c) o ktorom Inštitúcia, hneď ako to bolo možné písomne neinformovala Pfizer a na základe žiadosti Pfizeru a na jeho náklady mu neumožnila mať plnú kontrolu nad týmto nárokom a konaním za použitia právnych zástupcov podľa vlastného výberu; a

- (d) o ktorom Inštitúcia, jej zamestnanci alebo spolupracovníci urobili nejaké doznanie, alebo kroky, ktoré sú škodlivé pre obranu voči nim, a to bez písomného súhlasu Pfizeru, ak tento súhlas nebol Pfizerom bezdôvodne zadržovaný. Toto ustanovenie sa však nevzťahuje na stanoviská riadne urobené Inštitúciou, jej zamestnancami alebo spolupracovníkmi v súvislosti s fungovaním vnútorných Inštitucionálnych postupov vybavovania sťažností, nahlasovania nežiaducich udalostí, alebo disciplinárneho konania, alebo v prípade ak bolo takéto stanovisko požadované zákonom.
5. Pfizer je povinný informovať Inštitúciu a jej právnych poradcov o vývoji akéhokoľvek takéhoto nároku alebo konania, bude konzultovať s Inštitúciou povahu obrany a nepristúpi k urovnaniu takéhoto nároku alebo konania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Inštitúcie (takýto súhlas však nesmie byť bezdôvodne odopieraný).
 6. Pri zachovaní platnosti ustanovenia odseku 4 (c) vyššie, Inštitúcia je povinná vynaložiť primerané úsilie na to, aby urýchlene informovala Pfizer o akýchkoľvek okolnostiach, u ktorých sa dá rozumne predpokladať a o ktorých priamo vie, že by mohli viesť k takýmto nárokom alebo konaniam. Inštitúcia je tiež povinná primerane informovať Pfizer o vývoji v súvislosti s akýmkoľvek takýmto nárokom alebo konaním, a to aj v prípade, keď sa Inštitúcia rozhodne nenárokovat' si odškodnenie podľa tohto dokumentu voči Pfizeru. Podobne, aj Pfizer je povinný vynaložiť primerané úsilie na to, aby informoval Inštitúciu o takýchto okolnostiach a je povinný taktiež primerane informovať Inštitúciu o vývoji takýchto nárokov alebo konaní vznesených alebo prebiehajúcich proti samotnému Pfizeru.
 7. Inštitúcia a Pfizer si budú poskytovať vzájomnú pomoc, ktorá môže byť primerane požadovaná, na efektívne a urýchlené vyriešenie akéhokoľvek nároku alebo konania popísaného v odseku 3 vyššie.
 8. Na účely tejto dohody o odškodnení výraz "Spolupracovníci" v sebe zahŕňa najmä zdravotné sestry alebo iných zdravotníckych pracovníkov poskytujúcich služby Inštitúcii na základe pracovnej zmluvy, zmluvy o dielo, podobnej zmluvy alebo aj z iného právneho titulu alebo akúkoľvek osobu, ktorá vykonáva prácu pre Inštitúciu súvisiacu nejakým spôsobom s takým zariadením a vybavením Inštitúcie, ktoré boli poskytnuté na Skúšanie podľa odseku 2 vyššie.
 9. Táto dohoda o odškodnení je vytvorená a spravuje sa slovenským právom.

PFIZER LUXEMBOURG SARL, o.z.:

Podpis: _____

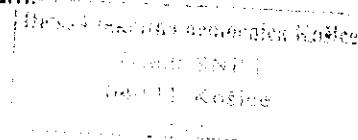
Meno: MUDr. Branislav Budke
 Funkcia: General Manager
 Dátum: 24. 7. 2012



PFIZER Luxembourg SARL, o.z.
 Phone: +352 811 08 8165 ext
 T: 02 3355 5500 F: 02 3355 5499
 www.pfizer.sk
 IČO: 45466696 IČ DPH: SK2021824937

Podpis: _____

Meno: MUDr. Ingrid Urbančíková, MPH
 Funkcia: Riaditeľ
 Dátum: _____



Príloha E

PROTIKORUPČNÉ PRAVIDLÁ SPOLOČNOSTI PFIZER

Spoločnosť Pfizer dlhodobo presadzuje firemnú politiku, ktorá zakazuje zamestnancom spoločnosti, alebo komukoľvek kto koná v mene spoločnosti Pfizer, poskytnúť akúkoľvek platbu, alebo inú formu výhody akejkoľvek osobe, alebo organizácii za účelom neadekvátneho ovplyvňovania úradnej osoby, alebo získania neadekvátnej a nečestnej výhody v rámci obchodných aktivít. Spoločnosť Pfizer sa zaväzuje vykonávať svoje aktivity poctivo, konať eticky a legálne v súlade s platnými zákonmi a predpismi, vrátane, ale nielen v súlade s protikorupčnými pravidlami a zákonmi. Spoločnosť Pfizer očakáva rovnaký záväzok od svojich konzultantov, zástupcov, obchodných reprezentantov, ostatných fyzických a právnických osôb konajúcich v mene spoločnosti Pfizer („Obchodných partnerov“), ako aj tých, ktorí konajú v mene obchodných partnerov, v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer.

Väčšina krajín má uzákonené právne normy, ktoré zakazujú ponúkať alebo sľubovať akúkoľvek platbu, alebo čokoľvek hodnotné (či už priamo, alebo nepriamo) úradnej osobe, ak je platba poskytovaná za účelom ovplyvnenia oficiálneho rozhodnutia, alebo rozhodnutia odmietť, alebo získať, či udržať si obchodnú aktivitu a výhody. V rámci pravidiel spoločnosti Pfizer sa pojem „úradná osoba“ vykladá veľmi široko a zahŕňa: (i) akéhokoľvek zvoleného alebo menovaného štátneho alebo verejného úradníka (napr. z ministerstva zdravotníctva); (ii) akéhokoľvek zamestnanca alebo osobu konajúcu v mene akéhokoľvek štátneho alebo verejného orgánu, agentúry alebo podniku, ktorý vykonáva funkcie štátneho alebo verejného orgánu; (iii) akúkoľvek politickú stranu, kandidáta na verejnú funkciu, funkcionára, zamestnanca alebo osobu konajúcu v mene politickej strany alebo kandidáta na verejný úrad; alebo (iv) zamestnanca alebo osobu konajúcu v mene verejnej medzinárodnej organizácie (napr. OSN). Výraz „úradný“ zahŕňa všetky úrovne a vlády (napr. miestnu, regionálnu alebo centrálnu úroveň a správnu, zákonodarnú alebo výkonnú vetvu). Vzhľadom k tomu, že táto definícia „úradnej osoby“ je veľmi široká, je pravdepodobné, že obchodní partneri budú prichádzať do styku s úradnými osobami v rámci svojich bežných obchodných aktivít. Napríklad lekárov v štátnych nemocniciach možno podľa týchto pravidiel Pfizeru považovať za „úradné osoby“.

Zákon USA o Zahraničných korupčných praktikách z roku 1977 (ďalej „FCPA – Foreign Corrupt Practices Act“). FCPA zakazuje poskytovanie, prísľub či schválenie poskytnutia úplatku alebo čohokoľvek hodnotného úradnej osobe za účelom ovplyvniť túto osobu, aby vykonala akúkoľvek úradný úkon alebo rozhodnutie, ktoré by napomohlo príslušnej spoločnosti k získaniu alebo udržaniu obchodnej aktivity. FCPA tiež zakazuje akejkoľvek spoločnosti alebo jednotlivcovi využívať inú spoločnosť či jednotlivca na vykonávanie ktorejkoľvek z horeuvedených aktivít. Spoločnosť Pfizer je ako americká spoločnosť povinná dodržiavať FCPA, a môže byť braná na zodpovednosť za aktivity vykonávané kdekoľvek na svete vykonávanými obchodným partnerom.

Protikorupčné pravidlá a Protikorupčné princípy upravujúce interakciu s vládou ako aj interakciu s úradnými osobami.

Obchodní partneri musia komunikovať a postupovať podľa nasledovných princípov a pravidiel v súvislosti s interakciou s vládou ako aj interakciu s úradnými osobami.

Obchodní partneri, ako aj tí, ktorí konajú v mene obchodných partnerov v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, nesmú priamo či nepriamo poskytnúť, prísľubiť alebo schváliť poskytnutie úplatku alebo čohokoľvek hodnotného úradnej osobe s cieľom ovplyvniť túto osobu, aby vykonala akúkoľvek úradný úkon alebo rozhodnutie, ktoré by napomohlo spoločnosti Pfizer k získaniu alebo udržaniu obchodnej aktivity. Obchodní partneri nesmú nikdy poskytnúť platbu úradnej osobe alebo ponúknuť úradnej osobe akúkoľvek prospech bez ohľadu na jeho hodnotu, ako nečestný podnet pre takúto úradnú osobu, aby schválila, zaplatila, predpísala alebo nakúpila produkty spoločnosti Pfizeru, ovplyvnila výsledky klinického skúšania alebo inak nečestne konala v prospech obchodných aktivít spoločnosti Pfizer.

Obchodní partneri ako aj tí, ktorí konajú v mene obchodných partnerov v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, musia zistiť, či zákony, smernice alebo prevádzkové postupy

(vrátane požiadaviek, ktoré ukladajú úradné entity ako sú štátne nemocnice alebo štátne výskumné inštitúcie) stanovujú akékoľvek limity, obmedzenia alebo požiadavky na zverejnenie kompenzácie, finančnej podpory, darovcovstva alebo darov, ktoré môžu byť poskytnuté úradným osobám. Obchodní partneri ako aj tí, ktorí konajú v mene obchodných partnerov v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, musia vziať do úvahy a spĺňať akékoľvek aplikovateľné obmedzenia pri vykonávaní činností pre spoločnosť Pfizer. Pokiaľ si nie je obchodný partner istý významom alebo aplikovateľnosťou akéhokoľvek identifikovaného limitu, obmedzenia alebo požiadavky zverejnenia vo vzťahu k vlastnej interakcii s úradnou osobou, potom je taký obchodný partner povinný požiadať o konzultáciu svoju hlavnú kontaktnú osobu v spoločnosti Pfizer pred realizáciou príslušnej aktivity.

Obchodní partneri ako aj tí, ktorí konajú v mene obchodných partnerov v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, nesmú poskytnúť tzv. „facilitačnú platbu“. Facilitačná platba, je neoficiálna platba poskytnutá úradnej osobe, za účelom zaistenia a urýchlenia úradného výkonu. Príkladom takejto platby, sú platby za urýchlenie vybavenia víz, povolení, vydania oficiálnych úradných listín, licencií, atď. V prípade že obchodný partner, alebo niekto konajúci v jeho mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, je požiadaný, alebo sa dozvie o požadovaní takejto platby, alebo inej formy úplatku v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, obchodný partner by mal toto bezodkladne nahlásiť svojej primárnej kontaktnej osobe priamo v spoločnosti Pfizer, pred tým než vykoná akékoľvek ďalšie kroky.

Obchodná korupcia

Ku korupcii a úplatkárstvu môže dôjsť aj v komerčnej sfére, mimo oblasti úradných osôb a vzťahov, v obchodnom styku. Väčšina krajín má uzákonené právne normy, ktoré zakazujú ponúkať, sľubovať, dávať, požadovať, dostávať, akceptovať akúkoľvek platbu, alebo čokoľvek hodnotné ako protihodnotu za neadekvátnu obchodnú výhodu. Za takéto sa považujú napríklad: prijímanie provízií, darov, pohostinnosti, investičných príležitostí, neadekvátne zvýhodnená forma nákupu tovarov a služieb, ale aj iné. Pfizer zamestnanci nesmú ponúkať, dávať, brať a ani akceptovať úplatky, a Pfizer očakáva aj od svojich obchodných partnerov, ako aj tých, ktorí konajú v mene obchodných partnerov v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, dodržiavať rovnaké princípy.

Protikorupčné pravidlá a Protikorupčné princípy upravujúce interakciu so súkromnými osobami a Pfizer zamestnancami.

Obchodní partneri musia komunikovať a postupovať podľa nasledovných princípov a pravidiel v súvislosti s interakciou so súkromnými osobami a Pfizer zamestnancami.

Obchodní partneri ako aj tí, ktorí konajú v mene obchodných partnerov v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, nesmú priamo či nepriamo poskytnúť, prisľúbiť alebo schváliť poskytnutie úplatku alebo čohokoľvek hodnotného poskytnutie úplatku alebo čohokoľvek hodnotného žiadnej osobe s cieľom ovplyvniť túto osobu, aby poskytla akúkoľvek nelegálnu obchodnú výhodu spoločnosti Pfizer.

Obchodní partneri ako aj tí, ktorí konajú v mene obchodných partnerov v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, nemôžu priamo alebo nepriamo, požadovať, dostávať, akceptovať akúkoľvek platbu, alebo čokoľvek hodnotné ako protihodnotu, spojenú s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer.

Zamestnanci spoločnosti Pfizer nesmú dostávať dary, služby, výhody, zábavu, alebo iné veci, ktoré majú väčšiu ako symbolickú, zanedbateľnú hodnotu od obchodných partnerov, ale ani od tých, ktorí konajú v mene obchodných partnerov v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer. Viac-menej aj dary symbolickej, zanedbateľnej hodnoty sú povolené akceptovať len príležitostne, a nie na pravidelnej báze.

Reportovanie podozrení alebo skutočných porušení pravidiel

Od obchodných partnerov ako aj tých, ktorí konajú v mene obchodných partnerov v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, sa očakáva, že nahlásia akékoľvek potenciálne porušenie týchto Medzinárodných pravidiel FCPA, ako aj porušenie zákona.

Takéto hlásenia je možné nahlásiť priamo primárnemu kontaktu v spoločnosti Pfizer, alebo ak to obchodný partner uprednostní, tak priamo „Pfizer Compliance Group“ formou e-mailu, na corporate.compliance@pfizer.com, alebo telefonicky na 001-212-733-3026.