

CLINICAL STUDY AGREEMENT

between
Pfizer Inc
and
Univerzitná nemocnica Martin

Pfizer Protocol # [REDACTED]

This Clinical Study Agreement (“Agreement”) between

Pfizer Inc. with a place of business at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001 (“Pfizer”)

and

Univerzitná nemocnica Martin,
with a place of business at
Kollárova 2, 036 59 Martin, Slovak
Republic
Represented by MUDr. Dusan Krkoska, PhD.,
MBA, director
ID: 00 365327
VAT number : SK2020598019

(“Institution”),

when signed by all parties, is effective as of 10Jun2025. Subject to compliance with the requirement to publish the redacted version of the Agreement in accordance with Section 15.2 (Publication of Redacted Agreement).

Pfizer wishes to sponsor a clinical study entitled

“ [REDACTED] ”

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

ZMLUVA O KLINICKEJ SKÚŠANÍ

medzi
spoločnosťou Pfizer Inc
a
Univerzitná nemocnica Martin

Protokol spoločnosti Pfizer č. [REDACTED]

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

Pfizer Inc., so sídlom na adrese 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001 (ďalej „Pfizer“)

a

Univerzitná nemocnica Martin
so sídlom na adrese Kollárova 2,
036 59 Martin, Slovenska republika
Zastupenie: MUDr. Peter Durný,
PhD., MPH, riaditeľ

IČO: 00 365327
IČ DPH : SK2020598019
(ďalej „inštitúcia”),

po podpísaní všetkými zmluvnými stranami nadobudne účinnosť dňa 10.júna 2025. Pod podmienkou splnenia požiadavky zverejniť redigovanú verziu zmluvy v súlade s časťou 15.2 (Zverejnenie redigovanej zmluvy).

Spoločnosť Pfizer si želá byť zadávateľom klinického skúšania názvom

„ [REDACTED] ”

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

[REDACTED]

(“**Study**”) to be conducted by MUDr.Stanislava Suroviakova (“**Principal Investigator**”) at Institution under the Pfizer protocol identified above (“**Protocol**”).

There is a separate agreement between Pfizer and the Principal Investigator relating to the Study (see Section 1.3 below).

The parties agree as follows:

1. Responsibilities

1.1 Investigators and Research Staff. The Study will be conducted by Principal Investigator at Institution. Institution will ensure that individuals who assist in the conduct of the Study as sub-investigators or research staff who are employees or contractors of Institution are appropriately trained and qualified.

1.2 Compliance Obligations. Institution is responsible to Pfizer for compliance by all

[REDACTED]

(ďalej „**klinické skúšanie**”), ktorú bude vykonávať hlavný skúšajúci MUDr. Stanislava Suroviakova (ďalej „**hlavný skúšajúci**”) v inštitúcii podľa protokolu spoločnosti Pfizer, ktorý je identifikovaný vyššie (ďalej „**protokol**”).

Existuje samostatná zmluva medzi spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim týkajúca sa klinického skúšania (pozri časť 1.3 nižšie).

Zmluvné strany sa dohodli na nasledujúcom:

1. Zodpovednosti

1.1 Skúšajúci a skúšajúci personál. Klinické skúšanie bude vykonávať hlavný skúšajúci v inštitúcii. Inštitúcia zabezpečí, že osoby, ktoré pomáhajú pri vykonávaní tohto klinického skúšania vo funkcii spoluskúšajúcich alebo personálu v skúšaní, ktoré sú zamestnancami alebo zmluvnými dodávateľmi inštitúcie, budú riadne vyškolení a kvalifikovaní.

1.2 Povinnosť dodržiavania pravidiel. Inštitúcia zodpovedá spoločnosti Pfizer za to, že celý

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

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

- 1.3 Agreement between Pfizer and Principal Investigator. Study conduct by Principal Investigator and Principal Investigator's associated obligations to Pfizer are documented in a separate agreement between Pfizer and Principal Investigator. Institution confirms that it is aware of this separate agreement. Institution further confirms that it has received a copy of that agreement (either with or without inclusion of the Study Budget attachment) or has been otherwise satisfactorily informed as to Principal Investigator's Study-related rights and responsibilities.

- 1.4 Division of Responsibilities. Institution and Principal Investigator will determine the

skúšajúci personál , ktorý tvoria zamestnanci 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 spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim. Vykonávanie klinického skúšania hlavným skúšajúcim a súvisiace povinnosti hlavného skúšajúceho voči spoločnosti Pfizer sú zdokumentované v samostatnej zmluve medzi spoločnosťou Pfizer 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

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

division of responsibilities between Institution and Principal Investigator for Study-related activities required by the Protocol or identified in this Agreement or the agreement between Pfizer and Principal Investigator. However, Principal Investigator will, at minimum, assume all those responsibilities assigned to principal investigators by the relevant regulations governing the conduct of clinical investigations. Institution will provide appropriate oversight of Principal Investigator activities within the Institution. Institution further agrees to cooperate with Pfizer if needed to help resolve any issues relating to compliance by Principal Investigator with his/her Study-related responsibilities.

- 1.5 Pfizer GCP Training. Prior to enrollment of any Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment), Principal Investigator and any sub-investigators will either complete or provide a valid certificate of the Pfizer-provided Good Clinical Practice training course (“**Pfizer GCP Training**”). Any investigators

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 spoločnosťou Pfizer 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 so spoločnosťou Pfizer, ak bude potrebovať pomoc pri riešení akýchkoľvek problémov súvisiacich s dodržiavaním povinností hlavného skúšajúceho v rámci jeho povinností súvisiacich s týmto klinickým skúšaním.

- 1.5 Školenie spoločnosti Pfizer o GCP. Pred zaradením akéhokoľvek účastníka klinického skúšania (ako je definované v časti 4, Zaradovanie účastníkov), hlavný skúšajúci a ktorýkoľvek spoluskúšajúci buď absolvuje školenie o správnej klinickej praxi spoločnosti Pfizer (ďalej „**školenie spoločnosti Pfizer o**

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

who later join the Study will complete the Pfizer GCP Training before performing Study-related duties. For studies of applicable duration, Principal Investigator and Sub-Investigators will complete Pfizer GCP training every 3 (three) years during the term of the Study, or more often if there are significant changes to the ICH GCP guidelines or course materials.

GCP”) alebo poskytne platný certifikát o absolvovaní školenia 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 zodpovedajúcej dĺžky trvania spoluskúšajúci absolvuje takéto školenie spoločnosťou Pfizer týkajúce sa GCP každé tri roky počas trvania klinického skúšania, prípadne častejšie, ak dôjde k výrazným zmenám v smerniciach ICH GCP a/alebo v školiacich materiáloch, ktoré si vyžadujú opätovné školenie.

1.6 Compliance with Global Trade Controls. The parties agree that activities under this Agreement may be subject to applicable import, export, and economic sanctions laws and regulations (“Global Trade Control Laws”). Institution and Pfizer will comply with all applicable Global Trade Control Laws.

a. The parties confirm that none of the activities under this Agreement will (i) take place in a Restricted Market; (ii) involve individuals from

1.6 Súladi 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 Pfizer budú dodržiavať všetky príslušné zákony týkajúce sa pravidiel medzinárodného obchodu.

a. Zmluvné strany potvrdzujú,

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

or ordinarily resident in a Restricted Market; and (iii) involve companies, organizations, or Governmental Entities from a Restricted Market. "Restricted Market" shall mean the Crimean Peninsula, Cuba, the Donbass Region, Iran, North Korea, and Syria.

- b. Each party represents and warrants that (i) it is not on any Restricted Party Lists (defined below); (ii) it is not owned or controlled by any individual or entity on any Restricted Party Lists; and (iii) that it will not involve any individual or entity on any Restricted Party Lists in the activities under this Agreement. In the event that an individual or entity on a Restricted Party List is included in activities under this Agreement, the party connected with such individual or entity will immediately notify the other party and suspend the relevant affected activities,

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, 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

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

including any and all affected payments, until the parties agree to go forward.

- c. With respect to this Agreement, Restricted Party Lists include the Consolidated Screening List (https://www.export.gov/consolidated_screening_list); the Excluded Parties List System (<https://www.sam.gov>); and the Consolidated List of Persons, Groups, and Entities Subject to E.U. Financial Sanctions <https://data.europa.eu/data/datasets/consolidated-list-of-persons-groups-and-entities-subject-to-eu-financial-sanctions?locale=en>

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://data.europa.eu/data/datasets/consolidated-list-of-persons-groups-and-entities-subject-to-eu-financial-sanctions?locale=en>.

- 1.7 Health Insurance Company notification. Principal Investigator undertakes to inform the Health Insurance Company of each enrolled insured person, Study Subject (defined below) of the Study, and of each Study Subject completion of participation in the Study.

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

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

2. Funding. Pfizer will provide funding to Institution as compensation for Institution's services and the use of Institution's facilities for the Study as delineated in Attachment A, Study Budget and Payment Terms, and subject to the terms specified in that Attachment. Pfizer will provide funding to the Principal Investigator as compensation for Principal Investigator's Study conduct activities under the agreement between Pfizer and Principal Investigator. Institution certifies that payments to the Institution comply with applicable law and any applicable policies and procedure of the Institution.

2.1 Investigator Meetings. If any Study personnel who are Institution employees or contractors are required to attend investigator meetings for this Study, Pfizer will arrange and pay directly for travel and accommodation and will cover the reasonable costs of meals in connection with those meetings, but does not provide compensation for such attendance.

2.2 Disclosure by Pfizer. In the interest of transparency relating to its relationships with investigators and study sites or

2. Financovanie. Pfizer 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. Pfizer poskytne financovanie hlavnému skúšajúcemu ako odplatu za vykonávanie činností hlavného skúšajúceho v súlade so zmluvou medzi spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim. Inštitúcia potvrdzuje, že platby poukazované inštitúciou sú v súlade s príslušným zákonom a všetkými príslušnými zásadami a s postupom inštitúcie.

2.1 Stretnutia skúšajúcich. Ak sa od členov personálu v skúšaní, ktorí sú zamestnancami alebo zmluvnými dodávateľmi inštitúcie, požaduje, aby sa zúčastnili stretnutí skúšajúcich v súvislosti s týmto klinickým skúšaním, Pfizer zabezpečí a priamo uhradí náklady na cestovanie a ubytovanie a pokryje aj primerané náklady na jedlo v súvislosti s týmito stretnutiami, nebude však poskytovať platbu za účasť.

2.2 Zverejnenie informácií zo strany spoločnosti Pfizer. V záujme transparentnosti ohľadom jej vzťahu so

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

to ensure compliance with applicable local law, Pfizer may publicly disclose the support it provides under this Agreement. Such a disclosure by Pfizer may identify both the Institution and the Principal Investigator but will clearly differentiate between payments or other transfers of value to institutions and those made to individuals.

skúšajúcimi a pracoviskami klinického skúšania, alebo aby sa zabezpečilo dodržiavanie príslušných právnych predpisov môže spoločnosť Pfizer zverejniť podporu, ktorú poskytuje v rámci tejto zmluvy. Takéto zverejnenie informácií zo strany spoločnosti Pfizer môže identifikovať inštitúciu aj hlavného skúšajúceho, ale jasne rozlíši medzi platbami alebo inými prevodmi hodnôt inštitúcii a jednotlivcom.

3. Protocol. Principal Investigator and Institution will conduct the Study and Study-related activities in accordance with the Protocol, including, but not limited to, the requirements relating to the State Institute for Drug Control/Independent Ethics Committee (“ŠÚKL/IEC”) approval and adverse event reporting.

3. 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 Amendments. The Protocol may be modified only by a written amendment, approved by Pfizer, the Principal Investigator, and the responsible ŠÚKL/IEC (“**Amendment**”) except, as described in the Protocol, for emergency changes necessary to protect the safety of the Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment).

3.1 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,

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

Zarad'ovanie účastníkov).

- | | |
|---|--|
| <p>3.2 <u>No Additional Research</u>. No additional research may be conducted on Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment) during the conduct of the Study or on biological samples collected during the conduct of the Study unless it is approved by Pfizer and documented as an Amendment to the Protocol or made subject to mutually agreeable terms otherwise documented by the parties.</p> <p>4. <u>Subject Enrollment</u>. Principal Investigator and Institution have agreed to enroll qualified Study participants during the Pfizer-specified enrollment period, unless Pfizer modifies the enrollment period by written notice. A qualified participant is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Study (“Study Subject”).</p> <p>4.1 <u>Multi-Center Studies</u> Pfizer may end Study Subject enrollment early by written notice to Principal Investigator if the total enrollment needed for a multi-center study has been achieved</p> | <p>3.2 <u>Zákaz dodatočného výskumu</u>. Žiadny dodatočný výskum nemôže byť vykonaný na účastníkoch klinického skúšania (ako sú definovaní v časti 4), ani na biologických vzorkách odobratých počas vykonávania tohto klinického skúšania, pokiaľ nebude odsúhlasený spoločnosťou Pfizer a zadokumentované vo forme dodatku k protokolu, alebo ak sa na tom zmluvné strany nedohodli na základe vzájomne prijateľných a zdokumentovaných podmienok.</p> <p>4. <u>Zaradenie účastníka</u>. Hlavný skúšajúci a inštitúcia sa zaväzujú, že zaradia kvalifikovaných účastníkov klinického skúšania počas obdobia zarad'ovania špecifikovaného spoločnosťou Pfizer okrem prípadu, keď Pfizer zmení toto obdobie zarad'ovania písomným oznámením. Za kvalifikovaného účastníka sa považuje osoba, ktorá spĺňa všetky kritériá protokolu na zaradenie do klinického skúšania (ďalej „účastník klinického skúšania“)</p> <p>4.1 <u>Multicentrické klinické skúšania</u>. Pfizer môže ukončiť nábor účastníkov klinického skúšania predčasne prostredníctvom písomného oznámenia hlavnému</p> |
|---|--|

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

before the end of the enrollment period for this Study or before Principal Investigator has enrolled the minimum number of Study Subjects.

skúšajúcemu, ak bol celkový počet účastníkov potrebných do multicentrického klinického skúšania dosiahnutý pred ukončením obdobia zaradovania do tohto klinického skúšania alebo predtým, než hlavný skúšajúci zaradil minimálny počet účastníkov klinického skúšania.

5. Study Conduct

5.1 Charging Study Subjects.
Institution will not charge a Study Subject or third-party payer for Investigational Drug (see Section 8, Investigational Drug) or for any services reimbursed by Pfizer under this Agreement or the agreement between Pfizer and Principal Investigator.

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

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 spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim prepláca Pfizer.

5.2 Bezpečnostné opatrenia a závažné porušenia protokolu alebo smerníc ICH GCP.
Inštitúcia bude okamžite informovať spoločnosť Pfizer 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

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

smerníc ICH GCP, o ktorom sa inštitúcia dozvie.

6. Data Protection and FDA Financial Disclosure

6.1 Data Protection.

6.1.1 Personal Data

“Personal Data” has the meaning given by applicable law and includes, without limitation, any information (regardless of the medium and whether alone or in combination with other available information) that identifies or relates to an identified or identifiable natural person. Key coded or otherwise pseudonymized data are considered Personal Data even if the holder of those data does not have access to the key that links the data to the identity of an individual. Personal data collected in association with the Study will include Pfizer Representative Personal Data (as referenced in Section 12.2) as well as Personal Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, research staff, third parties, and Study Subjects.

6. Ochrana údajov a zverejnenie finančných informácií podľa požiadaviek FDA

6.1 Ochrana osobných údajov.

6.1.1 Osobné údaje.

Pojem „osobné údaje“ má význam daný platnými právnymi predpismi a zahŕňa bez obmedzenia akékoľvek informácie (bez ohľadu na nosič a bez ohľadu na to, či sú samostatne alebo v kombinácii s inými dostupnými informáciami), ktoré identifikujú identifikovanú alebo identifikovateľnú fyzickú osobu alebo sa k nej vzťahujú. Údaje zakódované kľúčom alebo inak pseudonymizované údaje sa považujú za osobné údaje, aj keď držiteľ týchto údajov nemá prístup ku kľúču, ktorý spája údaje s identitou fyzickej osoby. Osobné údaje zhromaždené v súvislosti s klinickým skúšaním budú zahŕňať osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer (ako sa uvádza v časti 12.2), ako aj osobné údaje týkajúce sa hlavného skúšajúceho, spoluskúšajúcich, výskumných pracovníkov, tretích strán a

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

6.1.2 Controllership and compliance. Institution and Pfizer are independent data controllers with respect to the handling of patient data, including Personal Data, within the framework of performing the Agreement. Institution is the independent data controller of Study Subject Personal Data contained in: (a) non-pseudonymized source documents and medical records processed for the purpose of providing health services or medical care of Study Subjects (b) Study Data prior to its submission to Pfizer in accordance with Section 11.1. Pfizer is the independent data controller of all Personal Data contained within Study Data and Biological Samples submitted to Pfizer by Institution or Principal Investigator or otherwise created by Pfizer. Institution and Pfizer will comply with data protection applicable law, including but not limited to the implementation of the inventory and an appropriate security program, the appointment of a data protection officer and the

účastníkov klinického skúšania.

6.1.2 Kontrola a dodržiavanie predpisov. Inštitúcia a Pfizer sú nezávislými prevádzkovateľmi údajov, pokiaľ ide o nakladanie s údajmi pacientov vrátane osobných údajov v rámci plnenia zmluvy. Inštitúcia je nezávislým prevádzkovateľom osobných údajov účastníkov klinického skúšania, ktoré sú obsiahnuté v: (a) nepseudonymizovaných zdrojových dokumentoch a zdravotných záznamoch spracúvaných na účely poskytovania zdravotných služieb alebo zdravotnej starostlivosti o účastníkov klinického skúšania (b) údajoch klinického skúšania pred ich poskytnutím spoločnosti Pfizer v súlade s časťou 11.1. Spoločnosť Pfizer je nezávislým prevádzkovateľom všetkých osobných údajov obsiahnutých v údajoch klinického skúšania a biologických vzorkách, ktoré inštitúcia alebo hlavný skúšajúci predložili spoločnosti Pfizer alebo ktoré spoločnosť Pfizer inak vytvorila. Inštitúcia a Pfizer budú dodržiavať platné právne predpisy o ochrane údajov, okrem iného vrátane zavedenia súpisu a vhodného bezpečnostného programu,

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

execution of processing agreements with the processors they respectively appoint. Institution and Pfizer will be responsible for any noncompliance of its own tasks as data controller, including any noncompliance by a processor which it has engaged including the Principal Investigator's processing on behalf of the Institution.

- 6.1.3 Cooperation. Institution and Pfizer will cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or regulatory consultations that may be required with respect to data processing carried out within the framework of performing the Agreement. Institution will immediately notify Pfizer of (i) any notices it receives from a data protection authority that relate to the Study; and (ii) any security incident related to Personal Data maintained by Institution under the Agreement. Where a notice or incident referred to in

vymenovania zodpovednej osoby pre ochranu údajov a uzavretia dohôd o spracovaní údajov so sprostredkovateľmi, ktorých vymenujú. Inštitúcia a Pfizer budú zodpovední za akékoľvek nedodržanie svojich úloh ako prevádzkovateľa údajov vrátane akéhokoľvek nedodržania zo strany sprostredkovateľa, ktorého poverili, vrátane spracovania hlavným skúšajúcim v mene inštitúcie.

- 6.1.3 Spolupráca. Inštitúcia a Pfizer budú navzájom spolupracovať a pomáhať si pri všetkých posúdeniach vplyvu na ochranu údajov a/alebo konzultáciách s regulačnými orgánmi, ktoré sa môžu vyžadovať v súvislosti so spracovaním údajov vykonávaným v rámci plnenia tejto zmluvy. Inštitúcia bezodkladne oznámi spoločnosti Pfizer (i) všetky oznámenia, ktoré dostane od úradu na ochranu osobných údajov a ktoré sa týkajú klinického skúšania, a (ii) všetky bezpečnostné incidenty týkajúce sa osobných údajov uchovávaných inštitúciou podľa zmluvy. Ak sa oznámenie alebo incident

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

6.1.3 (i) or (ii) relates to Personal Data that is the subject of Institution's obligations as data controller, the notification will contain sufficient information for Pfizer to provide feedback, solely as an interested party and not as legal or regulatory advice, to Institution. Institution, as the independent data controller of the Personal Data, will determine if the security incident will be considered a data security breach and conduct all required notifications as well as perform all necessary actions to remediate the security incident at its own expense.

6.1.4 Rights of Data Subjects Participating in the Study. Institution agrees that, as between itself and Pfizer, Institution is best able to manage data protection requests from Study Subjects and will respond, or ensure the Principal Investigator responds, to Study Subjects' requests in accordance with applicable

uvedený v bode 6.1.3 (i) alebo (ii) týka osobných údajov, ktoré sú predmetom povinností inštitúcie ako prevádzkovateľa údajov, oznámenie bude obsahovať dostatočné informácie, aby spoločnosť Pfizer mohla poskytnúť inštitúcii spätnú väzbu, a to výlučne ako zainteresovaná strana, a nie ako právne alebo regulačné poradenstvo. Inštitúcia ako nezávislý prevádzkovateľ osobných údajov určí, či sa bezpečnostný incident bude považovať za porušenie bezpečnosti údajov, a vykoná všetky požadované oznámenia, ako aj všetky potrebné opatrenia na nápravu bezpečnostného incidentu na vlastné náklady.

6.1.4 Práva dotknutých osôb zúčastňujúcich sa klinického skúšania.

Inštitúcia súhlasí s tým, že v porovnaní so spoločnosťou Pfizer má lepšiu schopnosť vybavovať žiadosti o ochranu údajov od účastníkov klinického skúšania a bude reagovať na žiadosti účastníkov klinického skúšania v súlade s platnými právnymi predpismi. Inštitúcia bude bezodkladne informovať spoločnosť Pfizer na adrese [REDACTED] o

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

law. Institution will promptly notify Pfizer at [REDACTED] of any withdrawal of any consent to data processing provided by the Study Subject.

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

6.1.6 Cross-Border Data Transfers.

Institution and Principal Investigator will only transfer Personal Data outside the European Union, European Economic Area or Switzerland in accordance with Study related instructional documents provided by Pfizer. Institution and Pfizer have entered into EU Standard Contractual Clauses attached to this Agreement as Attachment E.

6.2 Financial Disclosure. Where the Study is deemed by Pfizer to be a “covered study” for the

akomkoľvek odvolaní súhlasu so spracovaním údajov účastníkom klinického skúšania.

6.1.5 Osobné údaje zamestnancov inštitúcie.

Inštitúcia potvrdzuje, že dostala oznámenie spoločnosti Pfizer o ochrane osobných údajov skúšajúcich a personálu klinického skúšania – Európska únia, Európsky hospodársky priestor a Švajčiarsko.

6.1.6 Cezhraničné prenosy osobných údajov.

Inštitúcia a hlavný skúšajúci budú prenášať osobné údaje mimo Európskej únie, Európskeho hospodárskeho priestoru alebo Švajčiarska výhradne v súlade s pokynmi týkajúcimi sa klinického skúšania uvedenými v dokumentoch od spoločnosti Pfizer. Inštitúcia a spoločnosť Pfizer uzavreli štandardné zmluvné doložky EÚ, ktoré sú pripojené k tejto zmluve ako príloha E.

6.2 Finančné priznanie. V prípade, keď spoločnosť Pfizer usúdi, že klinické skúšanie „bude

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]

Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

purpose of the United States Food and Drug Administration regulation entitled “*Financial Disclosure by Clinical Investigators*” (the “**FDA Regulation**”), Institution will ensure that any sub-investigator engaged in the Study who is an Institution employee or contractor agrees to disclose to Pfizer all relevant financial and other information (including details of equity interests in Pfizer or any of its affiliates) relating to the sub-investigators (and, where relevant, spouse and dependants of sub-investigator) as required by Pfizer to comply with the FDA Regulation.

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 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 spoločnosť Pfizer, aby mohla konať v súlade s nariadeniami FDA.

7. Informed Consent and Subject Recruitment.

7.1 Informed Consent. Institution will cooperate with Principal Investigator to ensure that a written informed consent is obtained for each Study Subject and that a signed original of that

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

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

consent is maintained in that Study Subject's record. Pfizer will provide a template informed consent document for the Study. Institution and Principal Investigator must not make any changes to this document without the prior written approval of the Pfizer (including any revisions made during the course of the Study) before the revised informed consent document is used for the Study.

s účasťou v klinickom skúšaní, a že podpísaný originál tohto súhlasu bude uchovaný v záznamoch účastníka klinického skúšania. Spoločnosť Pfizer poskytne vzor dokumentu informovaného súhlasu pre klinické skúšanie. Inštitúcia a hlavný skúšajúci nesmú meniť tento dokument bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Pfizer (to sa týka aj prípadných revízií v priebehu klinického skúšania). Takýto súhlas je potrebné získať pred použitím revidovaného dokumentu informovaného súhlasu v klinickom skúšaní.

7.2 Subject Recruitment. Institution will cooperate with Principal Investigator to provide Pfizer an opportunity to review and approve the content of any Study Subjects before such materials are used. This requirement applies to all such materials, regardless of medium.

7.2 Nábor účastníkov. Inštitúcia bude spolupracovať s hlavným skúšajúcim, ktorý zabezpečí, spoločnosti Pfizer možnosť kontroly a odsúhlasenia podkladov účastníkov skúšania, pred tým ako budú použité. Táto požiadavka sa vzťahuje na všetky takéto materiály bez ohľadu na nosič.

8. Investigational Drug. Pfizer will arrange for Institution to receive, at no charge, sufficient quantities of the Pfizer product that is being studied ("Pfizer Drug") to conduct the Study. Unless otherwise indicated in Attachment A (Study Budget and Payment Terms), Pfizer will also

8. Skúšaný liek. Spoločnosť Pfizer poskytne inštitúcii 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

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

arrange for Institution to receive at no charge, or will cover the costs of, any other Protocol-required drugs (e.g., placebo, comparator drug, concomitant drug). Any other Protocol-required drug that Pfizer provides or covers the cost of is, together with the Pfizer Drug, considered “**Investigational Drug**”.

8.1 Custody and Dispensing. Institution will, or will cooperate with Principal Investigator to, maintain appropriate control of supplies of Investigational Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Study Subject, or provide access to it to anyone except Study personnel.

8.2 Use. Institution will ensure, or cooperate with Principal Investigator in ensuring, that Investigational Drug is used only as specified in the Protocol. Any other use of Investigational Drug by an Institution employee or contractor constitutes a material breach of this Agreement.

podmienky) inak, spoločnosť Pfizer tiež zariadi, aby inštitúcia dostala 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 spoločnosť Pfizer 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

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

inštitúcie, predstavuje závažné porušenie tejto zmluvy.

8.3 Ownership of Pfizer Drug.
Pfizer Drug is and remains the property of Pfizer. Except for, and limited to, the use specified in the Protocol, Pfizer grants Institution no express or implied intellectual property rights in the Pfizer Drug or in any methods of making or using the Pfizer Drug.

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. Equipment or Materials. Pfizer may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment (“**Equipment**”) or proprietary materials for use by Institution during the conduct of Study. Such proprietary materials may include computer software, methodologies, rating scales and other instruments that are owned or licensed for use by Pfizer (collectively, “**Materials**”). Equipment or Materials to be provided for the Study and any requirements relating to them are described in Attachment C, Equipment and Materials which is incorporated into this Agreement by reference.

9. Vybavenie a materiály. 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 spoločnosti Pfizer alebo na ktoré vlastní 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.

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

10. Confidential Information. During the course of the Study, Institution may receive, generate, or have access to information that is confidential to Pfizer, or a Pfizer affiliate.

10.1 Definition. Except as specified in Section 10.2, Exclusions, below, “Confidential Information” includes:

- a. the Protocol,
- b. the Investigator Brochure,
- c. Study Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records below),
- d. Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records, below),
- e. Attachment A (Study Budget and Payment Terms) to this Agreement, and
- f. any other information related to the Study, the

10. Dôverné informácie. Počas celého trvania klinického skúšania môže inštitúcia obdržať, vytvoriť alebo mať prístup k informáciám, ktoré sú dôverné pre spoločnosť Pfizer alebo sesterskú organizáciu spoločnosti Pfizer.

10.1 Definícia. Okrem ustanovení uvedených nižšie v časti 10.2, Výnimky, k „dôverným informáciám” patria:

- a. protokol,
- b. príručka pre skúšajúceho,
- c. údaje klinického skúšania (definované nižšie v časti 11, Údaje klinického skúšania, biologické vzorky a záznamy klinického skúšania),
- d. údaje z analýz biologických vzoriek (definované nižšie v časti 11, Údaje klinického skúšania, biologické vzorky a záznamy klinického skúšania),
- e. príloha A (Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky) k tejto zmluve a
- f. všetky ďalšie informácie súvisiace s klinickým

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

Pfizer Drug, or Pfizer, or Pfizer affiliate technology, research, or business plans that Pfizer, or a Pfizer affiliate provides to Principal Investigator or Institution in writing or other tangible form and marks as CONFIDENTIAL or initially discloses orally and then summarizes and confirms in writing as CONFIDENTIAL within 30 days after the date of oral disclosure. Information of the type described in this Section 10.1.f. that is disclosed orally will also be considered Confidential Information even if not later confirmed in writing if the confidential nature of the disclosure is reasonably apparent to the other party.

skúšaním, liekom spoločnosti Pfizer alebo s technológiou, výskumom, obchodným plánom spoločnosti Pfizer alebo pobočky spoločnosti Pfizer, ktoré spoločnosť Pfizer alebo jej pobočka poskytne hlavnému skúšajúcemu alebo inštitúcii písomne alebo v inej hmotnej podobe a označí ako DÔVERNÉ, alebo ktoré najprv oznámi ústne a neskôr zhrnie a potvrdí písomne ako DÔVERNÉ do 30 dní od dátumu ústneho oznámenia. Typ informácií popísaných v tejto časti 10.1.f, ktoré sú poskytnuté ústne, budú tie považované za dôverné informácie, a to aj v prípade ak nebudú neskôr potvrdené písomne, ak je ich dôverný charakter druhej zmluvnej strane dostatočne zrejmý.

10.2 Exclusions. Confidential Information does not include information that:

- a. is in the public domain at the time of disclosure

10.2 Výnimky. Medzi dôverné informácie nepatria informácie, ktoré:

- a. sú verejne dostupné v čase ich sprístupnenia

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

- or during the term of this confidentiality obligation by means other than breach of this Agreement by Institution,
- b. is already known to Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality,
 - c. is obtained by Institution, free of any obligations of confidentiality, from a third party who has a lawful right to disclose it, or
 - d. is independently developed, as documented by written records, by individuals within Institution who had no access to Confidential Information.

10.3 Obligations of Confidentiality. Unless Pfizer provides prior written consent, Institution may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by

- 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 Povinnosť zachovania dôvernosti informácií. Bez poskytnutia písomného súhlasu 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

law, including applicable regulations.

alebo ktoré vyžadujú právne predpisy.

- a. Pfizer specifically authorize publication of a redacted version of this Agreement strictly in accordance with the provisions of Section 15.2)
- b. Pfizer specifically authorize any required disclosure of Confidential Information to ŠÚKL/IEC or regulatory authority representatives.
- c. Permitted uses of Study Data and Biological Sample Analysis Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement, and use of Personal Data is discussed in Section 6 (Data Protection and FDA Financial Disclosure) and 12.2 (Pfizer Representative Personal Data).

- a. Spoločnosť Pfizer osobitne povoľuje zverejnenie redigovanej verzie tejto zmluvy prísne v súlade s ustanoveniami časti 15.2)
- b. 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) a 12.2 (Osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer) tejto zmluvy.

10.4 Disclosure Required by Law. If disclosure of Confidential

10.4 Poskytnutie informácií na základe požiadaviek právnych

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

Information by Institution beyond that expressly authorized in this Agreement is required by law, that disclosure by Institution does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution:

- a. notifies Pfizer in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Pfizer to take legal action to protect its Confidential Information,
- b. discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and
- c. continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

10.5 Term of Confidentiality.

Institution and Principal Investigator will hold all Confidential Information in confidence during the course of the Study. ,Study Data, and Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study

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

10.5 Podmienky zachovania

dôvernosti. Inštitúcia a hlavný skúšajúci budú počas klinického skúšania zachovávať mlčanlivosť o všetkých dôverných informáciách. Tieto povinnosti nepoužívania a neposkytovania dôverných

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]

Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

Data, Biological Samples, and Study Records), these obligations of nonuse and nondisclosure survive Study completion or termination of this Agreement and continue for a period of five years after Study completion or termination. Confidentiality obligations for Personal Data, Study Data, and Biological Sample Analysis Data survive for as long as Institution retains this information, subject to the permitted uses and disclosures described in Section 15 (Publications) of this Agreement.

informácií, údajov klinického skúšania a údajov z analýz biologických vzoriek (ako je definované v časti 11, Údaje klinického skúšania, biologické vzorky a záznamy klinického skúšania) trvajú aj po dokončení klinického skúšania alebo ukončení tejto zmluvy po dobu piatich rokov po skončení alebo po dokončení klinického skúšania. Zväzok 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 časti 15 (Publikácie) tejto zmluvy.

10.6 Return of Confidential Information. If requested by Pfizer in writing, Institution will return all Confidential Information in its possession or control except that required to be retained at the Study site by applicable regulation. However, Institution may retain a single archival copy of the Confidential Information to determine the scope of obligations incurred under this Agreement. Institution further

10.6 Vrátenie dôverných informácií. Ak 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

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

agrees to cooperate with Pfizer, on request, to help ensure return of Confidential Information in the possession or control of Principal Investigator, except for that required to be retained by an investigator and an archival copy for determining the scope of Principal Investigator's obligations under the agreement between Principal Investigator.

rozsah povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy. Inštitúcia ďalej súhlasí, že bude na požiadanie spolupracovať so 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 hlavným skúšajúcim.

11. Study Data, Biological Samples, and Study Records

11.1 Study Data. During the course of the Study, Principal Investigator has agreed to collect certain data, and submit it to Pfizer or Pfizer's agent ("**Study Data**") as specified in the protocol. Study Data may include Personal Data of Study Subjects. Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Study Data, including adhering to timelines for data entry set out in the *CRF Completion Requirements* document provided to Principal Investigator by Pfizer. Institution will cooperate with Principal Investigator if and as needed to facilitate compliance

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 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*

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

by Principal Investigator with this obligation.

vyplnenie záznamových formulárov účastníka klinického skúšania alebo v inom dokumente, ktorý poskytne hlavnému skúšajúcemu spoločnosť Pfizer. Inštitúcia bude spolupracovať s hlavným skúšajúcim, ak to bude potrebné a podľa potreby, pri zabezpečení dodržiavania povinností hlavného skúšajúceho.

a. Ownership of Study Data. Subject to Principal Investigator's right to use Study Data to publish the results of the Study (see Section 15, Publications), Pfizer is the exclusive owner of all Study Data.

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

b. Medical Records. Study Subject-related medical records that are not submitted to Pfizer may include some of the same information as is included in Study Data; however Pfizer makes no claim of ownership to those documents or the

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

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

information they contain.

skúšania. Spoločnosť Pfizer si však napriek tomu nerobí žiadny nárok na vlastníctvo týchto dokumentov ani informácií, ktoré obsahujú.

- c. Data Review by Pfizer
Pfizer will review the Study Data it receives on an ongoing basis. Pfizer will comply with applicable regulations requiring notification of participating investigators of new safety information about the Pfizer Drug (as defined in Section 8 of this Agreement). Pfizer has further committed to promptly notify Principal Investigator of any other new information of which Pfizer becomes aware that could affect the safety of the Study Subjects or influence the conduct of the Study. Principal Investigator has agreed to share information received from Pfizer under this provision with Institution.

- c. Kontrola údajov zo strany spoločnosti Pfizer. Spoločnosť Pfizer bude priebežne kontrolovať prijaté údaje klinického skúšania. 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). Spoločnosť Pfizer sa ďalej zaväzuje, že bezodkladne oznámi hlavnému skúšajúcemu všetky ďalšie nové informácie, o ktorých sa spoločnosť Pfizer dozvie, a ktoré by mohli ovplyvniť bezpečnosť účastníkov klinického skúšania alebo vykonávanie klinického skúšania. Hlavný

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]

Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

skúšajúci súhlasí, že bude zdieľať s inštitúciou informácie, ktoré dostal od spoločnosti Pfizer, v súlade s týmto ustanovením.

- d. Study Results. After analysis of Study Data from all sites is complete, Pfizer will provide Principal Investigator with a summary of the overall results of the Study, and Principal Investigator has agreed to share this summary with Institution. If within two years after Study completion Pfizer identifies results that could affect Study Subject safety, Pfizer, in consultation with the ŠÚKL/IEC as appropriate, will cooperate with Principal Investigator or Institution to ensure that those results are appropriately communicated to the Study Subjects by Principal Investigator or Institution.

- d. Výsledky klinického skúšania. Po dokončení analýzy údajov klinického skúšania zo všetkých centier 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, 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

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]

Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

skúšania.

11.2 Biological Samples. If so specified in the Protocol and the informed consent document, Principal Investigator may collect and provide to Pfizer or their designee biological samples obtained from Study Subjects (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc) for testing that is not directly related to Study Subject care or safety monitoring, such as pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing (“**Biological Samples**”). Biological Samples may include Personal Data of Study Subjects.

- a. Use. Institution will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. Pfizer will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained.

11.2 Biologické vzorky. Ak je to uvedené v protokole a v dokumente informovaného súhlasu, môže hlavný skúšajúci odoberať a poskytovať 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. Spoločnosť Pfizer použije biologické vzorky iba spôsobmi povolenými v dokumente informovaného súhlasu,

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]

Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

na základe ktorého boli získané.

- | | |
|--|--|
| <p>b. <u>Analysis Data.</u> Pfizer, or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Pfizer does not plan to provide the results of these tests (“Biological Sample Analysis Data”) to the Principal Investigator, Institution, or Study Subject. If Pfizer does provide Biological Sample Analysis Data to the Principal Investigator, that data will be subject to the provisions of Section 11.1 (Study Data) of this Agreement.</p> <p>c. <u>Ownership.</u> Pfizer is the exclusive owner of all Biological Samples and Biological Sample Analysis Data.</p> | <p>b. <u>Údaje z analýzy.</u> Spoločnosť Pfizer alebo osoby menované spoločnosťou Pfizer budú analyzovať biologické vzorky spôsobom popísaným v protokole. Pokiaľ nie je v protokole uvedené inak, spoločnosť Pfizer nemá v pláne poskytnúť výsledky týchto testov (ďalej „údaje z analýzy biologických vzoriek”) hlavnému skúšajúcemu, inštitúcii, ani účastníkom klinického skúšania. Ak 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.</p> <p>c. <u>Vlastníctvo.</u> Spoločnosť Pfizer je výhradným vlastníkom všetkých biologických vzoriek a údajov z analýzy biologických vzoriek.</p> |
|--|--|

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

11.3 Study Records. Institution, on behalf of Principal Investigator and itself, will retain each Study Subject's Study records, which include the Principal Investigator's copies of all Study Data as well as relevant source documents (collectively, "**Study Records**"), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period of 15 years after Study completion or termination of the Study. Institution agrees to contact Pfizer at [REDACTED] prior to destroying any Study Records and further agrees to permit Pfizer to ensure that the Study Records are retained for a longer period, if necessary, at Pfizer's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).

11.4 Electronic Investigator Site File. Pfizer may request Institution to use an electronic investigator site file binder solution specified by the Pfizer or may approve the use of an electronic site file binder solution provided by the Institution (collectively "e-ISF Solution") to maintain the investigator site file at the

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 uchovávania, ktoré zabezpečujú stabilitu a ochranu údajov, po dobu 15 rokov po dokončení alebo ukončení klinického skúšania. Inštitúcia súhlasí s tým, že pred zničením akýchkoľvek záznamov bude kontaktovať spoločnosť Pfizer na adrese [REDACTED], a ďalej súhlasí tiež s tým, že umožní spoločnosti Pfizer zaistiť na náklady spoločnosti Pfizer uchovanie záznamov po dlhšiu dobu, pričom musia byť podniknuté také opatrenia, ktoré budú chrániť dôvernú povahu záznamov (napr. zabezpečené uchovanie mimo pracoviska skúšania).

11.4 Elektronická dokumentácia na pracovisku skúšajúceho. Spoločnosť Pfizer môže požiadať inštitúciu, aby na vedenie dokumentácie na pracovisku skúšajúceho v inštitúcii, ktorá obsahuje

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

Institution that includes Study Records.

- a. Use. If requested or approved by Pfizer to use the e-ISF Solution, Institution will agree to use, and will ensure that the Principal Investigator and Study personnel use the e-ISF Solution to maintain the investigator site file at the Institution.
- b. Official Investigator Site File. The parties agree that the official investigator site file and the authoritative essential documents source for the Study at the Institution will be the electronic investigator site file that the Institution and Principal Investigator maintain through the e-ISF Solution.

záznamy klinického skúšania, používala elektronické riešenie určené spoločnosťou Pfizer, alebo môže schváliť používanie elektronického riešenia na vedenie dokumentácie na pracovisku, ktoré poskytla inštitúcia (ďalej spoločne len „riešenie e-ISF“).

- a. Použitie. Ak spoločnosť Pfizer požiada alebo schváli používanie riešenia e-ISF, inštitúcia bude súhlasiť s používaním a zabezpečiť, aby hlavný skúšajúci a personál klinického skúšania používali riešenie e-ISF na vedenie dokumentácie na pracovisku skúšajúceho v inštitúcii.
- b. Oficiálna dokumentácia na pracovisku skúšajúceho. Zmluvné strany sa dohodli, že oficiálnou dokumentáciou na pracovisku skúšajúceho a určujúcim zdrojom základných dokumentov pre klinické skúšanie v inštitúcii bude elektronická dokumentácia na pracovisku skúšajúceho, ktorú inštitúcia a hlavný skúšajúci vedú prostredníctvom riešenia e-ISF.

12. Monitoring, Inspections, and Audits

12. Monitorovanie, inšpekcie a audity

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

12.1 Monitoring. Pfizer, or an external service provider acting on its behalf intends to monitor the Study conduct. Upon reasonable notice and during regular business hours, Institution will permit Pfizer representatives access to Institution premises, facilities, Study Records, sub-investigators, and research staff as required to monitor Study conduct. Upon request from Pfizer, Institution will permit remote electronic access to Study Records when available and permitted under applicable law. Pfizer will promptly notify Principal Investigator of any monitoring findings that could affect the safety of Study Subjects or influence the conduct of the Study. Principal Investigator has agreed to share this information with Institution and may inform Study Subjects of such findings as appropriate.

12.1 Monitorovanie. Spoločnosť Pfizer alebo externý poskytovateľ služieb konajúci v jej mene, plánuje monitorovať vykonávanie klinického skúšania. Na základe primeraného oznámenia a v bežnej pracovnej dobe inštitúcia umožní zástupcom spoločnosti Pfizer vstup do priestorov inštitúcie, k zariadeniam, prístup k záznamom klinického skúšania, k spoluskúšajúcim a personálu skúšania podľa potreby na monitorovanie vykonávania klinického skúšania. Na žiadosť spoločnosti Pfizer inštitúcia umožní vzdialený elektronický prístup k záznamom klinického skúšania, ak je to možné a povolené podľa platných právnych predpisov. 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.

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

12.2 Pfizer Representative Personal Data. If in the support of a clinical trial, Pfizer representatives are required to submit to Institution any Personal Data, including but not limited to, name, address, phone number, government identifier, or birthdate (“**Pfizer Representative Personal Data**”), Institution will:

- a. protect the confidentiality of Pfizer Representative Personal Data using the same or similar standards Institution uses for its own employees;
- b. not sell or disclose Pfizer Representative Personal Data to any third party except as required by law;
- c. impose similar confidentiality and security obligations, by contract, on any contracted service providers with whom Institution may share Pfizer Representative Personal Data;
- d. take appropriate measures to protect

12.2 Osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer. Ak pre potreby klinického skúšania sa od zástupcov spoločnosti Pfizer vyžaduje poskytnúť inštitúcii 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 akejkol'vek 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

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

against any unauthorized use or disclosure of Pfizer Representative Personal Data and will promptly notify Pfizer of any breach of this provision.

zverejňovaním osobných údajov zástupcov spoločnosti Pfizer a bezodkladne oznámi spoločnosti Pfizer každé porušenie tohto ustanovenia.

12.3 Inspections and Audits. Institution acknowledges that the Study is subject to inspection by regulatory authorities worldwide, including the United States FDA, and that such inspections may occur after completion of the Study and may include auditing of Study Records. Pfizer may also audit Study Records during or after the Study as part of its monitoring of Study conduct.

12.3 Inšpekcie a audit. 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. Spoločnosť Pfizer môže tiež vykonať audit záznamov klinického skúšania počas klinického skúšania alebo po ukončení klinického skúšania v rámci monitorovania vykonávania klinického skúšania.

a. Notification. Institution will notify Pfizer, or confirm that Principal Investigator has done so, as soon as reasonably possible if the site is inspected or if Institution learns that it is scheduled to be inspected by a

a. Oznámenia. Inštitúcia čo najskôr oznámi spoločnosti Pfizer alebo potvrdí, že hlavný skúšajúci oznámil, že na pracovisku skúšania prebieha inšpekcia, alebo ak inštitúcia zistí, že je plánovaná jej inšpekcia regulačným

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]

Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

regulatory authority in relation to the Study.

orgánom v súvislosti s týmto klinickým skúšaním.

- b. Right to be Present. If not prohibited by law, Pfizer will have the right to be present during, and participate in, any such inspection, audit, investigation, or regulatory action.
- c. Cooperation. Institution will cooperate with regulatory authority and Pfizer representatives and Principal Investigator in any such inspections and audits. Institution will also cooperate with Principal Investigator in ensuring that Study Records are maintained in a way that facilitates such activities.
- d. Resolution of Discrepancies. Institution will cooperate with Principal Investigator in the prompt resolution of any discrepancies that are

- b. Právo na prítomnosť. Ak to nezakazuje zákon, spoločnosť Pfizer bude mať právo na prítomnosť alebo účasť svojich zástupcov pri takejto inšpekcii, audite, vyšetrovaní alebo regulačnom zásahu.
- c. Spolupráca. Inštitúcia bude spolupracovať s regulačným orgánom a zástupcami spoločnosti Pfizer a hlavným skúšajúcim v prípade akýchkoľvek takýchto inšpekcií a auditov. Inštitúcia bude tiež spolupracovať s hlavným skúšajúcim pri zabezpečení, že záznamy klinického skúšania sú uchované spôsobom, ktorý takéto činnosti umožňuje.
- d. Vyriešenie nezrovnalostí. Inštitúcia bude spolupracovať s hlavným skúšajúcim pri urýchlenom vyriešení akýchkoľvek nezrovnalostí zistených

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]

Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

identified between the Study Data and the Study Subject's medical records.

- e. Inspection Findings and Responses. Institution will promptly forward to Pfizer, or confirm that Principal Investigator has done so, copies of any inspection findings that Institution receives from a regulatory authority in relation to the Study. Institution will also cooperate with Pfizer as needed to help ensure that Principal Investigator forwards any inspection findings that Principal Investigator alone receives in relation to the Study. Whenever feasible and permitted by law, Institution will provide Pfizer with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution responses to regulatory authority inspections in regard to the Study.

medzi údajmi klinického skúšania a zdravotnými záznamami účastníka klinického skúšania.

- e. Nálezy inšpekcie a odpovede. Inštitúcia bezodkladne odovzdá alebo potvrdí, že hlavný skúšajúci odovzdal, 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 spoločnosti Pfizer príležitosť skontrolovať a pripomienkovať akékoľvek odpovede inštitúcie na inšpekcie regulačného orgánu v súvislosti s klinickým

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

- | | |
|--|---|
| <p>13. <u>Remedies for Breach of Certain Study Obligations.</u> In the event Institution fails to comply with any of its obligations set out in Sections 3 (Protocol), Section 6 (Data Protection) 7 (Informed Consent and Subject Recruitment), 11 (Study Data, Biological Samples, and Study Records) and 12 (Monitoring, Inspections, and Audits) of this Agreement, or the requirements of the Protocol relating to adverse event reporting, ethical conduct of the Study, and ŠÚKL/IEC review, or Principal Investigator fails to comply with any of his/her comparable obligations in the agreement between <u>Pfizer</u> and Principal Investigator, the following will apply. In addition to its right to terminate the Study immediately under Section 18.1.c(2), <u>Pfizer</u> will have recourse to either or both of the following alternative remedies:</p> <p>a. Suspension of Study Subject enrollment, if the Study is not yet fully enrolled, and</p> <p>b. Suspension of payment to Institution and Principal Investigator</p> | <p>13. <u>Opravné prostriedky v prípade porušení niektorých povinností v rámci klinického skúšania.</u> V prípade, že inštitúcia nedodrží niektorú zo svojich povinností uvedených v častiach 3 (Protokol), 6 (Ochrana osobných údajov), 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 spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim, bude platiť nasledujúce. Spoločnosť Pfizer má okrem svojho práva okamžite ukončiť klinické skúšanie podľa časti 18.1.c(2) právo na jeden alebo obidva nasledujúce alternatívne nápravné opatrenia:</p> <p>a. pozastavenie zaraďovania účastníkov, ak do klinického skúšania ešte nebol zaradený plný počet účastníkov a</p> <p>b. pozastavenie platby inštitúcii a hlavnému skúšajúcemu</p> |
|--|---|

AWS: [REDACTED]
 Study No./číslo studie: [REDACTED]
 Site number/číslo centra: [REDACTED]
 Institution: Univerzitná nemocnica Martin
 PI: [REDACTED]
 Dual Contracting – Institution
 Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
 Verzia vzoru: [REDACTED]

Any suspension of enrollment or payment will continue until Institution and Principal Investigator return to compliance with their Study obligations, as determined by Pfizer. Upon return to compliance payments will resume. Use of either or both of the above remedies does not preclude Pfizer from exercising its right to immediately terminate the Study if Institution and Principal Investigator do not both become compliant.

Akékoľvek pozastavenie zarad'ovania alebo platieb bude trvať, až kým inštitúcia a hlavný skúšajúci znovu nezačnú dodržiavať svoje záväzky v rámci klinického skúšania podľa posúdenia spoločnosťou Pfizer. Platby sa obnovia po obnovení dodržiavania záväzkov.. Použitie jedného alebo oboch nápravných opatrení nebráni spoločnosti Pfizer, aby si uplatnila svoje práva okamžite ukončiť klinické skúšanie, ak inštitúcia a hlavný skúšajúci opäť neuvedú svoje konanie do súladu so zmluvou.

14. Inventions

14.1 Notification. If the conduct of Study results in any invention or discovery of which Institution is aware, whether patentable or not (“**Invention**”), Institution will promptly inform Pfizer.

14.2 Assignment. Institution will assign, or ensure that all inventors who are employees or contractors of Institution assign, all interest in any such Invention to Pfizer, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement.

14. 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 spoločnosť Pfizer.

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.

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

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

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. Publications

15.1 Publications of Results. Pfizer supports the exercise of academic freedom and has no objection to publication by Principal Investigator of the results of the Study based on information collected or generated by Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Pfizer Drug. Requirements associated with such publications are set forth in Section 15 (Publications) of the agreement between Pfizer and Principal Investigator.

15.2 Publication of Redacted Agreement. On or before execution of this Agreement, Pfizer will provide Institution with a redacted version of the Agreement in Slovak only in PDF format ("**Redacted Agreement**"), having removed any information which in Pfizer's reasonable opinion constitutes a Pfizer trade secret.

15. Publikácie

15.1 Publikácia 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 spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim.

15.2 Zverejnenie redigovanej zmluvy. Pri podpise tejto zmluvy alebo pred ním poskytne spoločnosť Pfizer inštitúcii redigovanú verziu zmluvy v slovenčine jedine vo formáte PDF (ďalej len „**redigovaná zmluva**“) po tom, ako odstránila akékoľvek informácie, ktoré podľa odôvodneného názoru spoločnosti Pfizer predstavujú jej obchodné tajomstvo. Do 5

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

Within 5 days of receipt of the Redacted Agreement, Institution will publish the Redacted Agreement in the Central registry of contracts maintained by Government Office of the Slovak Republic. Institution will provide Pfizer with evidence of publication of the Redacted Agreement as soon as is reasonably practicable. If Pfizer does not receive evidence of publication of the Redacted Agreement within 7 days of receipt of the Redacted Agreement by Institution, Pfizer will be entitled to publish the Redacted Agreement shall enter into force on the day following the date of its publication in the Central Registry. The parties acknowledge that the Agreement is not valid until published in the Contract Registry and agree that no contracted Study-related activities will commence until both parties are in receipt of confirmation of such publication. Any written amendments to this Agreement made pursuant to Section 19.6 (Modification) shall be redacted and published in accordance with the procedure set out in this Section 15.2

dní od prijatia redigovanej zmluvy zverejní inštitúcia redigovanú zmluvu v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky. Inštitúcia poskytne spoločnosti Pfizer dôkaz o zverejnení redigovanej zmluvy, akonáhle to bude prakticky uskutočniteľné. Ak spoločnosť Pfizer nedostane dôkaz o zverejnení redigovanej zmluvy do 7 dní od prijatia redigovanej zmluvy inštitúciou, spoločnosť Pfizer bude oprávnená zverejniť redigovanú zmluvu v registri zmlúv. Zmluvné strany berú na vedomie, že zmluva nadobudne účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv, a súhlasia, že žiadne kontrahované aktivity súvisiace s klinickým skúšaním sa nezačnú, pokiaľ obe zmluvné strany nedostanú potvrdenie takéhoto zverejnenia. Akékoľvek písomné dodatky k tejto zmluve vykonané v súlade s časťou 19.6 (Zmeny) sa redigujú a zverejnia v súlade s postupom uvedeným v tejto časti 15.2

16. Insurance Coverage. Pfizer has

16. Poistenie. Spoločnosť Pfizer uzavrela s

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

arranged for an insurance policy with an insurance company covering liability for personal injury (including death), arising out of or relating to the administration of the Investigational Drug or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol that the Study Subject would not have received if the Study Subject had not participated in the Study (“**Research Injury**”) as required by Sec. 43(h) of the Act No. 362/2011 Coll. On Drugs and Medical Devices and on amending certain laws. A copy of the insurance certificate is attached hereto as Attachment B.

16.1 The Principal Investigator will

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

poist'ovacou spoločnosťou zmluvu o poistení, ktoré kryje zodpovednosť za poškodenie zdravia (vrátane smrti), spôsobené alebo súvisiace s podaním skúšaného lieku alebo akoukoľvek klinickou intervenciou alebo procedúrou poskytnutou alebo vyžadovanou protokolom, ktorú by účastník klinického skúšania nedostal, keby sa nezúčastnil tejto klinického skúšania (ďalej „**ujmy súvisiace s klinickým skúšaním**”), ako to vyžaduje § 43 písm. h) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Kópia osvedčenia o poistení zadávateľa je priložená k tejto zmluve ako príloha B.

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

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

under Art 44 (o) of the Act No. 362/2011 Coll. On Drugs and Medical Devices and on amending certain laws, in particular to provide the list of Study Subjects to the necessary public health institutions, which contains the name and surname, birth number, the date of enrollment into the clinical study and the number of clinical study into which they have been enrolled; supplement and modify the list of Study Subjects throughout the duration of the Study.

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 poisťovniám, ktoré vykonávajú verejné zdravotné poistenie účastníkov, zoznam účastníkov klinického skúšania, ktorý obsahuje meno, priezvisko, rodné číslo, dátum zaradenia do klinickej klinického skúšania a číslo klinického skúšania, do ktorého boli zaradení. Bude dopĺňovať a upravovať tento zoznam účastníkov počas celej doby trvania klinického skúšania.

- c. The Principal Investigator will send the information to the relevant public health insurer on all serious adverse events, serious adverse reactions and unexpected serious adverse reactions which occur to the Study Subjects as soon as the

- 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

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

Principal Investigator is informed by Pfizer, however at the latest within three days of the delivery of such notice.

klinického skúšania, a to bezodkladne po tom, ako o nich hlavného skúšajúceho informovala spoločnosť Pfizer, ale najneskôr do troch dní od doručenia takéhoto oznámenia.

16.2 Institution's Insurance. The Institution, by signing this Agreement, confirms that the Institution, the facility in which the Study will be conducted and its employees who will conduct the Study are covered by valid and sufficient insurance of liability for damage caused by provision of health care according to applicable legal regulations.

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

17. Assignment and Delegation

17. Postúpenie a delegovanie

17.1 By Institution. Pfizer authorizes Institution to delegate Institution duties under this Agreement to Principal Investigator as appropriate. Institution may not otherwise assign its rights or delegate or subcontract any duties under this Agreement without written permission from Pfizer. If Pfizer authorizes delegation or subcontracting, Institution remains responsible to Pfizer for the performance of all delegated or subcontracted duties.

17.1 Zo strany inštitúcie. Spoločnosť Pfizer 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 spoločnosti Pfizer. Ak spoločnosť Pfizer povolí delegovanie alebo subkontrahovanie, inštitúcia zostáva zodpovedná voči spoločnosti Pfizer za výkon

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

všetkých delegovaných alebo subkontrahovaných povinností.

17.2 By Pfizer. Pfizer may freely delegate and assign Study-related duties and rights to an external provider upon advance notice to Institution and may freely delegate or assign its Study-related duties or rights to any Pfizer affiliate. If Pfizer delegates or subcontracts any duties, Pfizer remains responsible to Institution for the performance of those duties. For the avoidance of doubt, the rights and duties discussed in this subsection are only those arising out of this Agreement.

17.2 Zo strany spoločnosti Pfizer. Spoločnosť Pfizer môže voľne delegovať a previesť povinnosti a práva súvisiace s klinickým skúšaním na externého poskytovateľa po predchádzajúcom upozornení inštitúcie a môže voľne delegovať alebo previesť svoje povinnosti alebo práva týkajúce sa klinického skúšania ktorejkoľvek pobočky spoločnosti Pfizer. Ak spoločnosť Pfizer deleguje alebo subkontrahuje niektoré zo svojich povinností inému subdodávateľovi, spoločnosť Pfizer zostáva zodpovednou voči inštitúcii za vykonávanie týchto povinností. Na vylúčenie pochybností sú práva a povinnosti uvádzané v tejto časti len tie, ktoré vyplývajú z tejto zmluvy.

18. Termination

18.1 Termination Events. Termination of this Agreement will be triggered by the earlier of any of the following events.

a. Disapproval by ŠÚKL/IEC. If the Study

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.

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

cannot be initiated because of ŠÚKL/IEC disapproval, this Agreement will terminate.

Ak klinické skúšanie nemožno začať z dôvodu nesúhlasného stanoviska ŠÚKL/NEK, táto zmluva stráca platnosť.

b. Study Completion. This Agreement will terminate when the Study is complete, which means the conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Study Subjects.

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. Early Termination of Study. This Agreement will terminate if the Study is terminated early as described below.

c. Predčasné ukončenie klinického skúšania. Táto zmluva bude ukončená pri predčasnom ukončení klinického skúšania, ako je popísané nižšie:

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

(1) Ukončenie klinického skúšania výpoveďou. Spoločnosť Pfizer môže ukončiť klinické skúšanie z akéhokoľvek dôvodu písomným oznámením

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

inštitúcii s
výpovednou
lehotou 30 dní.

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

(2) Okamžité
ukončenie
klinického
skúšania
spoločnosťou
Pfizer.
Spoločnosť
Pfizer môže
okamžite
ukončiť klinické
skúšanie
písomným
oznámením
inštitúcii z
dôvodov, ktoré
zahŕňajú
nezaradenie
dostatočného
počtu účastníkov
klinického
skúšania, ktoré
znemožňuje
dosiahnutie
cieľov klinického
skúšania;
zásadné
nepovolené
odchýlky od
protokolu alebo
od požiadaviek
oznamovacích
povinností;
okolnosti, ktoré
podľa názoru

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

Investigational Drug; termination of the associated agreement between Pfizer and Principal Investigator (see Section 1.3, Agreement between Pfizer and Principal Investigator): any non-compliance by the Institution with local laws, ICH GCP, or the terms of Section 20 (Anti-Corruption) of this Agreement; or non-compliance by the Principal Investigator with the comparable terms of the agreement between Pfizer and Principal Investigator.

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 spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim (pozri časť 1.3, Zmluva medzi spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim): akékoľvek nedodržanie miestnych právnych predpisov zo strany inštitúcie, smernice ICH GCP alebo iných ustanovení časti 20 (Protikorupčné opatrenia) tejto zmluvy; alebo

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

nedodržanie
hlavným
skúšajúcim
podobných
ustanovení
zmluvy medzi
spoločnosťou
Pfizer a hlavným
skúšajúcim.

- (3) Immediate Termination of Study by Institution.
Institution may terminate the Study immediately upon notification to Pfizer if requested to do so by the responsible ŠÚKL/IEC or if such termination is required to protect the health of Study Subjects.

- (3) Okamžité ukončenie klinického skúšania inštitúciou.
Inštitúcia môže okamžite ukončiť klinické skúšanie oznámením spoločnosti Pfizer, ak to požaduje príslušný ŠÚKL/NEK alebo ak je ukončenie potrebné na ochranu zdravia účastníkov klinického skúšania.

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

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

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

after receipt by Pfizer of all Protocol-required Study Data and Biological Samples generated up until termination; receipt of all payments due to either party; and completion by both parties of any remaining applicable Agreement obligations.

okamihu, keď spoločnosť Pfizer dostane všetky údaje klinického skúšania a biologické vzorky požadované na základe protokolu a vytvorené do okamihu ukončenia zmluvy, po doručení všetkých splatných platieb zmluvných strán a potom, ako všetky zmluvné strany splnia všetky svoje zostávajúce povinnosti vyplývajúce zo zmluvy.

18.3 Payment upon Early Termination of Study. Except as otherwise indicated in this subsection, if the Study is terminated early Pfizer will pay for work already performed, in accordance with Attachment A, less payments already made for such work. Pfizer will also cover any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Pfizer and only to the extent they cannot reasonably be mitigated. If the Study cannot be initiated because of disapproval by the ŠÚKL/IEC and through no fault of Institution, Pfizer will reimburse Institution for any expenses paid by Institution that were prospectively approved, in writing, by Pfizer.

18.3 Platba v prípade predčasného ukončenia klinického skúšania. Ak nie je v tomto pododseku uvedené inak, pri predčasnom ukončení klinického skúšania zaplatí spoločnosť Pfizer za prácu vykonanú do tohto momentu v súlade s prílohou A po odčítaní platieb, ktoré už boli za túto prácu uhradené. Spoločnosť Pfizer tiež uhradí všetky nezrušiteľné výdavky s výnimkou budúcich mzdových nákladov, za predpokladu, že boli tieto výdavky riadne vynaložené a do budúcnosti schválené spoločnosťou Pfizer, 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 spoločnosť Pfizer inštitúcii akékoľvek

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

poplatky zaplatené inštitúciou, ktoré vopred písomne schválila spoločnosť Pfizer.

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

18.5 Survival of Obligations. Obligations relating to Funding, Confidential Information, Study Records, Inventions, Publications, Insurance Coverage, Suitability, and Anti-Corruption survive termination of this Agreement, as does any other provision in this

18.4 Vrátenie materiálov. Ak spoločnosť Pfizer nepodá iný písomný pokyn, inštitúcia po ukončení zmluvy bezodkladne vráti všetky materiály poskytnuté spoločnosťou Pfizer na vykonávanie klinického skúšania, ktoré sú vo vlastníctve alebo pod kontrolou inštitúcie, vrátane nepoužitých skúšaných liekov, nevyplnených záznamových formulárov účastníka klinického skúšania a akéhokoľvek vybavenia či materiálov dodaných spoločnosťou Pfizer. Inštitúcia bude tiež na požiadanie spolupracovať so 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, poistenia, spôsobilosti a protikorupčných opatrení, rovnako ako aj niektoré ďalšie podmienky tejto

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

Agreement, including Attachments, that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.

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

19. Other Terms

19.1 Suitability. Institution certifies that it is licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local law, regulations, policies, or administrative requirements to conduct the Study and required Study-related activities. Institution also certifies that there are no applicable regulations or other obligations that prohibit it from conducting the Study and entering into this Agreement and that it is not debarred under subsections 306(a) or (b) of the United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and any applicable local law and that it will not use in any capacity the services of any person debarred under such law with respect to services to be performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for three years after its termination, Institution will notify Pfizer promptly if any of these certifications need to be amended in light of new information.

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

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

ukončení inštitúcia bezodkladne oznámi spoločnosti Pfizer, ak tieto osvedčenia na základe nových informácií je potrebné doplniť.

19.2 Investigations, Inquiries, Warnings, or Enforcement Actions Related to Conduct of Clinical Research. Institution certifies that it is not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning, or enforcement action (collectively, “**Agency Action**”) related to its conduct of clinical research or the practice of medicine that has not been disclosed to Pfizer. Institution will notify Pfizer promptly if it receives notice of or becomes the subject of any Agency Action regarding its compliance with ethical, scientific, or regulatory standards for the conduct of clinical research or the practice of medicine if the Agency Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Study was conducted.

19.3 Use of Name. Pfizer reserve the

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

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

right to identify the Institution in association with a listing of the Protocol in the United States National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other Study Subject recruitment services or mechanisms. Pfizer will not otherwise use the name of Institution or any of Institution's employees or contractors, and Institution will not use the name of Pfizer, Pfizer, or any of their respective employees or contractors, for promotional or advertising purposes without written permission from the party whose name will be used.

Pfizer si vyhradzuje 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. Spoločnosť Pfizer iným spôsobom nepoužije názov inštitúcie, ani mená jej zamestnancov alebo zmluvných dodávateľov, a inštitúcia nepoužije názov 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 SUSARs. Pursuant to a sponsor's safety reporting obligations under 21 CFR 312.32(c)(1), Pfizer will report to the Principal Investigator all Serious Unexpected Suspected Adverse Reactions ("SUSARs"). Principal Investigator will receive and review SUSAR reports. Institution will retain SUSAR reports consistent with Section 11.3 of this Agreement.

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

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

Adverse Reactions, ďalej „SUSAR“). Hlavnému skúšajúcemu budú doručené správy o SUSAR, ktoré posúdi. Inštitúcia bude uchovávať správy o SUSAR v súlade s časťou 11.3 tejto zmluvy.

- | | |
|---|--|
| 19.5 <u>Relationship of the Parties</u> . The relationship of Institution to Pfizer is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise. | 19.5 <u>Vzťah zmluvných strán</u> . Inštitúcia je vo vzťahu k spoločnosti Pfizer nezávislým dodávateľom, a ich vzťah nie je združením, vzťahom medzi zástupcom a zastúpeným, zamestnancom a zamestnávateľom, spoločným podnikom, ani iným podobným vzťahom. |
| 19.6 <u>Modification</u> . Any modification to this Agreement including its annexes must be in writing, signed by the parties, and identified as an Amendment to this Agreement. | 19.6 <u>Zmeny</u> . Akákoľvek zmena tejto zmluvy vrátane jej príloh musí byť písomná, podpísaná zmluvnými stranami a vyhotovená formou dodatku k tejto zmluve. |
| 19.7 <u>No Waiver</u> . Failure to exert a right under this Agreement does not constitute a waiver of that right in the future. No waiver of any right is effective unless in writing and signed by the party who waives the right. | 19.7 <u>Žiadne zrieknutia sa práv</u> . Neuplatnenie práva podľa tejto zmluvy neznamena zrieknutie sa tohto práva v budúcnosti. Zrieknutie sa práva nie je platné, pokiaľ nie je uskutočnené písomne a podpísané zmluvnou stranou, ktorá sa zrieka svojho práva. |
| 19.8 <u>Conflict with Attachments</u> . If there is any conflict between | 19.8 <u>Rozpor s prílohami</u> . V prípade rozporu medzi touto zmluvou a |

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

this Agreement and any Attachments to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any issue regarding treatment of Study Subjects, and the Agreement will control as to all other issues.

19.9 Affiliates. As used in this Agreement, the term “affiliate” means any entity that directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with the named party.

19.10 Successors and Assigns. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of each party.

19.11 Entire Agreement. This Agreement including Attachments, taken together with the associated agreement between Pfizer and Principal Investigator (see Section 1.3, Agreement between Pfizer and Principal Investigator), represents the entire understanding between the parties relating to this subject matter. This Agreement

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 obidvoch zmluvných strán.

19.11 Úplnosť zmluvy. Táto zmluva vrátane jej príloh, spolu so súvisiacou zmluvou medzi spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim (pozri časť 1.3, Zmluva medzi spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim), predstavuje úplné porozumenie medzi zmluvnými stranami týkajúce sa jej predmetu. Táto zmluva nahrádza všetky predchádzajúce dohody

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

supersedes all previous agreements between the parties (oral and written) relating to this Study, except for any obligations that, by their terms, survive independent of this Agreement.

zmluvných strán (ústne aj písomné) týkajúce sa tohto klinického skúšania okrem povinností, ktoré podľa ich podmienok pretrvávajú nezávisle od tejto zmluvy.

19.12 Language. This Agreement is set forth in both Slovak and English, with both versions having the same effect. In the event of any ambiguity or conflicts in interpretation of terms between the two versions, the Slovak version will prevail.

19.12 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.

19.13 Notices. Any notice required to be given hereunder shall be in writing and deemed to have been sufficiently given, (i) when delivered in person, (ii) when delivered by overnight courier service on the next business day after mailing, or, where overnight courier service is unavailable, by other expedited delivery provided by a recognized express courier, or (iii) when delivered via e-mail, provided the original is delivered via one of the preceding methods on or prior to the fifth business day after transmission of the e-mail, to the addresses specified below. Each notice shall specify the name and date of and parties to

19.13 Oznámenia. Akékoľvek oznámenie, ktoré sa má podľa tejto zmluvy doručiť, musí byť písomné a považuje sa za dostatočne vykonané, (i) ak je doručené osobne, (ii) ak je doručené kuriérskou službou s doručením v nasledujúci pracovný deň po odoslaní, alebo, ak kuriérska služba s doručením v nasledujúci deň nie je dostupná, tak iným zrýchleným doručením poskytovaným uznávanou expresnou kuriérskou službou, alebo (iii) ak je doručené e-mailom, za predpokladu, že originál je doručený jedným z predchádzajúcich spôsobov najneskôr piaty pracovný deň po odoslaní e-mailu, a to na

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

this Agreement.

adresy uvedené nižšie. V každom oznámení sa uvedie meno a dátum a strany tejto zmluvy.

Pfizer for Contract Issues:

Spoločnosť Pfizer v zmluvných záležitostiach:

Pfizer Inc.
GPD / Sourcing Operations
Attention: Sourcing Operations, Site Contracts
Group Lead
66 Hudson Boulevard East
New York, New York 10001
Email: [REDACTED]

Pfizer Inc.
GPD / Sourcing Operations
K rukám: Sourcing Operations, Site Contracts
Group Lead
66 Hudson Boulevard East
New York, New York 10001
Email: [REDACTED]

Institution:

Inštitúcia:

Univerzitná nemocnica
Martin, Kollarova 2, 036 59
Martin, Slovak Republic

Univerzitná nemocnica Martin,
Kollarova 2, 036 59 Martin,
Slovenská republika

Attention: *director's office*
Telephone: [REDACTED]
Email: [REDACTED]

k rukám: *Sekretariat riaditeľa*
Telefón: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]

Pfizer:

Pfizer:

For Submission of Publications Only:

Len na účely predkladania publikácií:

[REDACTED]
Telephone: [REDACTED]
Email: [REDACTED]

[REDACTED]
Telefón: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]

19.14 Counterparts and Signature.

This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which will

19.14 Rovnopisy a podpísanie. Táto zmluva sa môže vyhotoviť v dvoch alebo viacerých

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

be deemed to be an original, and all of which will together constitute one and the same agreement. The Agreement will be deemed to be fully executed when signed by each of the parties through written signature, Portable Document Format (PDF), validated digital signature, or other reliable electronic means, and delivered to the other party.

rovnopisoch, z ktorých každý sa považuje za originál, pričom spoločne budú predstavovať jednu a tú istú zmluvu. Táto zmluva nadobúda plnú platnosť podpísaním sa každou zo zmluvných strán fyzickým podpisom, prostredníctvom formátu PDF (Portable Document Format), overeného digitálneho podpisu alebo iného spoľahlivého elektronického spôsobu a doručením druhej zmluvnej strane.

20. Anti-Corruption

20.1 Definitions

- a. Government. As used in this Agreement, **“Government”** includes all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, and national; administrative, legislative, and executive).
- b. Government Official. As used in this Agreement, **“Government Official”** includes (1) any elected or appointed non-US Government official (e.g., a legislator or a member of a non-US

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

Government ministry), (2) any employee or individual acting for or on behalf of a non-US Government official, non-US Government agency, or enterprise performing a function of, or owned or controlled by, a non-US Government (e.g., a healthcare professional employed by a non-US Government hospital or researcher employed by a non-US Government university), (3) any non-US political party officer, candidate for non-US public office, or employee or individual acting for or on behalf of a non-US political party or candidate for public office, (4) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization, and (5) any member of a royal family or member of a non-US military.

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

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

alebo na základe
poverenia verejnej
medzinárodnej
organizácie; a (5)
akéhokoľvek člena
kráľovskej rodiny alebo
príslušníka
neamerického vojska.

20.2 Institution represents and warrants that:

- a. Institution has been provided with a copy of Pfizer's International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles as an Attachment to this Agreement and will communicate such Principles to all persons acting on their behalf in connection with work for Pfizer, including agents or subcontractors.
- b. Any information that Institution provided to Pfizer as part of Pfizer's anti-corruption due-diligence process is complete, truthful and accurate and Institution agrees to inform Pfizer if any responses in the due diligence questionnaire with respect to the

20.2 Inštitúcia vyhlasuje a zaručuje, že:

- a. Inštitúcia dostala kópiu medzinárodných obchodných princípov spoločnosti Pfizer proti podplácaniu a korupcii ako prílohu k tejto zmluve a oznámi tieto princípy všetkým osobám konajúcim v jej mene v súvislosti s prácou pre spoločnosť Pfizer vrátane zástupcov alebo subdodávateľov.
- b. Všetky informácie, ktoré inštitúcia poskytla spoločnosti Pfizer v rámci procesu protikorupčnej previerky spoločnosti Pfizer, sú úplné, pravdivé a presné a inštitúcia sa zaväzuje informovať spoločnosť Pfizer, ak sa počas plnenia tejto zmluvy

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

Institution or any individuals identified in the due diligence questionnaire or their Family Relatives, as defined therein, change during the performance of this Agreement.

- c. Pfizer will make no payment in addition to the funding set out in Attachment A (Study Budget and Payment Terms) in connection with this Agreement unless Pfizer has prospectively approved that expenditure in writing. Institution will (i) provide truthful and complete documentation supporting, in reasonable detail, the work performed and any expenses incurred, (ii) maintain true, accurate, and complete invoices, reports, statements, books and other records and (iii) secure pre-authorization in writing from Pfizer for any extraordinary expenditure.
- d. Institution has not and will not in the future

zmenia akékoľvek odpovede v dotazníku v rámci previerky, týkajúce sa inštitúcie alebo akýchkoľvek osôb uvedených v dotazníku v rámci previerky alebo ich rodinných príslušníkov, ako sú v ňom definovaní.

- c. Spoločnosť Pfizer nevykoná žiadnu platbu nad rámec finančných prostriedkov uvedených v prílohe A (Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky) v súvislosti s touto zmluvou, pokiaľ spoločnosť Pfizer tieto výdavky neschváli písomne vopred. Inštitúcia (i) poskytne pravdivú a úplnú dokumentáciu, ktorá primerane podrobne potvrdzuje vykonanú prácu a všetky vzniknuté výdavky, (ii) bude viesť pravdivé, presné a úplné faktúry, správy, výkazy, účtovné knihy a iné záznamy a (iii) zabezpečí si predbežné písomné schválenie od spoločnosti Pfizer pre

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

directly or indirectly offer or pay, or authorize the offer or payment of, any money or anything of value in an effort to influence any Government Official or any other person in order for Pfizer to improperly obtain or retain business or to gain an improper business advantage and have not accepted and will not accept in the future such a payment.

- e. Institution will permit, during the term of the Agreement and for three years after final payment has been made under the Agreement, Pfizer's internal and external auditors access to any relevant books, documents, papers and records of the Institution involving transactions related to the Agreement. Pfizer will employ appropriate safeguards in such an audit to ensure confidentiality and protect the privacy of the Study Subjects

20.3 Pfizer may terminate this Agreement if Institution

každý mimoriadny výdavok.

- d. Inštitúcia priamo ani nepriamo neponúkla a ani v budúcnosti neponúkne, nezaplatí, ani neschváli ponuku alebo platbu peňazí ani ničoho hodnotného s cieľom ovplyvniť akúkoľvek úradnú osobu alebo inú osobu, aby spoločnosť Pfizer neoprávnene získala alebo si udržala zákazky alebo získala neoprávnenú obchodnú výhodu, a neprijali a ani v budúcnosti neprijmú takúto platbu.
- e. Inštitúcia umožní počas platnosti zmluvy a tri roky po uskutočnení záverečnej platby podľa zmluvy interným a externým audítorom spoločnosti Pfizer prístup k akýmkoľvek relevantným účtovným knihám, dokumentom, písomnostiam a záznamom inštitúcie, ktoré sa týkajú transakcií súvisiacich so zmluvou. Spoločnosť Pfizer použije pri takomto audite primerané záruky

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]

Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

breaches any of the above Representations and Warranties. In the event of termination, Institution shall not be entitled to any further payment, regardless of any activities undertaken or agreements entered into prior to termination and Institution will be liable for damages or remedies as provided by law. Further, Institution will indemnify and hold Pfizer harmless from any claim, liability, fine, penalty, loss or damage that arises as a result of Institution's failure to comply with its obligations under this Section 20.

na zabezpečenie
dôvernosti a ochrany
súkromia účastníkov
klinického skúšania.

- 20.3 Spoločnosť Pfizer môže túto zmluvu vypovedať, ak inštitúcia poruší ktorékoľvek z vyššie uvedených vyhlásení a záruk. V prípade ukončenia zmluvy nemá inštitúcia nárok na žiadnu ďalšiu platbu bez ohľadu na akékoľvek činnosti vykonané alebo dohody uzavreté pred ukončením zmluvy a inštitúcia bude zodpovedná za náhradu škody alebo opravné prostriedky podľa zákona. Inštitúcia ďalej odškodní spoločnosť Pfizer a zbaví ju zodpovednosti za akékoľvek nároky, záväzky, pokuty, penále, straty alebo škody, ktoré vzniknú v dôsledku toho, že inštitúcia nesplnila svoje povinnosti podľa tejto časti 20.

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

Agreed to and Accepted by

Odsúhlasené:

Pfizer Inc.

Univerzitná nemocnica Martin

Signature/Podpis

Signature/Podpis

Printed Name/Meno tlačným písmom

Printed name/Meno tlačným písmom

Title/Funkcia

Title/Funkcia

Date/ Dátum: _____

Date/Dátum: _____

I have read and understand this Agreement and accept the terms as they relate to my activities as Principal Investigator/ Prečítal som túto zmluvu, rozumiem jej a súhlasím s podmienkami, ktoré sa týkajú mojej činnosti hlavného skúšajúceho.

Signature/Podpis: _____

Name: [REDACTED]

Date: _____

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]

Dual Contracting – Institution

Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia

Verzia vzoru: [REDACTED]

Attachments

Attachment A Study Budget and Payment Terms

Attachment B Insurance Certificate

Attachment C Equipment and Materials

Attachment D Pfizer International Anti-Bribery and anti Corruption Principles

Attachment E EU Standard Contractual Clauses

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 Štandardné zmluvné doložky EÚ

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

Attachment A
STUDY BUDGET AND PAYMENT
TERMS

Protocol Number [REDACTED]

Príloha A
ROZPOČET KLINICKÉHO SKÚŠANIA A
PLATOBNÉ PODMIENKY

Protokol číslo [REDACTED]

1. **Payee Name and Address:** Payment of the sums due under this Agreement will be made payable to

1. **Meno a adresa príjemcu platby:** Platby súm splatných podľa tejto zmluvy sa vyplatia tomuto príjemcovi platby:

Institution/Inštitúcia

PI Name: /Meno hlavného skúšajúceho:	[REDACTED]
Email Address: /E-mailová adresa:	[REDACTED]
Pfizer-assigned Site ID: /ID pracoviska pridelené spoločnosťou Pfizer:	[REDACTED]
<i>Payee (invoicing entity) details below as they will appear on invoice /Údaje o príjemcovi platby (subjekte vystavujúcom faktúru) uvedené nižšie, ako budú uvedené na faktúre:</i>	
Payee Name: /Meno príjemca platby:	Univerzitná nemocnica Martin
Payee Address: /Adresa príjemca platby:	Kollárova 2, Martin, Slovak Republic
Payee Postal Code: /PSČ príjemca platby:	036 59
Payee Phone Number: /Telefónne číslo príjemca platby:	[REDACTED]
Payee AP/Payment Contact Email Address:	[REDACTED]

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

/E-mailová adresa príjemca platby/kontaktnej osoby pre splatné záväzky:	
Payee AP/Payment Contact Phone Number: /Telefónne číslo príjemca platby/kontaktnej osoby pre splatné záväzky:	
Payee VAT ID number: (provide even if VAT not applicable) / IČ DPH príjemca platby: (uved'te aj v prípade, ak sa DPH neuplatňuje)	
Invoicing Model:	NON ADOPTER Inštitúcia je oprávnená vystaviť všetky faktúry na základe podkladu od splnomocneného zástupcu, písomne odsúhlaseného hlavným skúšajúcim. Za deň zdaniiteľného plnenia považujeme posledný deň poskytnutia služby, ktorým sa pre účely tejto zmluvy rozumie deň odovzdania a prevzatia písomne odsúhlaseného podkladu o výške čiastok v rámci tejto štúdie. Splatnosť faktúry je 45 dní odo dňa prevzatia faktúry. / Institution is entitled to issue all invoices on the basis of documentation obtained from an authorized representative which is in written approved by the Principle Investigator. The day of taxable performance is considered to be the last day of service provided, which, for the purpose of this contract, is the day of handover and receipt of the in written agreed amount within the scope of this study. Due date of the invoice is 45 days from the date of receipt of the invoice
Pay to the order of (Account Holder's Name): /Platba na účet (meno držiteľa účtu):	Univerzitná nemocnica Martin

AWS:
 Study No./číslo štúdie:
 Site number/číslo centra:
 Institution: Univerzitná nemocnica Martin
 PI:
 Dual Contracting – Institution
 Template Version:

Registered Charity Number (if applicable): /Registrované číslo charity (ak sa uplatňuje):	NA
Bank Name:/Názov banky:	██████████
Bank City:/Mesto banky:	██████████
IBAN (24 characters): /IBAN (24 znakov):	██████████
SWIFT/BIC (8 or 11 (with no digits in first 6) characters): /SWIFT/BIC (8 alebo 11 (bez číslíc v prvých 6 znakoch) znakov):	██████████
Memo to accompany payment: (Exclude any reference to specific individuals) / Poznámka k platbe: (Vylúčte akékoľvek odkazy na konkrétne osoby)	Číslo faktúry / invoice number

The Institution must provide Pfizer, in writing, full payment instructions for the payee listed above, including completion of applicable payment processing forms, before any payments can be made under the Agreement. The Institution is obligated to inform Pfizer, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. If the above payment instructions and/or bank details change, the parties agree an amendment to this Agreement is not

Inštitúcia musí písomne poskytnúť spoločnosti Pfizer úplné platobné pokyny pre vyššie uvedeného príjemcu platby vrátane vyplnenia príslušných formulárov na spracovanie platieb pred uskutočnením akýchkoľvek platieb podľa tejto zmluvy. Inštitúcia má povinnosť písomne informovať spoločnosť Pfizer o akýchkoľvek zmenách alebo požadovaných aktualizáciách platobných pokynov a/alebo bankových údajov. Ak sa zmenia vyššie uvedené platobné

AWS: ██████████
Study No./číslo studie: ██████████
Site number/číslo centra: ██████████
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: ██████████
Dual Contracting – Institution
Template Version: ██████████

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: ██████████

required as long as the changes are detailed in a payment processing form provided by Pfizer and signed by a valid signatory of the payee identified above.

Administrative start up fee.

The contracting parties agree on one-time non-refundable payment in the amount of [REDACTED] for the administrative and legal costs associated with the clinical trial. This payment will be paid by Pfizer on the basis of an invoice issued by the medical facility within 10 days of signing the contract, with a due date of 45 days from the invoice. No other payments will be made to the Institution until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory documents to Pfizer, and (3) IRB approval.

If the Agreement is terminated before all payments are earned, the remainder must be returned to Pfizer immediately in accordance with **Section 13 (Refunds)** below. If Institution fails to do so, Pfizer, in its sole discretion, may apply such unearned sums to payments otherwise due in connection with Institution participation in another

pokyny a/alebo bankové údaje, zmluvné strany súhlasia, že nie je potrebný dodatok k tejto zmluve, pokiaľ sú zmeny podrobne uvedené vo formulári na spracovanie platby poskytnutom spoločnosťou Pfizer a podpísané platnou podpisujúcou stranou vyššie uvedeného príjemcu platby.

Administratívny zahajovací poplatok.

Zmluvné strany sa dohodli na jednorazovej nenávratnej platbe v sume [REDACTED] za administratívno-právne náklady spojené s klinickým skúšaním. Táto platba bude uhradená zadávateľom na základe faktúry vystavenej zdravotníckym zariadením do 10 dní od podpisu zmluvy s lehotou splatnosti 45 dní od vystavenia faktúry.

Žiadne ďalšie platby sa inštitúciou neuhradia, kým nebude dokončené nasledovné: (1) podpísanie zmluvy, (2) predloženie všetkých regulačných dokumentov spoločnosti Pfizer a (3) schválenie NEK.

Ak sa zmluva ukončí pred odpracovaním všetkých platieb, preplatok sa musí spoločnosti Pfizer bezodkladne refundovať v súlade s nižšie uvedenou **časťou 13 (Refundácie)**. Ak tak inštitúcia neurobí, spoločnosť Pfizer môže podľa vlastného uváženia použiť tieto neodpracované sumy na platby, ktoré sú inak splatné v súvislosti s účasťou

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

Pfizer study or may pursue other available remedies.

inštitúcie na inom klinickom skúšaní spoločnosti Pfizer, alebo môže uplatniť iné dostupné opravné prostriedky.

2. **Per Subject Cost:** The Per-Subject Cost as defined in Exhibit 1 is based upon completion of all visits and procedures in accordance with the Study specifications set forth in the Protocol. Payments will be calculated based on Study Data entered into EDC system and will be paid as long as the site is in compliance with the Protocol and the terms of the Agreement including the submission of an invoice where required. Pfizer will make payments on a quarterly basis within 45 days as of invoice issued by institution on base of agreed documentation of completion of each activity period based upon the services completed during the previous 3 months. The initial activity period will begin on the first day of the month in which the first patient is screened.

2. **Náklady na účastníka:** Náklady na účastníka definované v prílohe 1 sú založené na dokončení všetkých návštev a postupov v súlade so špecifikáciami klinického skúšania uvedenými v protokole. Platby sa vypočítajú na základe údajov zo skúšania zadanych do systému EDC a budú vyplatené, pokiaľ pracovisko dodržiava protokol a podmienky zmluvy vrátane predloženia faktúry, ak sa vyžaduje. Spoločnosť Pfizer bude uhrádzať platby štvrťročne do 45 dní od vystavenia faktúry Inštitúciou na základe odsúhlaseného podkladu o ukončení každého obdobia činnosti na základe služieb dokončených počas predchádzajúcich 3 mesiacov. Počiatočné obdobie činnosti sa začne v prvý deň mesiaca, v ktorom sa vykoná skrining prvého pacienta.

3. **Additional Treatment Related Costs:** In addition to the Per-Subject Costs, Pfizer will pay Institution for the other Additional Treatment Related Costs as set forth in Exhibit 1. Institution shall submit requests for payment for Additional Treatment Related Costs in accordance with **Section 12 (Invoices & Payments)**, including submission of any back-up

3. **Ďalšie náklady spojené s liečbou:** Okrem nákladov na účastníka zaplatí spoločnosť Pfizer inštitúcii za ďalšie náklady spojené s liečbou stanovené v prílohe 1. Inštitúcia predkladá žiadosti o platbu za ďalšie náklady spojené s liečbou v súlade s **časťou 12 (Faktúry a platby)** vrátane predloženia akejkoľvek podpornej dokumentácie alebo potvrdení o refakturovaných

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

documentation or receipts for pass-through expenses. Any costs designated as invoiceable in Exhibit 1 should be invoiced at the visits or timepoints specified therein and not submitted to third party insurance payors.

4. **Other Study-Level Costs:** In addition to costs covered in the other two sections of Exhibit 1, Pfizer will pay Institution for the other Study-Level Costs as set forth in Exhibit 1. Institution shall submit requests for payment for other Study-Level Costs in accordance with **Section 12 (Invoices & Payments)**, including submission of any back-up documentation or receipts for pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be paid only in the amount actually incurred, up to the maximum amounts shown in Exhibit 1, with no mark-up in cost. Any costs designated as invoiceable in Exhibit 1 should be submitted for payment or invoiced, where applicable, at the visits or timepoints specified therein and not submitted to third party insurance payors.

5. **Final Payment:** The final payment will be paid upon final review and acceptance of all Study Data for Study Subjects by Pfizer, completion of all

výdavkoch. Všetky náklady označené ako fakturovateľné v prílohe 1 sa majú fakturovať pri návštevách alebo v časových bodoch v nej uvedených a nesmú sa predkladať na preplatenie treťostranným poisťovateľom.

4. **Ďalšie náklady na úrovni klinického skúšania:** Okrem nákladov uvedených v predchádzajúcich dvoch častiach prílohy 1 spoločnosť Pfizer zaplatí inštitúcii za ďalšie náklady na úrovni klinického skúšania stanovené v prílohe 1. Inštitúcia predkladá žiadosti o platbu za ďalšie náklady na úrovni klinického skúšania v súlade s **časťou 12 (Faktúry a platby)** vrátane predloženia akejkoľvek podpornej dokumentácie alebo potvrdení o refakturovaných výdavkoch. Akékoľvek refakturované výdavky nesúviace s postupmi sa uhradia len v skutočne vzniknutej výške, maximálne do výšky uvedenej v prílohe 1, bez prirážky k nákladom. Všetky náklady, ktoré sú v prílohe 1 označené ako fakturovateľné, sa majú predložiť na úhradu alebo prípadne fakturovať pri návštevách alebo v časových bodoch v nej uvedených a nesmú sa predkladať na preplatenie treťostranným poisťovateľom.

5. **Záverečná platba:** Záverečná platba bude vyplatená po záverečnom preskúmaní a prijatí všetkých údajov zo skúšania o účastníkoch skúšania

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

required administrative matters by the Principal Investigator and/or Institution, including, but not limited to, resolution of all outstanding queries, and the return of any Pfizer or Vendor-provided Equipment requested by Pfizer.

6. **No Payment.** Institution will not be paid for any Study Subjects whose enrollment in the Study deviates from the Protocol's eligibility criteria or from whom Study Data cannot be analyzed because of Protocol deviations, lack of proper records or incomplete, uncorrected or unverifiable CRFs.

7. **Investigational Drug:** Per Section 8 of this Agreement, Pfizer will provide the Pfizer Drug. The following additional Protocol-required drugs will be provided at no charge or Pfizer will cover the costs of as indicated below:

○ [REDACTED]

8. **Standard of Care:** Compensation for all Protocol-required activities to be performed by Institution is included in the budget as documented in Exhibit 1.

spoločnosťou Pfizer, po dokončení všetkých požadovaných administratívnych záležitostí hlavným skúšajúcim a/alebo inštitúcií, okrem iného vrátane vyriešenia všetkých nevyriešených otázok, a po vrátení všetkého vybavenia poskytnutého spoločnosťou Pfizer alebo dodávateľom, ktoré požaduje spoločnosť Pfizer.

6. **Žiadna platba.** Inštitúcii sa nevypláti platba za žiadnych účastníkov skúšania, ktorých zaradenie do skúšania sa odchyľuje od kritérií oprávnenosti uvedených v protokole alebo od ktorých sa údaje zo skúšania nedajú analyzovať kvôli odchýlkam od protokolu, chýbajúcim riadnym záznamom alebo neúplným, neopraveným alebo neoveriteľným správam CRF.

7. **Skúšaný liek:** Podľa časti 8 tejto zmluvy spoločnosť Pfizer poskytne liek ňou vyrobený. Nasledujúce ďalšie protokolom požadované lieky budú poskytnuté bezplatne alebo spoločnosť Pfizer uhradí náklady na ne, ako je uvedené nižšie:

○ [REDACTED]

8. **Štandardná starostlivosť:** Odmena za všetky činnosti vyžadované protokolom, ktoré má vykonať inštitúcia, je zahrnutá v rozpočte, ako je zdokumentovaný v prílohe 1.

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

9. **Screen Failures:** A “Screen Failure” is a consented subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Study. Screen Failures will be reimbursed as outlined in Exhibit 1. To receive payment for Screen Failures, the Screening CRFs must be completed. Institution shall request payment for each Screen Failure in accordance with **Section 12 (Invoices & Payments)**, specifying the candidate’s screening number (or other unique identifier) and the date of the Screen Failure. Additional Screen Failures are eligible for invoice with prior written approval from Pfizer.

10. **Patient Travel Expenses:** Pfizer will reimburse reasonable travel expense per patient visit during the Study at the rate set out in the Budget (Exhibit 1). Travel reimbursement will be issued directly by Principle Investigator or third party on behalf of Pfizer to the Study Subjects.

Nothing in this Agreement forms a commitment to pay between Pfizer and Institution. When paid by a third party, Study Subject compensation may be altered by written approval from Pfizer.

9. **Účastníci s neúspešným skríninom:** „Účastník s neúspešným skríninom“ je účastník, ktorý udelil súhlas a ktorý nespĺňa kritériá skríninovej návštevy, a preto nespĺňa podmienky na zaradenie do klinického skúšania. Za účastníkov s neúspešným skríninom sa poskytne finančná náhrada podľa prílohy 1. Na získanie platby za účastníkov s neúspešným skríninom je potrebné vyplniť formuláre CRF zo skríningu. Inštitúcia požiada o platbu za každého účastníka s neúspešným skríninom v súlade s **oddielom 12 (Faktúry a platby)**, pričom uvedie skríningu číslo uchádzača (alebo iný jedinečný identifikátor) a dátum neúspešného skríningu. Ďalšie neúspešné skríniny sa môžu fakturovať s predchádzajúcim písomným súhlasom spoločnosti Pfizer.

10. **Cestovné výdavky pacientov:** Spoločnosť Pfizer uhradí primerané cestovné výdavky za návštevu pacienta počas skúšania vo výške stanovenej v rozpočte (príloha 1). Cestovné náhrady vyplatí účastníkom skúšania buď priamo hlavný skúšajúci alebo tretia strana v mene spoločnosti Pfizer.

Nič v tejto zmluve klinického skúšania nevytvára záväzok k platbe medzi spoločnosťou Pfizer a inštitúciou. Ak náhradu vypláca tretia strana, náhrada pre účastníka skúšania sa môže zmeniť.

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

without modification to this Agreement.

11. **Additional Testing, Treatment or Procedures:** The Parties agree that the Exhibit 1 includes all Trial-related costs, as referenced in the Protocol. Institution will not be reimbursed for any additional testing, treatment, procedures or other expenses not required by the Protocol or specified in the Agreement or this Attachment A, unless such additional testing, treatment, procedures or other expenses are pre-approved by Pfizer.

12. **Invoices & Payments:**

Institution shall submit all requests for payment or reimbursement and invoices as described in this Attachment A. Institution acknowledges that the Payment Processor also may be used for the issuance of payments and reimbursements, and Institution agrees to accept such payments and reimbursements as made on behalf of Pfizer. Pfizer reserves the right to change the Payment Processor at any time, and Institution shall cooperate with Pfizer with respect to any changes to the Payment Processor and any instructions relating thereto.

na základe písomného súhlasu spoločnosti Pfizer bez zmeny tejto zmluvy klinického skúšania.

11. **Ďalšie testovanie, liečba alebo postupy:** Zmluvné strany súhlasia, že príloha 1 zahŕňa všetky náklady súvisiace so skúšaním, ako sa uvádza v protokole. Inštitúcii nebude uhradené žiadne dodatočné testovanie, liečba, postupy ani iné výdavky, ktoré sa nevyžadujú podľa protokolu alebo nie sú uvedené v zmluve alebo v tejto prílohe A, pokiaľ takéto dodatočné testovanie, liečbu, postupy alebo iné výdavky vopred neschváli spoločnosť Pfizer.

12. **Faktúry a platby:**

Inštitúcia predloží všetky žiadosti o platbu alebo náhradu a faktúry opísané v tejto prílohe A. Inštitúcia berie na vedomie, že uhrádzanie platieb a náhrad môže vykonávať aj spracovateľ platieb, a inštitúcia súhlasí, že bude akceptovať takéto platby a náhrady uskutočnené v mene spoločnosti Pfizer. Spoločnosť Pfizer si vyhradzuje právo kedykoľvek zmeniť spracovateľa platieb a inštitúcia bude spolupracovať so spoločnosťou Pfizer v súvislosti s akýmkoľvek zmenami spracovateľa platieb a s nimi súvisiacimi pokynmi.

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

Institution is entitled to issue all invoices on the basis of documentation obtained from an authorized representative which is in written approved by the Principle Investigator. The day of taxable performance is considered to be the last day of service provided, which, for the purpose of this contract, is the day of handover and receipt of the in written agreed amount within the scope of this study. Due date of the invoice is 45 days from the date of receipt of the invoice.

For any costs not in Exhibit 1, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by Institution until a contract amendment or a budget modification letter has been executed.

To expedite payment, such invoices can be accompanied by a copy of the amendment.

Invoices must be submitted bilingually, in Slovak and in English and in the name of Pfizer referencing the Pfizer entity name and address:

Pfizer Inc.
with a place of business at 66 Hudson
Boulevard East, New York, NY 10001,
USA
TAX ID: [REDACTED]

Invoices shall be sent to
[REDACTED]:

Inštitúcia je oprávnená vystaviť všetky faktúry na základe podkladu od splnomocneného zástupcu, písomne odsúhlaseného hlavným skúšajúcim. Za deň zdaniteľného plnenia považujeme posledný deň poskytnutia služby, ktorým sa pre účely tejto zmluvy rozumie deň odovzdania a prevzatia písomne odsúhlasenej výšky čiastok v rámci tejto štúdie. Splatnosť faktúry je 45 dní odo dňa prijatia faktúry.

V prípade akýchkoľvek nákladov, ktoré nie sú uvedené v prílohe 1, nesmie inštitúcia predkladať žiadosti o platbu alebo náhradu, alebo faktúry, kým nebude podpísaný dodatok k zmluve alebo list o zmene rozpočtu.

V záujme urýchlenia platby môže byť k takýmto faktúram priložená kópia dodatku.

Faktúry sa musia predkladať dvojjazyčne, v slovenčine a v angličtine a v mene spoločnosti Pfizer s uvedením názvu a adresy subjektu Pfizer:

Pfizer Inc. so sídlom na adrese 66
Hudson Boulevard East, New York,
NY 10001, USA
TAX ID: [REDACTED]

Faktúry budú zasielané na:
[REDACTED]

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

Institution will provide the following when submitting an invoice:

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

Failure to include required information on all requests for payment or reimbursement or invoices will result in delayed payment.

13. **Refunds:** To confirm process for return of refunds, Institution shall contact Pfizer at [REDACTED] or such other contact as may be communicated to Institution from time to time.

14. **Amendments:** The following Study budget changes may be documented by a modification letter signed by Pfizer or its authorized agent: (1) increases in the total Study budget, with or without modification of the payment schedule, or (2) modification of the payment schedule with no change in total Study budget.

Inštitúcia poskytne pri predkladaní faktúry nasledujúce údaje:

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

Neuvedenie požadovaných informácií vo všetkých žiadostiach o platbu alebo náhradu alebo vo faktúrach bude mať za následok omeškanie platby.

13. **Refundácie:** Na potvrdenie procesu refundácie bude inštitúcia kontaktovať spoločnosť Pfizer na adrese [REDACTED] alebo prostredníctvom iných kontaktných údajov, ktoré môžu byť inštitúcii priebežne oznámené.

14. **Zmeny:** Nasledujúce zmeny rozpočtu skúšania môžu byť doložené listom o zmene podpísaným spoločnosťou Pfizer alebo jej oprávneným zástupcom: (1) zvýšenie celkového rozpočtu skúšania s úpravou harmonogramu platieb alebo bez nej, alebo (2) úprava harmonogramu platieb bez zmeny celkového rozpočtu.

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

15. **Inquiries:** All inquiries regarding the reasons for any denial of, or failure to approve, a request for payment or reimbursement or invoice must be directed to [REDACTED] or at such other contact as may be communicated to Institution from time to time.

15. **Otázky:** Všetky otázky týkajúce sa dôvodov zamietnutia alebo neschválenia žiadosti o platbu alebo náhradu alebo faktúry sa musia zasielať na adresu [REDACTED] alebo na iné kontaktné údaje, ktoré môžu byť inštitúcii priebežne oznámené.

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

[REDACTED]

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]

Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

[REDACTED]

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

[REDACTED]

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]

Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]

Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

[REDACTED]

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]

Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

[REDACTED]

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]



AWS: [redacted]
Study No./číslo studie: [redacted]
Site number/číslo centra: [redacted]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [redacted]

Dual Contracting – Institution
Template Version: [redacted]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [redacted]



AWS: [redacted]
Study No./číslo studie: [redacted]
Site number/číslo centra: [redacted]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [redacted]

Dual Contracting – Institution
Template Version: [redacted]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [redacted]

Attachment B

Príloha B



AWS: [redacted]
Study No./číslo studie: [redacted]
Site number/číslo centra: [redacted]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [redacted]

Dual Contracting – Institution

Template Version:

90

Dvojstranná zmluva – inštitúcia

Verzia vzoru:

90

[REDACTED]

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]

Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]



AWS: [redacted]
Study No./číslo studie: [redacted]
Site number/číslo centra: [redacted]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [redacted]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [redacted]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [redacted]

Attachment C
EQUIPMENT AND MATERIALS

Pfizer-Provided Equipment and Materials

Pfizer-Provided Equipment

Pfizer will provide the equipment identified below (“Pfizer Equipment”) for use by Institution in the conduct or reporting of the Study: [REDACTED]

Pfizer-Provided Materials

Pfizer will provide the proprietary materials owned or licensed by Pfizer and identified below (“Pfizer Materials”) for use by Institution in the conduct or reporting of the Study.

Materials Supplied: NONE

Permitted Uses of Pfizer Equipment and Pfizer Materials

Institution may use any Pfizer Equipment and Pfizer Materials only for purposes of this Study.

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Príloha C
VYBAVENIE A MATERIÁLY

Vybavenie a materiály poskytnuté spoločnosťou Pfizer

Vybavenie poskytnuté spoločnosťou Pfizer

Spoločnosť Pfizer poskytne vybavenie uvedené nižšie (ďalej „vybavenie spoločnosti Pfizer”), ktoré bude inštitúcia používať pri vykonávaní klinického skúšania a hlásení výsledkov: [REDACTED]

Materiály poskytnuté spoločnosťou Pfizer

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

Dodané materiály: ŽIADNE

Povolené spôsoby používania vybavenia spoločnosti Pfizer a materiálov spoločnosti Pfizer

Inštitúcia môže používať vybavenie spoločnosti Pfizer a materiály spoločnosti Pfizer len na účely tohto klinického skúšania.

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

Disposition of Pfizer Equipment and Pfizer Materials

After completion of Study conduct or at an earlier time specified by Pfizer, Institution will arrange for return of any Pfizer Equipment and Pfizer Materials, at Pfizer's expense, to, Pfizer or a location designated by Pfizer.

Vendor-Provided Equipment or Materials

Pfizer will arrange for a vendor to provide the following equipment or proprietary materials ("Vendor Property") for use in this Study:

[REDACTED]

Permitted Uses of Vendor Property

Institution will use Vendor Property only for purposes of this Study.

Disposition of Vendor Property

The vendor will determine the disposition of Vendor Property after completion of Study conduct.

Nakladanie s vybavením spoločnosti Pfizer a materiálmi spoločnosti Pfizer

Po ukončení klinického skúšania alebo v skoršom čase stanovenom spoločnosťou Pfizer zariadi inštitúcia vrátenie vybavenia spoločnosti Pfizer a materiálov spoločnosti Pfizer, na náklady spoločnosti Pfizer, priamo spoločnosti Pfizer alebo na miesto určené spoločnosťou Pfizer.

Vybavenie alebo materiály poskytnuté dodávateľom

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

[REDACTED]

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.

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

Ownership, Responsibilities, and Liability

Ownership. Pfizer Equipment, Pfizer Materials, and Vendor Property are and remain the property of Pfizer, the vendor, or the licensor, as the case may be.

Institution Responsibilities. Institution will bear the risk of loss or damage to Pfizer Equipment, Pfizer Materials, and Vendor Property. If any Pfizer Equipment, Pfizer Materials, or Vendor Property must be replaced by Pfizer or vendor during Study conduct as the result of loss or damage by Institution, Pfizer reserves the right to deduct, from future Study funding payments, the cost to Pfizer of the replacements.

Liability. Pfizer has no liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Pfizer Equipment, Pfizer Materials, or Vendor Property except to the extent that (1) such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Pfizer, or the vendor or (2) a personal injury constitutes a Research Injury to a Study Subject, as described in Attachment B to this Agreement.

Vlastníctvo, zodpovednosti a ručenie

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

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

Ručenie. Spoločnosť Pfizer nenesie žiadnu zodpovednosť za škody akéhokoľvek druhu vrátane ublíženia na zdraví osôb, či škôd na majetku, ktoré sú výsledkom použitia vybavenia spoločnosti Pfizer, materiálov spoločnosti Pfizer alebo majetku dodávateľa, s výnimkou prípadov, keď (1) sú takéto škody spôsobené nedbalosťou alebo úmyselným zlým konaním 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.

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

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

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

Bribery of Government Officials

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

“Government Official” shall be broadly interpreted and means:

- (i) any elected or appointed Government official (e.g., a legislator or a member of a Government ministry);
- (ii) any employee or individual acting for or on behalf of a Government Official, agency, or enterprise performing a

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Príloha D
MEDZINÁRODNÉ OBCHODNÉ PRINCÍPY
SPOLOČNOSTI PFIZER
PROTI PODPLÁCANIU A KORUPCII

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

Podplácanie úradných osôb

Väčšina krajín má zákony, ktoré zakazujú poskytovanie, ponúkanie 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

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

governmental function, or owned or controlled by, a Government (e.g., a healthcare professional employed by a Government hospital or researcher employed by a Government university);

- (iii) any political party officer, candidate for public office, officer, or employee or individual acting for or on behalf of a political party or candidate for public office;
- (iv) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization;
- (v) any member of a royal family or member of the military; and
- (vi) any individual otherwise categorized as a Government Official under law.

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

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

The U.S. Foreign Corrupt Practices Act (the “FCPA”) prohibits making, promising, or

osoby, agentúry alebo podniku vykonávajúceho úradnú funkciu alebo vlastneného či kontrolovaného štátnym alebo verejným orgánom (napr. zdravotnícky odborník zamestnaný v štátnej nemocnici alebo výskumník zamestnaný štátnou univerzitou);

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

Pod pojmom „vláda“ sa rozumejú všetky úrovne a poddivízie vlády (t.j. miestne, oblasťné 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

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

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

Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Governments and Government Officials

Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with Governments and Government Officials:

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize the making of a corrupt payment or provide anything of value to any Government Official to induce that Government Official to perform any governmental act or make a decision to help Pfizer obtain or retain business. Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may never make a payment or offer any item or benefit to a

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

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

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

- Obchodní partneri a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, nesmú priamo alebo nepriamo poskytnúť, prisľúbiť alebo schváliť poskytnutie úplatku alebo čohokoľvek hodnotného úradnej osobe s cieľom ovplyvniť túto úradnú osobu, aby vykonala akýkoľvek úradný úkon alebo rozhodnutie, ktoré napomôže spoločnosti Pfizer získať alebo udržať si obchodné aktivity. Obchodní partneri a osoby, ktoré konajú v jeho mene, nesmú nikdy poskytnúť platbu alebo ponúknuť úradnej

Government Official, regardless of value, as an improper incentive for such Government Official to approve, reimburse, prescribe, or purchase a Pfizer product, to influence the outcome of a clinical trial, or to otherwise benefit Pfizer's business activities improperly.

- In conducting their Pfizer-related activities, Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, must understand and comply with any local laws, regulations, or operating procedures (including requirements of Government entities such as Government-owned hospitals or research institutions) that impose limits, restrictions, or disclosure obligations on compensation, financial support, donations, or gifts that may be provided to Government Officials. If a Business Associate is uncertain as to the meaning or applicability of any identified limits, restrictions, or disclosure requirements with respect to interactions with Government Officials, that Business Associate should consult with his or her primary Pfizer contact before engaging in such interactions.
- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are not permitted to offer facilitation payments. A "facilitation payment" is a nominal payment to a Government Official for the purpose of securing or expediting the performance of a routine, non-discretionary

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

governmental action. Examples of facilitation payments include payments to expedite the processing of licenses, permits or visas for which all paperwork is in order. In the event that a Business Associate, or someone acting on their behalf in connection with work for Pfizer, receives or becomes aware of a request or demand for a facilitation payment or bribe in connection with work for Pfizer, the Business Associate shall report such request or demand promptly to his or her primary Pfizer contact before taking any further action.

Commercial Bribery

Bribery and corruption can also occur in non-Government, business to business relationships. Most countries have laws which prohibit offering, promising, giving, requesting, receiving, accepting, or agreeing to accept money or anything of value in exchange for an improper business advantage. Examples of prohibited conduct could include, but are not limited to, providing expensive gifts, lavish hospitality, kickbacks, or investment opportunities in order to improperly induce the purchase of goods or services. Pfizer colleagues are not permitted to offer, give, solicit or accept bribes, and we expect our Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, to abide by the same principles.

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.

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

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

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

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

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

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

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

they are received on an infrequent basis and only at appropriate gift-giving occasions.

Reporting Suspected or Actual Violations

Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are expected to raise concerns related to potential violations of these International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles or the law.

Such reports can be made to a Business Associate's primary point of contact at Pfizer, or if a Business Associate prefers, to Pfizer's Compliance Group by e-mail at [REDACTED]

or by phone at [REDACTED]

.

Okrem toho sú dary zanedbateľnej hodnoty povolené iba vtedy, ak sa prijímú len občas a pri vhodných príležitostiach.

Ohlasovanie podozrení na porušenia alebo skutočných porušení

Od obchodných partnerov a osôb konajúcich v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer sa očakáva, že ohlásia podozrenia na možné porušenia týchto medzinárodných protiúplatkárskych a protikorupčných zásad alebo zákona. Ohlásenie je možné uskutočniť u hlavnej kontaktnej osoby obchodného partnera v spoločnosti Pfizer, alebo ak obchodný partner uprednostňuje, emailom oddeleniu „Pfizer Compliance Group“ na adresu [REDACTED] alebo telefonicky na čísle [REDACTED].

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]

Dual Contracting – Institution

Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia

Verzia vzoru: [REDACTED]

Attachment E
**STANDARD CONTRACTUAL
CLAUSES**

Clause 1

Purpose and scope

(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) ¹ for the transfer of personal data to a third country.

(b) The Parties:

Príloha E
ŠTANDARDNÉ ZMLUVNÉ DOLOŽKY

Doložka 1

Účel a rozsah

(a) Účelom týchto štandardných zmluvných doložiek je zaistiť súlad s požiadavkami nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov (všeobecné nariadenie o ochrane údajov)¹ pre prenos osobných údajov do tretej krajiny.

(b) Zmluvné strany:

(i) fyzická alebo právnická osoba (osoby), orgán (orgány) verejnej správy, agentúra

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

1. Keď je vývozca údajov sprostredkovateľ, ktorý podlieha nariadeniu (EÚ) 2016/679 a koná v mene inštitúcie alebo orgánu Únie ako prevádzkovateľ, odvolávanie sa na tieto doložky pri angažovaní iného sprostredkovateľa (ďalšie sprostredkovanie), ktorý nepodlieha nariadeniu (EÚ) 2016/679, tiež zaisťuje súlad s článkom 29 odsek 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295 z 21.11.2018, str. 39), v rozsahu, v akom sú tieto doložky a povinnosti ochrany údajov uvedené v zmluve alebo inom právnom akte medzi prevádzkovateľom a sprostredkovateľom podľa článku 29 odsek 3 nariadenia (EÚ) 2018/1725 v súlade. Osobitne to bude platiť, keď sa prevádzkovateľ a sprostredkovateľ odvolávajú na štandardné zmluvné doložky uvedené v rozhodnutí 2021/915.

- (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter “entity/ies”) transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data exporter”), and
 - (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data importer”) have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”).
 - (c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.
 - (d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.
- (agentúry) a iný orgán (orgány) (ďalej len „subjekt/-y“) prenášajúce osobné údaje, ako sú uvedené v prílohe I.A. (ďalej len každý „vývozca údajov“), a
- (ii) subjekt/-y v tretej krajine prijímajúci/-e osobné údaje od vývozcu údajov priamo alebo nepriamo cez iný subjekt, ktorý je tiež zmluvnou stranou týchto doložiek, ako je uvedený v prílohe I.A. (ďalej len každý „dovozca údajov“), sa dohodli na týchto štandardných zmluvných doložkách (ďalej len „doložky“).
 - (c) Tieto doložky sa týkajú prenosu osobných údajov, ako je uvedený v prílohe I.B.
 - (d) Dodatok k týmto doložkám obsahujúci prílohy, na ktoré sa v tomto dokumente odkazuje, tvorí neoddeliteľnú súčasť týchto doložiek.

Doložka 2

Účinnosť a nemennosť doložiek

- Clause 2*
- Effect and invariability of the Clauses***
- (a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46 (2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to
- (a) Tieto doložky stanovujú náležité záruky vrátane vymáhateľných práv dotknutých osôb a účinné právne prostriedky nápravy podľa článku 46 odsek 1 a článku 46 odsek 2 písmeno c) nariadenia (EÚ) 2016/679 a s ohľadom na prenosy údajov od prevádzkovateľov sprostredkovateľom a/alebo od sprostredkovateľov

data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.

- (b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.

Clause 3

Third-party beneficiaries

- (a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:
- (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
 - (ii) Clause 8 - Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);

sprostredkovateľom štandardné zmluvné doložky podľa článku 28 odsek 7 nariadenia (EÚ) 2016/679 za predpokladu, že nie sú zmenené, s výnimkou na zvolenie vhodného modulu (modulov) alebo pridanie alebo aktualizáciu informácií v dodatku. To nebráni zmluvným stranám zahrnúť štandardné zmluvné doložky uvedené v týchto doložkách do širšej zmluvy a/alebo pridať iné doložky alebo dodatočné záruky za predpokladu, že nie sú priamo alebo nepriamo v rozpore s týmito doložkami alebo sa nedotýkajú základných práv alebo slobôd dotknutých osôb.

- (b) Týmto doložkami nie sú dotknuté povinnosti, ktorým podlieha vývozca údajov podľa nariadenia (EÚ) 2016/679.

Doložka 3

Oprávnené tretie strany

- (a) Dotknuté osoby sa môžu dovolávať týchto doložiek a presadzovať ich ako oprávnené tretie strany vo vzťahu k vývozcovi údajov a/alebo dovozcovi údajov, s týmito výnimkami:
- (i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;
 - (ii) doložka 8 – doložka 8.5 písmeno e) a doložka 8.9 písmeno b);

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> (iii) Clause 12 - Clause 12(a) and (d); (iv) Clause 13; (v) Clause 15.1(c), (d) and (e); (vi) Clause 16(e); (vii) Clause 18 - Clause 18(a) and (b). | <ul style="list-style-type: none"> (iii) doložka 12 – doložka 12 písmená a) a d); (iv) doložka 13; (v) doložka 15.1 písmená c), d) a e); (vi) doložka 16 písmeno e); (vii) doložka 18 – doložka 18 písmená a) a b). |
|---|--|
- (b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.
- (b) Písmenom a) nie sú dotknuté práva dotknutých osôb podľa nariadenia (EÚ) 2016/679.

Clause 4

Doložka 4

Interpretation

Výklad

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> (a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation. (b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679. (c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679. | <ul style="list-style-type: none"> (a) Keď tieto doložky používajú pojmy, ktoré sú definované v nariadení (EÚ) 2016/679, uvedené pojmy budú mať rovnaký význam ako pojmy v uvedenom nariadení. (b) Tieto doložky sa musia čítať a vykladať v zmysle ustanovení nariadenia (EÚ) 2016/679. (c) Tieto doložky sa nesmú vykladať spôsobom, ktorý je v rozpore s právami a povinnosťami stanovenými v nariadení (EÚ) 2016/679. |
|---|--|

Clause 5

Hierarchy

In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related

AWS: [REDACTED]
 Study No./číslo studie: [REDACTED]
 Site number/číslo centra: [REDACTED]
 Institution: Univerzitná nemocnica Martin
 PI: [REDACTED]
 Dual Contracting – Institution
 Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
 Verzia vzoru: [REDACTED]

agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.

Clause 6

Description of the transfer(s)

The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.

Clause 7

Docking clause

An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.

- (a) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.
- (b) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.

Doložka 5

Hierarchia

V prípade rozporu medzi týmito doložkami a ustanoveniami súvisiacich zmlúv medzi zmluvnými stranami, ktoré existovali v čase, keď boli tieto doložky dohodnuté alebo následne uzavreté, budú mať prednosť tieto doložky.

Doložka 6

Opis prenosu/prenosov

Podrobnosti prenosu/prenosov a osobitne kategórie osobných údajov, ktoré sa prenášajú, a účel/-y, pre ktoré sa prenášajú, sú uvedené v prílohe I.B.

Doložka 7

Doložka o pristúpení

Subjekt, ktorý nie je zmluvnou stranou týchto doložiek, môže so súhlasom zmluvných strán kedykoľvek pristúpiť k týmto doložkám, buď ako vývozca údajov alebo ako dovozca údajov, vyplnením dodatku a podpísaním prílohy I.A.

- (a) Akonáhle bude dodatok vyplnený a príloha I.A podpísaná, pristupujúci subjekt sa stane zmluvnou stranou týchto doložiek a bude mať práva a povinnosti vývozcu údajov alebo dovozcu údajov v súlade so svojím určením v prílohe I.A.
- (b) Pristupujúci subjekt nebude mať žiadne práva ani povinnosti vyplývajúce z týchto doložiek

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

SECTION II– OBLIGATIONS OF THE PARTIES

Clause 8

Data protection safeguards

The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.

8.1 Purpose limitation

The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:

- (i) where it has obtained the data subject's prior consent;
- (ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or
- (iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.

8.2 Transparency

- (a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data

z obdobia, keď ešte nebol zmluvnou stranou.

ODDIEL II – POVINNOSTI ZMLUVNÝCH STRÁN

Določka 8

Záruky ochrany údajov

Vývozca údajov zaručuje, že vynaložil primerané úsilie, aby určil, že dovozca údajov je schopný prostredníctvom implementácie vhodných technických a organizačných opatrení splniť povinnosti podľa týchto doložiek.

8.1 Obmedzenie účelu

Dovozca údajov bude osobné údaje spracúvať iba na konkrétny účel (účely) prenosu, ako je uvedené v prílohe I.B. Osobné údaje môže spracúvať na iný účel jedine:

- (i) keď vopred získal súhlas dotknutej osoby;
- (ii) keď je to nevyhnutné na preukazovanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov v kontexte konkrétnych administratívnych, regulačných alebo súdnych konaní; alebo
- (iii) keď je to nevyhnutné na ochranu životne dôležitých záujmov dotknutej osoby alebo inej fyzickej osoby.

8.2 Transparentnosť

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

- importer shall inform them, either directly or through the data exporter:
- (i) of its identity and contact details;
 - (ii) of the categories of personal data processed;
 - (iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;
 - (iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.
- (b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.
- (c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them,
- (a) Aby sa umožnilo dotknutým osobám účinne uplatňovať svoje práva podľa doložky 10, dovozca údajov ich bude informovať buď priamo, alebo cez vývozcu údajov:
- (i) o svojej identite a svojich kontaktných údajoch;
 - (ii) o kategóriách spracúvaných osobných údajov;
 - (iii) o práve získať kópiu týchto doložiek;
 - (iv) keď má v úmysle ďalej preniesť osobné údaje akejkolvek tretej strane (tretím stranám), o príjemcovi alebo kategóriách príjemcov (podľa vhodnosti s cieľom poskytnúť zmysluplné informácie), účele takéhoto následného prenosu a dôvode preň podľa doložky 8.7.
- (b) Písmeno a) sa nebude uplatňovať, keď dotknutá osoba už informácie má vrátane toho, keď tieto informácie už boli poskytnuté vývozcom údajov alebo sa ich poskytnutie preukáže ako nemožné alebo by si vyžadovalo neprimerané úsilie zo strany dovozcu údajov. V tom druhom prípade dovozca údajov v najvyššej možnej miere zabezpečí, aby boli informácie verejne dostupné.
- (c) Na požiadanie zmluvné strany bezplatne sprístupnia dotknutej osobe kópiu týchto doložiek vrátane nimi

available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.

- (d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.

8.3 Accuracy and data minimisation

- (a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.
- (b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.
- (c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and

vyplneného dodatku. V rozsahu nevyhnutnom na ochranu obchodných tajomstiev alebo iných dôverných informácií vrátane osobných údajov môžu zmluvné strany redigovať časť textu dodatku pred zdieľaním kópie, poskytnú však zmysluplné zhrnutie tam, kde by dotknutá osoba nebola inak schopná porozumieť jeho obsahu alebo uplatniť svoje práva. Na požiadanie poskytnú zmluvné strany dotknutej osobe dôvody redigovania častí textu v možnom rozsahu bez odhalenia redigovaných informácií.

- (d) Písmenami a) až c) nie sú dotknuté povinnosti vývozcu údajov podľa článkov 13 a 14 nariadenia (EÚ) 2016/679.

8.3 Správnosť a minimalizácia údajov

- (a) Každá zmluvná strana zaistí správnosť osobných údajov a tam, kde je to nevyhnutné, ich aktuálnosť. Dovozca údajov podnikne všetky primerané kroky, aby zaistil, aby osobné údaje, ktoré nie sú správne s ohľadom na účel/-y spracúvania, boli bezodkladne opravené alebo vymazané.
- (b) Ak jedna zo zmluvných strán zistí, že osobné údaje, ktoré preniesla alebo prijala, sú nesprávne alebo sa stali

limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.

neaktuálnymi, bez zbytočného odkladu o tom informuje druhú zmluvnú stranu.

- (c) Dovožca údajov zabezpečí, že osobné údaje sú adekvátne, relevantné a obmedzené na to, čo je nevyhnutné vo vzťahu k účelu/účelom spracúvania.

8.4 Storage limitation

The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation² of the data and all back-ups at the end of the retention period.

8.5 Security of processing

- (a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter “personal data breach”). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing

8.4 Obmedzenie uchovávanía

Dovožca údajov bude osobné údaje uchovávať maximálne tak dlho, ako to bude nevyhnutné na účel/-y, pre ktorý/ktoré sa spracúvajú. Prijme vhodné technické alebo organizačné opatrenia na zaistenie dodržania tejto povinnosti vrátane vymazania alebo anonymizácie² údajov a všetkých záloh na konci obdobia uchovávanía.

8.5 Bezpečnosť spracúvania

- (a) Dovožca údajov a počas prenosu tiež vývozca údajov implementujú vhodné technické a organizačné opatrenia na zaistenie bezpečnosti osobných údajov vrátane ochrany pred porušením bezpečnosti, ktoré by viedlo k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, nepovolenému sprístupneniu alebo prístupu (ďalej len „porušenie ochrany osobných údajov“). Pri posudzovaní náležitej úrovne bezpečnosti náležite zohľadnia

² This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible.

² Vyžaduje to anonymizáciu údajov takým spôsobom, že danú osobu už viac nebude môcť nikto identifikovať v súlade s odôvodnením 26 nariadenia (EÚ) 2016/679 a že tento proces bude nezvratný

and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.

- (b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.
- (c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.
- (d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.
- (e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such

aktuálny stav poznatkov, náklady na implementáciu, povahu, rozsah, kontext a účel/-y spracúvania a riziká pre dotknutú osobu, ktoré sú so spracúvaním spojené. Zmluvné strany osobitne zvažujú použitie šifrovania alebo pseudonymizácie, a to aj počas prenosu, keď účel spracúvania môže byť týmto spôsobom splnený.

- (b) Zmluvné strany sa dohodli na technických a organizačných opatreniach uvedených v prílohe II. Dovozca údajov bude vykonávať pravidelné kontroly, aby zaistil, že tieto opatrenia naďalej poskytujú náležitú úroveň bezpečnosti.
- (c) Dovozca údajov zaistí, aby sa osoby oprávnené spracúvať osobné údaje zaviazali dodržiavať mlčanlivosť alebo aby sa na ne vzťahovala náležitá zákonná povinnosť dodržiavať mlčanlivosť.
- (d) V prípade porušenia ochrany osobných údajov týkajúceho sa osobných údajov spracúvaných dovozcom údajov podľa týchto doložiek dovozca údajov prijme náležité opatrenia na riešenie porušenia ochrany osobných údajov vrátane opatrení na zmiernenie jeho možných nepriaznivých účinkov.
- (e) V prípade porušenia ochrany osobných údajov, ktoré pravdepodobne ohrozi práva a slobody fyzických osôb, dovozca údajov bez zbytočného odkladu upovedomí vývozcu údajov, ako aj príslušný dozorný orgán podľa

notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.

(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.

(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and

doložky 13. Toto upovedomenie bude obsahovať i) opis povahy porušenia (podľa možnosti vrátane kategórií a približného počtu dotknutých osôb a záznamov osobných údajov, ktorých sa to týka), ii) jeho pravdepodobné dôsledky, iii) prijaté alebo navrhnuté opatrenia na riešenie tohto porušenia, a iv) údaje o kontaktnom bode, od ktorého možno získať viac informácií. V rozsahu, v akom nie je možné pre dovozcu údajov poskytnúť všetky informácie naraz, môže tak urobiť postupne bez ďalšieho zbytočného odkladu.

(f) V prípade porušenia ochrany osobných údajov, ktoré pravdepodobne veľmi ohrozí práva a slobody fyzických osôb, dovozca údajov tiež upovedomí bez zbytočného odkladu dotknutú osobu o porušení ochrany osobných údajov a jeho povahe, v prípade potreby v spolupráci s vývozcom údajov, spolu s informáciami spomenutými v písmene e) bodoch ii) až iv), pokiaľ dovozca údajov neimplementoval opatrenia na značné zníženie ohrozenia práv alebo slobôd fyzických osôb alebo by upovedomenie vyžadovalo neúmerné úsilie. V tom druhom prípade dovozca údajov namiesto toho vydá verejný oznam alebo podnikne podobný krok, aby informoval verejnosť o porušení ochrany osobných údajov.

(g) Dovozca údajov zdokumentuje všetky relevantné fakty týkajúce sa porušenia ochrany osobných údajov vrátane jeho

any remedial action taken, and keep a record thereof.

8.6 Sensitive data

Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter "sensitive data"), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.

8.7 Onward transfers

The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union³ (in the same country as the data importer or in another third country,

účinkov a akýchkoľvek podniknutých nápravných krokov a bude o tom viesť záznam.

8.6 Citlivé údaje

Keď sa prenos týka osobných údajov o rasovom alebo etnickom pôvode, politických názoroch, náboženských alebo filozofických presvedčeniach alebo členstve v odboroch, genetických údajov alebo biometrických údajov na účel jedinečnej identifikácie fyzickej osoby, údajov týkajúcich sa zdravia alebo sexuálneho života, alebo sexuálnej orientácie jednotlivca alebo údajov týkajúcich sa trestných činov alebo odsúdení za ne (ďalej len „citlivé údaje“), dovozca údajov použije konkrétne obmedzenia a/alebo dodatočné záruky prispôbené konkrétnej povahe údajov a súvisiacim rizikám. Môže to zahŕňať obmedzenie pracovníkov, ktorým bude povolený prístup k osobným údajom, dodatočné bezpečnostné opatrenia (ako napríklad pseudonymizácia) a/alebo dodatočné obmedzenia vzhľadom na ďalšie sprístupnenie.

8.7 Následné prenosy

Dovozca údajov nesprístupní osobné údaje tretej strane nachádzajúcej sa mimo Európskej

³ The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.

³ Dohoda o Európskom hospodárskom priestore (Dohoda o EHP) stanovuje rozšírenie vnútorného trhu Európskej únie o tri štáty EHP – Island, Lichtenštajnsko a Nórsko. Dohoda o EHP sa vzťahuje na právne predpisy o ochrane údajov Únie (vrátane nariadenia (EÚ) 2016/679), ktoré boli začlenené do jej prílohy XI. Preto akékoľvek sprístupnenie zo strany dovozcu údajov tretej strane nachádzajúcej sa v EHP sa nepovažuje za následný prenos na účel týchto doložiek.

hereinafter “onward transfer”) unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:

- (i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;
- (ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;
- (iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;
- (iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;
- (v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or

únie³ (v rovnakej krajine ako dovozca údajov alebo v inej tretej krajine (ďalej len „následný prenos“)), pokiaľ tretia strana nie je viazaná týmito doložkami alebo nesúhlasí byť nimi viazaná, podľa náležitého modulu. Inak môže k následnému prenosu dovozcom údajov dôjsť, len ak:

- (i) je do krajiny, ktorá má prospech z rozhodnutia o primeranosti podľa článku 45 nariadenia (EÚ) 2016/679, ktoré sa vzťahuje na následný prenos;
- (ii) tretia strana inak zaisťuje náležité záruky podľa článkov 46 alebo 47 nariadenia (EÚ) 2016/679 vzhľadom na dané spracúvanie;
- (iii) tretia strana sa s dovozcom údajov dohodne na záväznom spôsobe, ktorým sa zaistí rovnaký stupeň ochrany údajov ako podľa týchto doložiek, a dovozca údajov poskytne kópiu týchto záruk vývozcom údajov;
- (iv) je to nevyhnutné na preukázanie, uplatnenie alebo obhajovanie právnych nárokov v kontexte konkrétnych administratívnych, regulačných alebo súdnych konaní;
- (v) je to nevyhnutné na ochranu životne dôležitých záujmov dotknutej osoby alebo inej fyzickej osoby; alebo

- (vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.

Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.

8.8 Processing under the authority of the data importer

The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.

8.9 Documentation and compliance

- (a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the

- (vi) keď neplatí žiadna z iných podmienok, dovozca údajov získal výslovný súhlas dotknutej osoby s následným prenosom v konkrétnej situácii po tom, ako ju informoval o jeho účele/účeloch, totožnosti prijímateľa a možných rizikách tohto prenosu pre ňu z dôvodu nedostatku náležitých záruk ochrany údajov. V tomto prípade dovozca údajov informuje vývozcu údajov a na požiadanie vývozcu údajov mu pošle kópiu informácií poskytnutých dotknutej osobe.

Akýkoľvek následný prenos podlieha dodržaniu všetkých iných záruk podľa týchto doložiek zo strany dovozcu údajov, obzvlášť obmedzenia účelu.

8.8 Spracúvanie pod dohľadom dovozcu údajov

Dovozca údajov zaistí, aby akákoľvek osoba konajúca pod jeho dohľadom vrátane sprostredkovateľa údaje spracúvala iba podľa jeho pokynov.

8.9 Dokumentácia a súlad

- (a) Každá zmluvná strana musí byť schopná preukázať dodržiavanie svojich povinností podľa týchto doložiek. Dovozca údajov bude najmä viesť náležitú dokumentáciu o vykonaných spracovateľských činnostiach patriacich pod jeho zodpovednosť.

processing activities carried out under its responsibility.

- (b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.

Clause 9
Data subject rights

- (a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request.⁴ The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.
- (b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge :

- (b) Dovožca údajov túto dokumentáciu sprístupní príslušnému dozornému orgánu na požiadanie.

Doložka 9

Práva dotknutých osôb

- (a) Dovožca údajov a v relevantných prípadoch s pomocou vývozcu údajov bude riešiť akékoľvek otázky a žiadosti, ktoré dostane od dotknutej osoby, týkajúce sa spracúvania jej osobných údajov a uplatňovania jej práv podľa týchto doložiek bez zbytočného odkladu a najneskôr do jedného mesiaca od prijatia otázky alebo žiadosti.⁴ Dovožca údajov prijme náležité opatrenia na uľahčenie takýchto otázok, žiadostí a uplatňovania práv dotknutých osôb. Akékoľvek informácie poskytnuté dotknutej osobe budú v zrozumiteľnej a ľahko prístupnej forme s použitím jasného a jednoduchého jazyka.
- (b) Na žiadosť dotknutej osoby dovožca údajov najmä bezplatne:

⁴ That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension.

⁴ Toto obdobie je možné predĺžiť o maximálne dva ďalšie mesiace, do nevyhnutného rozsahu pri zohľadnení komplexnosti a počtu žiadostí. Dovožca údajov náležite a promptne informuje dotknutú osobu o akomkoľvek takomto predĺžení.

- (i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);
 - (ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;
 - (iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.
- (i) poskytnie potvrdenie dotknutej osobe, či sa jej osobné údaje spracúvajú, a ak áno, kópiu údajov, ktoré sa jej týkajú, a informácie v prílohe I; ak osobné údaje boli alebo budú následne prenesené, poskytnie informácie o príjemcoch alebo kategóriách príjemcov (podľa vhodnosti s cieľom poskytnúť zmysluplné informácie), ktorým osobné údaje boli alebo budú následne prenesené, účel týchto následných prenosov a dôvody pre ne podľa doložky 8.7; a poskytnie informácie o práve podať sťažnosť dozornému orgánu v súlade s doložkou 12 písmeno c) bod i);
 - (ii) opraví nesprávne alebo neúplné údaje dotknutej osoby;
 - (iii) vymaže osobné údaje dotknutej osoby, ak sa tieto údaje spracúvajú alebo boli spracované v rozpore s ktoroukoľvek z týchto doložiek zaisťujúcich práva oprávnených tretích strán alebo ak dotknutá osoba odvolá svoj súhlas, na základe ktorého sa spracúvanie vykonáva.
- (c) Keď dovozca údajov spracúva osobné údaje na priame marketingové účely, spracúvanie na tieto účely ukončí, ak dotknutá osoba proti nemu namieta.

- (c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.
- (d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter “automated decision”), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him / her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lay down suitable measures to safeguard the data subject’s rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:
- (i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and
 - (ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.
- (e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of
- (d) Dovožca údajov neprijme rozhodnutie výhradne na základe automatizovaného spracúvania prenesených osobných údajov (ďalej len „automatizované rozhodnutie“), ktoré by viedlo k právnym účinkom pre dotknutú osobu alebo by ju podobným spôsobom značne ovplyvnilo, pokiaľ by to nebolo s výhradným súhlasom dotknutej osoby alebo ak je k tomu oprávnený podľa zákonov cieľovej krajiny za predpokladu, že tieto zákony stanovujú vhodné opatrenia na ochranu práv a oprávnených záujmov dotknutej osoby. V tomto prípade dovozca údajov, v prípade potreby v spolupráci s vývozcom údajov:
- (i) informuje dotknutú osobu o predpokladanom automatizovanom rozhodnutí, predpokladaných dôsledkoch a súvisiacej logike; a
 - (ii) implementuje vhodné záruky, aspoň umožnením dotknutej osobe, aby napadla rozhodnutie, vyjadrila svoje stanovisko a získala posudok od fyzickej osoby.
- (e) Keď sú žiadosti dotknutej osoby prílišné, obzvlášť kvôli opakujúcemu sa charakteru, dovozca údajov môže buď účtovať primeraný poplatok pri zohľadnení administratívnych nákladov na vyhovie žiadosti, alebo odmietnuť vo veci žiadosti konať.

their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.

- (f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.
- (g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.

Clause 10

Redress

- (a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.
- (b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best

- (f) Dovožca údajov môže zamietnuť žiadosť dotknutej osoby, ak takéto zamietnutie povoľujú zákony cieľovej krajiny a je nevyhnutné a úmerné v demokratickej spoločnosti na ochranu jedného z cieľov uvedených v článku 23 odsek 1 nariadenia (EÚ) 2016/679.

- (g) Ak dovozca údajov má v úmysle zamietnuť žiadosť dotknutej osoby, dotknutú osobu informuje o dôvodoch zamietnutia a možnosti podať sťažnosť príslušnému dozornému orgánu a/alebo žiadať súdny prostriedok nápravy.

Določka 10

Náprava

- (a) Dovožca údajov informuje dotknuté osoby transparentným a ľahko prístupným spôsobom, prostredníctvom individuálneho oznamu alebo na svojej webovej stránke, o kontaktnom bode, ktorý má oprávnenie sťažnosti riešiť. Akékoľvek sťažnosti, ktoré dostane od dotknutej osoby, bude promptne riešiť.
- (b) V prípade sporu medzi dotknutou osobou a jednou zo zmluvných strán

efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.

(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:

(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;

(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.

(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.

(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.

(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.

týkajúceho sa dodržiavania týchto doložiek daná zmluvná strana vynaloží maximálne úsilie, aby vec urovnala včas formou zmieru. Zmluvné strany sa budú navzájom informovať o takýchto sporoch a v náležitých prípadoch budú spolupracovať na ich vyriešení.

(c) Keď sa dotknutá osoba dovoľáva práva oprávnenej tretej strany podľa doložky 3, dovozca údajov prijme rozhodnutie dotknutej osoby:

(i) podať sťažnosť dozornému orgánu v členskom štáte jej obvyklého pobytu alebo miesta výkonu práce alebo príslušnému dozornému orgánu podľa doložky 13;

(ii) predložiť spor príslušným súdom v zmysle doložky 18.

(d) Zmluvné strany akceptujú, že dotknutú osobu môže zastupovať neziskový subjekt, organizácia alebo asociácia podľa podmienok stanovených v článku 80 odsek 1 nariadenia (EÚ) 2016/679.

(e) Dovozca údajov sa bude riadiť rozhodnutím, ktoré je záväzné podľa platných právnych predpisov EÚ alebo členského štátu.

(f) Dovozca údajov súhlasí, že voľbou dotknutej osoby nebudú dotknuté jej hmotné a procesné práva usilovať o prostriedky nápravy v súlade s platnými zákonmi.

Liability

- (a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.
- (b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.
- (c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.
- (d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage.
- (e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.

Zodpovednosť

- (a) Každá zmluvná strana sa bude zodpovedať druhej zmluvnej strane (zmluvným stranám) za akékoľvek škody, ktoré spôsobí druhej zmluvnej strane (zmluvným stranám) akýmkoľvek porušením týchto doložiek.
- (b) Každá zmluvná strana bude zodpovedná voči dotknutej osobe a dotknutá osoba bude oprávnená na kompenzáciu za akékoľvek hmotné alebo nehmotné škody, ktoré zmluvná strana spôsobí dotknutej osobe porušením práv oprávnených tretích strán podľa týchto doložiek. Nie je tým dotknutá zodpovednosť vývozcu údajov podľa nariadenia (EÚ) 2016/679.
- (c) Keď je viac než jedna zmluvná strana zodpovedná za akékoľvek škody spôsobené dotknutej osobe porušením týchto doložiek, všetky zodpovedné zmluvné strany budú spoločne a nerozdielne zodpovedné a dotknutá osoba bude oprávnená podať žalobu na súd proti ktorejkoľvek zo zmluvných strán.
- (d) Zmluvné strany súhlasia, že ak sa jedna zmluvná strana bude považovať za zodpovednú podľa písmena c), bude oprávnená žiadať späť od inej zmluvnej strany (zmluvných strán) tú

Clause 12

Supervision

- (a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.

The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.

SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES

Clause 13

Local laws and practices affecting compliance with the Clauses

- (a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of

časť kompenzácie, ktorá zodpovedá jej (ich) zodpovednosti za škodu.

- (e) Dovožca údajov sa nesmie odvolávať na konanie sprostredkovateľa alebo ďalšieho sprostredkovateľa, aby sa vyhol svojej vlastnej zodpovednosti.

Določka 12

Dozor

- (a) Dozorný orgán so zodpovednosťou za zaistenie dodržiavania nariadenia (EÚ) 2016/679 zo strany vývozcu údajov v súvislosti s prenosom údajov, ako je uvedené v prílohe I.C, bude vystupovať ako príslušný dozorný orgán.

Dovožca údajov súhlasí, že sa podriadi jurisdikcii príslušného dozorného orgánu a že s ním bude spolupracovať v akomkoľvek konaní, ktorého cieľom je zaistenie dodržiavania týchto doložiek. Dovožca údajov obzvlášť súhlasí, že bude odpovedať na otázky, podriadi sa auditom a bude dodržiavať opatrenia prijaté dozorným orgánom vrátane nápravných a kompenzačných opatrení. Dozornému orgánu poskytne písomné potvrdenie, že boli prijaté nevyhnutné kroky.

ODDIEL III – MIESTNE ZÁKONY A POVINNOSTI V PRÍPADE PRÍSTUPU ORGÁNOV VEREJNEJ SPRÁVY

Določka 13

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.

(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:

- (i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;
- (ii) the laws and practices of the third country of destination–

Miestne zákony a postupy vplývajúce na dodržiavanie týchto doložiek

(a) Zmluvné strany zaručujú, že nemajú dôvod domnievať sa, že zákony a postupy v cieľovej tretej krajine týkajúce sa spracúvania osobných údajov dovozcom údajov vrátane akýchkoľvek požiadaviek sprístupniť osobné údaje alebo opatrení oprávňujúcich orgány verejnej správy na prístup zabráňujú dovozcom údajov plniť si svoje povinnosti podľa týchto doložiek. Vychádza to z predpokladu, že zákony a postupy, ktoré rešpektujú podstatu základných práv a slobôd a neprekračujú to, čo je nevyhnutné a primerané v demokratickej spoločnosti na ochranu jedného z cieľov uvedených v článku 23 odsek 1 nariadenia (EÚ) 2016/679, nie sú v rozpore s týmito doložkami.

(b) Zmluvné strany vyhlasujú, že pri poskytnutí záruky v písmene a) náležite zohľadnili obzvlášť tieto prvky:

- (i) špecifické okolnosti prenosu vrátane dĺžky spracovateľského reťazca, počtu zapojených aktérov a použitých prenosových kanálov; zamýšľané následné prenosy; typ prijímateľa; účel spracúvania; kategórie a formát prenášaných osobných údajov; ekonomický sektor, v ktorom sa prenos odohráva; miesto

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

- | | |
|--|--|
| <p>including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards⁵;</p> <p>(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the</p> | <p>uchovávaní a prenesených údajov;</p> <p>(ii) zákony a postupy cieľovej tretej krajiny vrátane tých, ktoré vyžadujú sprístupnenie údajov orgánom verejnej správy alebo tieto orgány oprávňujú na prístup, relevantné vzhľadom na špecifické okolnosti prenosu a platné obmedzenia a záruky⁵;</p> <p>(iii) akékoľvek relevantné zmluvné, technické alebo organizačné záruky zavedené na doplnenie záruk podľa týchto doložiek vrátane opatrení použitých</p> |
|--|--|

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

⁵ Pokiaľ ide o vplyv týchto zákonov a postupov na dodržiavanie týchto doložiek, v rámci celkového posúdenia možno zvážiť rôzne prvky. Tieto prvky môžu zahŕňať relevantnú a zdokumentovanú praktickú skúsenosť s predchádzajúcimi prípadmi žiadostí o sprístupnenie od orgánov verejnej správy alebo absenciu takýchto žiadostí, vzťahujúcu sa na dostatočne reprezentatívny časový rámec. Obzvlášť sa to týka interných záznamov alebo iných dokumentov vyhotovovaných na kontinuálnej báze v súlade s náležitou starostlivosťou a osvedčených na vyššom stupni vedenia za predpokladu, že tieto informácie sa môžu zákonne zdieľať s tretími stranami. Keď sa na túto praktickú skúsenosť odvoláva s cieľom konštatovať, že dovozcom údajov nebude zabránené dodržiavať tieto doložky, musí to byť podporené inými relevantnými, objektívnymi prvkami a zmluvné strany majú dôkladne zvážiť, či tieto prvky majú spoločne dostatočnú váhu, pokiaľ ide o ich spoľahlivosť a reprezentatívnosť, aby podporili toto konštatovanie. Zmluvné strany musia obzvlášť zohľadniť, či je ich praktická skúsenosť podložená a nie je v rozpore s verejne dostupnými alebo inak prístupnými, spoľahlivými informáciami o existencii alebo absencii žiadostí v rámci toho istého sektora a/alebo uplatnením právnych predpisov v praxi, ako napríklad judikatúrou a správami nezávislých orgánov dohľadu

processing of the personal data
in the country of destination.

- (c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.
- (d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.
- (e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).
- (f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures

počas prenosu a na spracúvanie
osobných údajov v cieľovej
krajine.

- (c) Dovozca údajov zaručuje, že pri vykonávaní posúdenia podľa písmena b) vynaložil maximálne úsilie na poskytnutie relevantných informácií vývozcovi údajov, a súhlasí, že bude naďalej spolupracovať s vývozcom údajov na zaistení dodržiavania týchto doložiek.
- (d) Zmluvné strany súhlasia, že zdokumentujú posúdenie podľa písmena b) a že ho na žiadosť sprístupnia príslušnému dozornému orgánu.
- (e) Dovozca údajov súhlasí, že promptne upovedomí vývozcu údajov, ak po tom, ako súhlasil s týmito doložkami, a na obdobie trvania zmluvy má dôvod domnievať sa, že podlieha alebo začal podliehať zákonom alebo postupom, ktoré nie sú v súlade s požiadavkami podľa písmena a), a to aj po zmene v zákonoch tretej krajiny alebo opatrenia (ako napríklad žiadosť o sprístupnenie) naznačujúceho uplatnenie týchto zákonov v praxi, ktoré nie je v súlade s požiadavkami podľa písmena a).
- (f) Po upovedomení podľa písmena e) alebo ak vývozca údajov má inak dôvod domnievať sa, že dovozca údajov si už ďalej nemôže plniť svoje povinnosti podľa týchto doložiek, vývozca údajov promptne identifikuje

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.

Clause 14

Obligations of the data importer in case of access by public authorities

14.1 Notification

- (a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:
 - (i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data

vhodné opatrenia (napr. technické a organizačné opatrenia na zaistenie bezpečnosti a dôvernosti), ktoré má prijať vývozca údajov a/alebo dovozca údajov na riešenie tejto situácie. Vývozca údajov pozastaví prenos údajov, ak sa domnieva, že pre daný prenos nie je možné zaistiť náležité záruky, alebo ak mu dá k tomu pokyn príslušný dozorný orgán. V takomto prípade bude vývozca údajov oprávnený ukončiť zmluvu v rozsahu, v akom sa týka spracúvania osobných údajov podľa týchto doložiek. Ak sa zmluva týka viac než dvoch zmluvných strán, vývozca údajov môže uplatniť toto právo ukončiť zmluvu jedine v súvislosti s relevantnou zmluvnou stranou, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodli inak. Keď sa zmluva ukončí podľa tejto doložky, bude platiť doložka 16 písmená d) a e).

Doložka 14

Povinnosti dovozcu údajov v prípade prístupu orgánov verejnej správy

14.1 Upovedomenie

- (a) Dovozca údajov súhlasí, že upovedomí vývozcu údajov a keď to bude možné dotknutú osobu promptne (v prípade potreby s pomocou vývozcu údajov), ak:
 - (i) dostane právne záväznú žiadosť od orgánu verejnej správy vrátane súdnych orgánov podľa zákonov cieľovej krajiny o

transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or

- (ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.

- (b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.
- (c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data

sprístupnenie osobných údajov prenesených podľa týchto doložiek; takéto upovedomenie bude zahŕňať informácie o požadovaných osobných údajoch a žiadajúcom orgáne, právny základ pre žiadosť a poskytnutú odpoveď; alebo

- (ii) sa dozvie o akomkoľvek priamom prístupe orgánmi verejnej správy k osobným údajom preneseným podľa týchto doložiek v súlade so zákonmi cieľovej krajiny; takéto upovedomenie bude zahŕňať všetky informácie dostupné dovozcom.

- (b) Ak dovozcom údajov zákony cieľovej krajiny zakazujú upovedomiť vývozcu údajov a/alebo dotknutú osobu, dovozca údajov súhlasí, že vynaloží maximálne úsilie, aby čo najskôr získal výnimku zo zákazu s cieľom komunikovať čo najviac informácií. Dovozca údajov súhlasí, že zdokumentuje svoje maximálne úsilie, aby bol schopný ho preukázať na žiadosť vývozcu údajov.
- (c) Ak to povoľujú zákony cieľovej krajiny, dovozca údajov súhlasí, že poskytne vývozcom údajov v pravidelných intervaloch počas trvania zmluvy čo najviac relevantných informácií o žiadostiach, ktoré dostane (obzvlášť počet žiadostí, typ požadovaných údajov, žiadajúci orgán

requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).

- (d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.
- (e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.

(orgány), či žiadosti boli napadnuté a výsledok týchto napadnutí atď.).

- (d) Dovožca údajov súhlasí, že uchová informácie podľa písmen a) až c) počas trvania zmluvy a že ich sprístupní príslušnému dozornému orgánu na požiadanie.
- (e) Písmenami a) až c) nie je dotknutá povinnosť dovozcu údajov podľa doložky 14 písmeno e) a doložky 16 promptne informovať vývozcu údajov, keď nedokáže dodržiavať tieto doložky.

14.2 Review of legality and data minimisation

- (a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the

14.2 Posúdenie právnosti a minimalizácia údajov

- (a) Dovožca údajov súhlasí, že posúdi právnosť žiadosti o sprístupnenie, obzvlášť či zostáva v právomoci udelennej žiadajúcemu orgánu verejnej správy, a že žiadosť napadne, ak po dôkladnom posúdení dôjde k záveru, že existujú dostatočné dôvody na domnievanie sa, že žiadosť je nezákonná podľa zákonov cieľovej krajiny, uplatniteľných povinností podľa medzinárodného práva a princípov ústretovosti v medzinárodných vzťahoch. Dovožca

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).

- (b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.
- (c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

Clause 15

Non-compliance with the Clauses and termination

- (a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
- (b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to

údajov bude za rovnakých podmienok sledovať možnosti odvolania. Pri napadnutí žiadosti dovozca údajov bude usilovať o predbežné opatrenia s cieľom pozastaviť účinky žiadosti, pokiaľ príslušný súdny orgán nerozhodne vo veci samej. Požadované osobné údaje nesprístupní, pokiaľ tak nebude musieť urobiť podľa platných procesných pravidiel. Týmto požiadavkami nie sú dotknuté povinnosti dovozcu údajov podľa doložky 14 písmeno e).

- (b) Dovozca údajov súhlasí, že zdokumentuje svoje právne posúdenie a akékoľvek napadnutie žiadosti o sprístupnenie a v rozsahu, v akom to povoľujú zákony cieľovej krajiny, dokumentáciu sprístupní vývozcovi údajov. Tiež ju sprístupní príslušnému dozornému orgánu na požiadanie.
- (c) Dovozca údajov súhlasí, že poskytne minimálne množstvo prípustných informácií, keď bude odpovedať na žiadosť o sprístupnenie, na základe primeraného výkladu žiadosti.

ODDIEL IV – ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Doložka 15

Nedodržiavanie doložiek a ukončenie zmluvy

- (a) Dovozca údajov promptne informuje vývozcu údajov, ak z akéhokoľvek

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).

(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:

- (i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;
- (ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or
- (iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.

In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with

dôvodu nedokáže dodržiavať tieto doložky.

(b) V prípade, že dovozca údajov tieto doložky poruší alebo ich nedokáže dodržiavať, vývozca údajov pozastaví prenos osobných údajov dovozcom údajov, pokiaľ nebude opäť zaručené dodržiavanie alebo bude zmluva ukončená. Nie je tým dotknutá doložka 14 písmeno f).

(c) Vývozca údajov bude oprávnený ukončiť zmluvu v rozsahu, v akom sa týka spracúvania osobných údajov podľa týchto doložiek, keď:

- (i) vývozca údajov pozastavil prenos osobných údajov dovozcom údajov podľa písmena (b) a nedošlo k opätovnému dodržiavaniu týchto doložiek v primeranom čase a každopádne do jedného mesiaca od pozastavenia;
- (ii) dovozca údajov značne alebo neustále porušuje tieto doložky alebo
- (iii) dovozca údajov nedodržiava záväzné rozhodnutie príslušného súdu alebo dozorného orgánu v súvislosti s povinnosťami podľa týchto doložiek.

V týchto prípadoch informuje príslušný dozorný orgán o tomto nedodržiavaní. Keď sa zmluva týka

respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.

(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.

(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.

viac než dvoch zmluvných strán, vývozca údajov môže uplatniť toto právo ukončiť zmluvu jedine v súvislosti s relevantnou zmluvnou stranou, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodli inak.

(d) Osobné údaje, ktoré boli prenesené pred ukončením zmluvy podľa písmena c), sa podľa voľby vývozcu údajov okamžite vrátia vývozcom údajov alebo úplne vymažú. To isté bude platiť pre akékoľvek kópie údajov. Dovozca údajov osvedčí vymazanie údajov vývozcom údajov. Kým sa údaje nevymažú alebo nevrátia, dovozca údajov bude naďalej zaisťovať dodržiavanie týchto doložiek. V prípade miestnych zákonov vzťahujúcich sa na dovozcu údajov, ktoré zakazujú vrátenie alebo vymazanie prenesených osobných údajov, dovozca údajov zaručuje, že bude naďalej zaisťovať dodržiavanie týchto doložiek a údaje bude spracúvať iba v rozsahu a tak dlho, ako si to vyžadujú miestne právne predpisy.

(e) Každá zmluvná strana môže odvolať svoju súhlas, že bude viazaná týmito doložkami, keď i) Európska komisia prijme rozhodnutie podľa článku 45 odsek 3 nariadenia (EÚ) 2016/679, ktoré sa týka prenosu osobných údajov, na ktoré sa vzťahujú tieto doložky; alebo ii) nariadenie (EÚ) 2016/679 sa stane súčasťou právneho rámca krajiny, do ktorej sa osobné údaje prenášajú. Nie sú tým dotknuté iné povinnosti vzťahujúce sa na dané

Governing law

These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Slovak Republic, with the exception of conflicting legal norms.

Clause 17

Choice of forum and jurisdiction

- (a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.
- (b) The Parties agree that those shall be the courts of Slovak Republic.
- (c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.
- (d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.

Določka 16

Rozhodné právo

Tieto doložky sa budú riadiť právnymi predpismi jedného z členských štátov EÚ za predpokladu, že tieto právne predpisy umožňujú práva dotknutých tretích strán. Zmluvné strany súhlasia, že pôjde o právne predpisy Slovenskej republiky, s výnimkou kolizných právnych noriem.

Določka 17

Vol'ba fóra a jurisdikcie

- (a) Akýkoľvek spor vyplývajúci z týchto doložiek vyriešia súdy členského štátu EÚ.
- (b) Zmluvné strany súhlasia, že pôjde o súdy Slovenskej republiky.
- (c) Dotknutá osoba môže tiež zažalovať vývozcu údajov a/alebo dovozcu údajov na súdoch členského štátu, v ktorom má obvyklý pobyt.
- (d) Zmluvné strany súhlasia, že sa podriadia jurisdikcii týchto súdov.

APPENDIX

ANNEX I

A. LIST OF PARTIES

Data exporter(s): *[Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union]*

1. Name: **Univerzitná nemocnica Martin**

Address: Kollárova 2, 03 659 Martin, Slovak Republic,
Contact person's name, position and contact details: [REDACTED]

Kollárova 2, 03659 Martin, Slovak Republic

Email: [REDACTED]

Phone Nr: [REDACTED]

Activities relevant to the data transferred under these Clauses:

The Data Exporter is a clinical trial site participating in the clinical trial and will be transferring data as indicated in Annex I.B: Description of Transfer.

Signature and date:

Data importer(s): *[Identity and contact details of the data importer(s), including any*

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

DODATOK

PRÍLOHA I

A.ZOZNAM ZMLUVNÝCH STRÁN

Vývozca/vývozcovia údajov: *[Totožnosť a kontaktné údaje vývozcu/vývozcov údajov a v príslušných prípadoch jeho/ich osoby zodpovednej za ochranu údajov a/alebo zástupcu v Európskej únii]*

1. Meno: **Univerzitná nemocnica Martin**

Adresa: Kollárova 2, 03 659 Martin, Slovenská republika
Meno, pozícia a kontaktné údaje kontaktnej osoby: [REDACTED]
Kollárova 2, 03659 Martin, Slovenská republika
Email: [REDACTED]
Tel. číslo: [REDACTED]

Aktivity relevantné pre údaje prenesené podľa týchto doložiek:

Vývozcom údajov je pracovisko klinického skúšania, ktoré sa zúčastňuje klinického skúšania a bude prenášať údaje, ako je uvedené v prílohe I.B: Opis prenosu.
Podpis a dátum:

Dovozca/dovozcovia údajov: *[Totožnosť a kontaktné údaje dovozcu/dovozcov údajov]*

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

contact person with responsibility for data protection]

1. Name: Pfizer Inc.

Address: 66 Hudson Boulevard East,
New York, NY 10001

Contact person's name, position and
contact details:

[REDACTED]

Activities relevant to the data
transferred under these Clauses:

Data Importer activities are described
in Annex I.B: Description of
Transfer.

Signature and date:

vrátane akejkoľvek kontaktnej osoby so
zodpovednosťou za ochranu údajov]

1. Meno: Pfizer Inc.

Adresa: 66 Hudson Boulevard East,
New York, NY 10001

Meno, pozícia a kontaktné údaje
kontaktnej osoby:

[REDACTED]

Aktivity relevantné pre údaje
prenesené podľa týchto doložiek:

Aktivity dovozcu údajov sú opísané
v prílohe I.B: Opis prenosu.
Podpis a dátum:

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

Categories of data subjects whose personal
data is transferred

- Scientific and clinical research subjects, including, but not limited to, participants in clinical trials or other clinical research or their legal representatives
- Individuals who administer clinical trials and clinical research including employees of scientific and clinical research investigators and their staff (such as physicians and other health care professionals)

B. OPIS PRENOSU

Kategórie dotknutých osôb, ktorých osobné
údaje sa prenášajú

- Subjekty vedeckého a klinického výskumu okrem iného vrátane účastníkov klinických skúšaní alebo iného klinického výskumu alebo ich právni zástupcovia
- Osoby, ktoré vedú klinické skúšania a klinický výskum vrátane zamestnancov skúšajúcich vedeckého a klinického výskumu a ich personálu (ako sú napríklad lekári a iní zdravotnícki pracovníci)

AWS: [REDACTED]

Study No./číslo studie: [REDACTED]

Site number/číslo centra: [REDACTED]

Institution: Univerzitná nemocnica Martin

PI: [REDACTED]

Dual Contracting – Institution

Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia

Verzia vzoru: [REDACTED]

- Individuals who serve on Scientific and Ethics Committee members

Categories of personal data transferred

- **For Scientific and Clinical Research Subjects:** Key-coded information, other relevant identifiers (e.g., patient identification number); gender; age or age category (e.g., adolescent, adult, elderly) or year of birth, associated health condition(s), medical history, relevant family history, country, and other medical or health and safety records.
- **For Individuals who administer clinical trials and clinical research including employees of scientific and clinical research investigators and their staff (such as physicians and other health care professionals):** Contact information and other related information, such as name, address, e-mail and telephone details, gender, title, professional licenses, training and experience, institution, affiliations publications; education history; language skills; other details contained in résumé/CV; payments or other financial information necessary to compensate for services; information necessary to arrange travel; and performance information.
- **For Individuals who serve on Institutional Review Boards, and Scientific and Ethics Committee members:** Contact information and other related information, such as name, address, e-mail and telephone details, gender, title, professional licenses,

- Osoby, ktoré sú členmi vedeckých a etických komisií

Kategórie prenášaných osobných údajov

- **U subjektov vedeckého a klinického výskumu:** klúčom kódované informácie, iné relevantné identifikátory (napr. identifikačné číslo pacienta); pohlavie; vek alebo veková kategória (napr. adolescent, dospelá osoba, staršia osoba) alebo rok narodenia, súvisiace ochorenie/ochorenia, zdravotná anamnéza, relevantná rodinná anamnéza, krajina a iné zdravotné záznamy alebo záznamy týkajúce sa zdravia a bezpečnosti.
- **U osôb, ktoré vedú klinické skúšania a klinický výskum vrátane zamestnancov skúšajúcich vedeckého a klinického výskumu a ich personálu (ako sú napríklad lekári a iní zdravotnícki pracovníci):** kontaktné údaje a iné súvisiace údaje, ako napríklad meno, adresa, e-mailové a telefónne údaje, pohlavie, titul, profesionálne licencie, školenia a skúsenosti, inštitúcia, afiliácie, publikácie; história vzdelania; jazykové zručnosti; iné údaje nachádzajúce sa v životopise; platby alebo iné finančné informácie nevyhnutné na poskytnutie odmeny za služby; informácie nevyhnutné na zabezpečenie cestovania a informácie o výkone.
- **U osôb, ktoré sú členmi vedeckých a etických komisií:** kontaktné údaje a iné súvisiace údaje, ako napríklad meno, adresa, e-mailové a telefónne údaje,

AWS: [REDACTED]
 Study No./číslo studie: [REDACTED]
 Site number/číslo centra: [REDACTED]
 Institution: Univerzitná nemocnica Martin
 PI: [REDACTED]
 Dual Contracting – Institution
 Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
 Verzia vzoru: [REDACTED]

training and experience, institution, affiliations publications; education history; language skills; other details contained in résumé/CV; payments or other financial information necessary to compensate for services; information necessary to arrange travel; and performance information.

Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.

Sensitive Data as required and permitted by Applicable Law. For example, for research subjects, Sensitive Data may include: key-coded information concerning certain health conditions and treatments, medical history, family history and diagnostic information, health-related information concerning adverse events and product quality complaints, information related to sex life or practices, and demographic information that may include race, ethnicity or other Sensitive Data that may be relevant to the adverse event.

Additionally, the clinical trial site maintains the information necessary to re-identify the key-coded clinical trial participant data, which is not shared with the Data Importers.

The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).

pohlavie, titul, profesionálne licencie, školenia a skúsenosti, inštitúcia, afiliácie, publikácie; história vzdelania; jazykové zručnosti; iné údaje nachádzajúce sa v životopise; platby alebo iné finančné informácie nevyhnutné na poskytnutie odmeny za služby; informácie nevyhnutné na zabezpečenie cestovania a informácie o výkone.

Prenesené citlivé údaje (v príslušných prípadoch) a použité obmedzenia alebo záruky, ktoré plne zohľadňujú povahu údajov a súvisiace riziká, ako napríklad prísne obmedzenie účelu, obmedzenia prístupu (vrátane prístupu iba pre zamestnancov, ktorí absolvovali špecializované školenie), vedenie záznamu o prístupe k údajom, obmedzenia na následné prenosy alebo dodatočné bezpečnostné opatrenia.

Citlivé údaje vyžadované a povolené podľa platných právnych predpisov. Napríklad pre účastníkov výskumu môžu citlivé údaje zahŕňať: kľúčom kódované informácie týkajúce sa určitých zdravotných stavov a typov liečby, zdravotná anamnéza, rodinná anamnéza a diagnostické informácie, zdravotné informácie týkajúce sa nežiaducich udalostí a sťažnosti na kvalitu produktov, informácie týkajúce sa sexuálneho života alebo sexuálnych praktík a demografické informácie, ktoré môžu zahŕňať rasu a etnickú príslušnosť, alebo iné citlivé údaje, ktoré môžu byť relevantné pre nežiaducu udalosť.

Okrem toho pracovisko klinického skúšania uchováva informácie nevyhnutné na opätovnú identifikáciu kľúčom kódovaných

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

Data will be transferred on a continuous basis during the life cycle of the clinical trial.

Nature of the processing

Processing consists of collection, use, transfer, disclosure, storage, and analysis of personal data to conduct the clinical research study.

Purpose(s) of the data transfer and further processing

- **Research activities:** supporting scientific and clinical research activities and studies, including the conduct and analysis of clinical trials and research, and assessment of product safety and efficacy
- **Pharmacovigilance:** reporting of adverse events
- **Study Administration:** administering the study, including patient enrolment, study planning, site feasibility and selection, study implementation, clinical trial and information systems management, monitoring, and payment activities.
- **Compliance:** complying with legal and other requirements, such as record-keeping and reporting obligations, conducting audits, compliance with government inspections, adhere with self-regulatory frameworks including EFPIA obligations relating to transfers of value and other requests

údajov účastníkov klinického skúšania, ktoré nie sú zdieľané s dovozmi údajov.

Častot' prenosu (napr. či sa údaje prenesú len raz alebo sa budú prenášať sústavne).

Počas životného cyklu klinického skúšania sa údaje budú prenášať sústavne.

Povaha spracúvania

Spracúvanie pozostáva zo zberu, používania, prenosu, sprístupnenia, uchovávaní a analýzy osobných údajov na vykonávanie klinického výskumného skúšania.

Účel/-y prenosu údajov a ďalšieho spracúvania

- **Výskumné aktivity:** podpora vedeckých a klinických výskumných aktivít a štúdií vrátane vykonávania a analýzy klinických skúšaní a výskumu a posudzovanie bezpečnosti a účinnosti produktov
- **Farmakovigilancia:** hlásenie nežiaducich udalostí
- **Vedenie klinického skúšania:** vedenie klinického skúšania vrátane zarad'ovania pacientov, plánovania klinického skúšania, vhodnosti a výberu pracoviska, implementácie klinického skúšania, riadenia klinického skúšania a informačných systémov, monitorovania a platobných aktivít.
- **Dodržiavanie:** dodržiavanie právnych a iných požiadaviek, ako napríklad povinností viesť záznamy a podávať správy, vykonávanie auditov, súlad so

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

from government or other public authorities

The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period

Personal data will be retained for the period necessary to fulfill the purposes of the data transfer and as required by applicable law.

For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing

Data Importer may engage Processors as necessary to facilitate the Data Importer's activities to conduct the clinical trial. Duration of the processing is for the period necessary to conduct the clinical trial throughout its life cycle. Listed below are the activities that involve Processors.

- **Clinical Trial Management** – Project management of clinical trial activities.
- **Clinical Data Management** – Collection and review of clinical trial data.
- **Interactive Response Technology** – Management of patient enrolment, randomization, inventory management, and study drug dispensing.
- **Clinical Supplies Management** - Clinical trial supply chain solutions such as packaging and labeling, traditional packaging, storage and distribution.

štátnymi kontrolami, dodržiavanie samoregulačných rámcov vrátane povinností EFPIA týkajúcich sa prenosu hodnoty a iných požiadaviek zo strany štátu alebo iných orgánov verejných správy.

Obdobie, počas ktorého sa budú osobné údaje uchovávať, alebo, ak to nie je možné, kritériá používané na určenie tohto obdobia

Osobné údaje sa budú uchovávať tak dlho, ako to bude nevyhnutné na splnenie účelov prenosu údajov a ako to vyžadujú platné právne predpisy.

Pri prenosoch (ďalším) sprostredkovateľom tiež uveďte predmet, povahu a trvanie spracúvania

Dovozca údajov môže podľa potreby angažovať sprostredkovateľov na uľahčenie aktivít dovozcu údajov na vykonávanie klinického skúšania. Spracúvanie bude trvať tak dlho, ako bude nevyhnutné na vykonávanie klinického skúšania počas jeho životného cyklu. Nižšie sú uvedené aktivity, ktoré sa týkajú sprostredkovateľov.

- **Riadenie klinického skúšania** – Projektové manažovanie aktivít klinického skúšania.
- **Riadenie klinických údajov** – Zber a preskúmanie údajov klinického skúšania.
- **Technológia interaktívnej odozvy** – Riadenie zaraďovania pacientov, randomizácia, vedenie inventára a vydávania skúšaných liekov.

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

- **Monitoring** – Oversight of the conduct of a study site including ensuring that it is conducted, recorded, and reported in accordance with the protocol, standard operating procedures (SOPs), and the applicable local and regulatory requirements.
- **Electronic Patient-Reported Outcomes** - Allows patients to answer questions and report on their health through an electronic device, such as a smartphone or tablet.
- **Central Laboratory** – Sponsor-designated laboratory assessments, results reporting, and laboratory supplies delivery.
- **Central Medical Imaging** – Sponsor-designated medical imaging services.
- **Adverse Event Reporting** - Reporting and analysis of events related to drug products.
- **Trial Master File** – Repository of clinical trial documents to demonstrate compliance to Good Clinical Practice (GCP).
- **Clinical Trial Site Payment** – Payments and reimbursement for clinical trial site activities.
- **Riadenie klinických dodávok** – Riešenia dodávateľského reťazca klinického skúšania, ako napríklad balenie a označovanie, tradičné balenie, skladovanie a distribúcia.
- **Monitorovanie** – Dohľad nad konaním pracoviska klinického skúšania vrátane zaistovania, že sa klinické skúšanie vykonáva, zaznamenáva a oznamuje v súlade s protokolom, štandardnými operačnými postupmi (ŠOP) a príslušnými miestnymi a regulačnými požiadavkami.
- **Výsledky hlásené pacientmi elektronicky** – Umožňuje pacientom odpovedať na otázky a informovať o svojom zdravotnom stave prostredníctvom elektronického zariadenia, ako napríklad smartfónu alebo tabletu.
- **Centrálne laboratórium** – Zadávateľom navrhnuté laboratórne vyhodnotenia, hlásenie výsledkov a dodávka laboratórnych potrieb.
- **Centrálne zdravotné zobrazovanie** – Zadávateľom navrhnuté služby zdravotného zobrazovania.
- **Hlásenie nežiaducich udalostí** – Hlásenie a analýza udalostí súvisiacich s liekmi.
- **Hlavný súbor klinického skúšania** – Úložisko dokumentov klinického

AWS: [REDACTED]
 Study No./číslo studie: [REDACTED]
 Site number/číslo centra: [REDACTED]
 Institution: Univerzitná nemocnica Martin
 PI: [REDACTED]
 Dual Contracting – Institution
 Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
 Verzia vzoru: [REDACTED]

C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY

Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13:
Úrad na ochranu osobných údajov Slovak Republic, Budova Park one, Námestie 1.mája 18 811 06 Bratislava Slovak Republic; tel.: [REDACTED]; mail: [REDACTED].

skúšania na preukázanie súladu so správnou klinickou praxou (GCP).

- **Platba pracovisku klinického skúšania** – Platby a náhrada za aktivity pracoviska klinického skúšania.

C. PRÍSLUŠNÝ DOZORNÝ ORGÁN

Identifikujte príslušný dozorný orgán (orgány) v súlade s doložkou 13: Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej Republiky, Budova Park one, Námestie 1.mája 18 811 06 Bratislava Slovenská republika; tel.: [REDACTED]; mail: [REDACTED].

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

ANNEX II - TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA

Data Importer shall ensure the security of the Personal Data Processing of the Personal Data in accordance with the legal requirements of the applicable National Privacy Laws and Pfizer policies. At a minimum, Data Importer shall implement and maintain the following security measures shall apply at all times to the Personal Data including any imported Personal Data:

- 1. Information Security Policies and Standards.** Data Importer will implement security requirements for staff and all subcontractors, Data Importers, or agents who have access to Personal Data that are designed to ensure a level of security appropriate to the risk and address the requirements detailed in these Security Standards. Data Importer will conduct periodic risk assessments and review and, as appropriate, revise its information security practices at least annually or whenever there is a material change in Data Importer's business practices that may reasonably affect the security, confidentiality or integrity of Personal Data, provided that Data Importer will not modify its information security practices in a manner that will weaken or compromise the confidentiality, availability or integrity of Personal Data. Data Importer shall at all

PRÍLOHA II – TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÉ OPATRENIA VRÁTANE TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÝCH OPATRENÍ NA ZAIŠTENIE BEZPEČNOSTI ÚDAJOV

Dovozca údajov zaistí bezpečnosť spracúvania osobných údajov v súlade s právnymi požiadavkami platných zákonov o ochrane súkromia daného štátu a zásadami spoločnosti Pfizer. Dovozca údajov minimálne implementuje a bude udržiavať nasledujúce bezpečnostné opatrenia, ktoré budú vždy platiť pre osobné údaje vrátane akýchkoľvek dovezených osobných údajov:

- 1. Zásady a normy informačnej bezpečnosti.** Dovozca údajov implementuje bezpečnostné požiadavky pre zamestnancov a všetkých subdodávateľov, dovozcov údajov alebo zástupcov, ktorí majú prístup k osobným údajom, ktoré sú navrhnuté tak, aby zaistili úroveň bezpečnosti zodpovedajúcu riziku a riešili požiadavky opísané v týchto bezpečnostných normách. Dovozca údajov bude vykonávať pravidelné posudzovanie rizík a preskúmavať a v príslušných prípadoch revidovať svoje postupy informačnej bezpečnosti aspoň raz ročne alebo vždy, keď dôjde k zásadnej zmene prevádzkových postupov dovozcu údajov, ktorá by mohla primerane ovplyvniť bezpečnosť, dôvernosť alebo integritu osobných údajov, za predpokladu, že dovozca údajov nezmení svoje postupy informačnej bezpečnosti spôsobom, ktorý oslabí alebo ohrozí dôvernosť, dostupnosť alebo integritu osobných

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

times have in place documents that clearly specify its policies and practices in relation to Personal Data that are accessible to the Individual, such as an online privacy policy.

2. **Physical Security.** Data Importer will maintain commercially reasonable security systems at all Data Importer sites at which an information system that uses or houses Personal Data is located.

3. **Organizational Security.**

- Data Importer will maintain records specifying which media are used to store Personal Data.
- When media are to be disposed of or reused, procedures have been implemented to prevent any subsequent retrieval of any Personal Data stored on them before they are withdrawn from the inventory. When media are to leave the premises at which the files are located as a result of maintenance operations, procedures have been implemented to prevent undue retrieval of Personal Data stored on them.
- Data Importer has implemented security policies and procedures to classify sensitive information assets, clarify security responsibilities and promote awareness for employees.
- All Personal Data security incidents are managed in accordance with appropriate incident response procedures.

údajov. Dovožca údajov bude mať vždy zavedené dokumenty, v ktorých budú jasne uvedené jeho zásady a postupy v súvislosti s osobnými údajmi, ktoré budú prístupné jednotlivcovi, ako napríklad online zásady ochrany osobných údajov.

2. **Fyzická bezpečnosť.** Dovožca údajov bude udržiavať komerčne primerané bezpečnostné systémy na všetkých pracoviskách dovozcu údajov, na ktorých sa nachádza informačný systém, ktorý používa alebo uchováva osobné údaje.

3. **Organizačná bezpečnosť.**

- Dovožca údajov bude viesť záznamy, v ktorých bude uvedené, ktoré médiá sa používajú na uchovávanie osobných údajov.
- Keď sa majú médiá likvidovať alebo opätovne použiť, boli implementované postupy na zamedzenie akéhokoľvek následného získania akýchkoľvek v nich uložených osobných údajov pred tým, ako budú stiahnuté z inventára. Keď majú médiá z dôvodu údržbových činností opustiť priestory, v ktorých sa súbory nachádzajú, boli implementované postupy na zamedzenie nenáležitého získania v nich uložených osobných údajov.
- Dovožca údajov implementoval bezpečnostné zásady a postupy na klasifikáciu aktív citlivých informácií, ujasnenie bezpečnostných povinností a zvýšenie povedomia u zamestnancov.

- Data Importer will encrypt, using industry-standard encryption tools, all Sensitive Information that Data Importer: (i) transmits or sends wirelessly or across public networks; (ii) stores on laptops or storage media; and (iii) stores on portable devices, in each case, where technically feasible. Data Importer will safeguard the security and confidentiality of all encryption keys associated with encrypted Sensitive Information.
 - Data Importer will ensure (i) that Personal Data cannot be read, copied, modified or deleted without authorization during electronic transmission, transport or storage and (ii) that the target entities for any transfer of Personal Data by means of data transmission facilities can be established and verified.
 - Data Importer will ensure that Personal Data collected for different purposes can be processed separately.
4. **Network Security.** Data Importer maintains network security using commercially available equipment and industry standard techniques, including firewalls, intrusion detection and prevention systems, access control lists and routing protocols.
5. **Access Control.**
- Data Importer will maintain appropriate access controls,
- Všetky bezpečnostné incidenty týkajúce sa osobných údajov sa riadia v súlade s náležitými postupmi reakcie na incidenty.
 - Dovožca údajov zašifruje, použitím šifrovacích nástrojov odvetvového štandardu, všetky citlivé informácie, ktoré dovožca údajov: i) prenáša alebo posíla bezdrôtovo alebo cez verejné siete; ii) uchováva v laptopoch alebo úložných médiách; a iii) uchováva v prenosných zariadeniach, keď je to v každom prípade technicky možné. Dovožca údajov bude chrániť bezpečnosť a dôvernosť všetkých šifrovacích kľúčov spojených so zašifrovanými citlivými údajmi.
 - Dovožca údajov zaistí, i) aby osobné údaje nebolo možné čítať, kopírovať, meniť alebo mazať bez oprávnenia počas elektronického prenosu, transportu alebo uchovávaní a ii) aby bolo možné určiť a overiť cieľové subjekty pre akýkoľvek prenos osobných údajov prostredníctvom zariadení na prenos údajov.
 - Dovožca údajov zaistí, aby bolo možné osobitne spracúvať osobné údaje zozbierané na rôzne účely.
4. **Bezpečnosť siete.** Dovožca údajov udržiava bezpečnosť siete použitím komerčne dostupného vybavenia a techník odvetvového štandardu vrátane brán firewall, systémov detekcie a prevencie vniknutia, zoznamov prístupových práv a smerovacích protokolov.
5. **Riadenie prístupu.**

including, but not limited to, restricting access to Personal Data to the minimum number of Data Importer Personnel who require such access.

- Only authorized staff can grant, modify or revoke access to an information system that uses or houses Personal Data. Data Importer will maintain an audit trail to document whether and by whom Personal Data have been accessed, entered into, modified, transferred or removed from Personal Data Processing, which must be presented to the Data Exporter upon Data Exporter's request.
- User administration procedures define user roles and their privileges and how access is granted, changed and terminated; address appropriate segregation of duties; and define the logging/monitoring requirements and mechanisms.
- All employees of Data Importer are assigned unique User IDs.
- Access rights are implemented adhering to the "least privilege" approach.
- Data Importer implements commercially reasonable physical and electronic security to create and protect passwords.
- Data Importer will establish systems to prevent Personal Data processing systems from being used accidentally

- Dovožca údajov bude náležite kontrolovať prístup okrem iného vrátane obmedzenia prístupu k osobným údajom na minimálny počet členov personálu dovozcu údajov, ktorí tento prístup vyžadujú.
- Iba oprávnení zamestnanci môžu udeliť, upraviť alebo zrušiť prístup k informačnému systému, ktorý používa alebo uchováva osobné údaje. Dovožca údajov bude udržiavať auditorský záznam na dokumentovanie, či niekto získal k osobným údajom prístup, do nich niečo zapísal, upravil ich, preniesol ich alebo ich odstránil zo spracúvania osobných údajov a kto tak urobil, pričom sa musí sprístupniť vývozcovi údajov na jeho žiadosť.
- Postupy správy používateľov definujú úlohy používateľov, ich oprávnenia a ako sa udeľuje, mení a ukončuje prístup, riešia vhodné rozdelenie povinností a definujú požiadavky na logovanie/monitorovanie a súvisiace mechanizmy.
- Všetkým zamestnancom dovozcu údajov sú pridelené jedinečné identifikátory používateľa.
- Prístupové práva sa implementujú za súčasného pridržovania sa prístupu „minimálneho privilégia“.
- Dovožca údajov implementuje komerčne primeranú fyzickú a elektronickú bezpečnosť na tvorbu a ochranu hesiel.

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]

or without authorization, such as through logical access controls.

6. **Virus and Malware Controls.** Data Importer installs and maintains the latest anti-virus and malware protection software on the system and has in place scheduled malware monitoring and system scanning to protect Personal Data from anticipated threats or hazards and protect against unauthorized access to or use of Personal Data.

7. **Personnel.**

- Prior to providing access to Personal Data to Data Importer Personnel, Data Importer will require Data Importer Personnel to comply with its Information Security Program.
- Data Importer implements a security awareness program to train personnel about their security obligations. This program includes training about data classification obligations; physical security controls; security practices and security incident reporting.
- Data Importer employees strictly follow established security policies and procedures.

8. **Business Continuity.** Data Importer implements appropriate back-up and disaster recovery and business resumption plans. These plans will include processes to ensure recovery of Personal Data that was modified or destroyed due to unauthorized access. Data Importer reviews both business continuity plan and risk assessment regularly.

- Dovožca údajov zavedie systémy na prevenciu náhodného použitia systémov spracovania osobných údajov alebo ich použitia bez oprávnenia, ako napríklad prostredníctvom logického riadenia prístupu.

6. **Kontroly vírusov a malvérov.** Dovožca údajov inštaluje a bude udržiavať na systéme najnovší softvér ochrany pred vírusmi a malvérmi a zabezpečí plánované monitorovanie malvérov a skenovanie systému na ochranu osobných údajov pred predpokladanými hrozbami alebo nebezpečenstvami a ochranu pred neoprávneným prístupom k osobným údajom alebo ich použitím.

7. **Personál.**

- Pred poskytnutím prístupu k osobným údajom personálu dovozcu údajov bude dovozca údajov vyžadovať od personálu dovozcu údajov, aby dodržiaval jeho program informačnej bezpečnosti.
- Dovožca údajov implementuje program na zvyšovanie povedomia o bezpečnosti na školenie personálu o jeho bezpečnostných povinnostiach. Tento program zahŕňa školenie o povinnostiach klasifikácie údajov, fyzické bezpečnostné kontroly, bezpečnostné postupy a hlásenie bezpečnostných incidentov.
- Zamestnanci dovozcu údajov prísne dodržiavajú zavedené bezpečnostné zásady a postupy.

9. **Primary Security Manager.** Data Importer will notify Data Exporter of its designated primary security manager. The security manager will be responsible for managing and coordinating the performance of Data Importer's obligations set forth in its Information Security Program and in this Agreement.

8. **Kontinuita činností.** Dovozca údajov implementuje náležité plány pre zálohovanie, obnovu po haváriách a obnovenie činností. Tieto plány budú zahŕňať procesy na zaistenie obnovy osobných údajov, ktoré boli zmenené alebo zničené z dôvodu neoprávneného prístupu. Dovozca údajov pravidelne reviduje plán kontinuity činností, ako aj posudzovanie rizík.

9. **Hlavný manažér pre bezpečnosť.** Dovozca údajov informuje vývozcu údajov o svojom určenom hlavnom manažérovi pre bezpečnosť. Manažér pre bezpečnosť bude zodpovedať za riadenie a koordinovanie výkonu povinností dovozcu údajov stanovených v jeho programe informačnej bezpečnosti a v tejto zmluve.

AWS: [REDACTED]
Study No./číslo studie: [REDACTED]
Site number/číslo centra: [REDACTED]
Institution: Univerzitná nemocnica Martin
PI: [REDACTED]
Dual Contracting – Institution
Template Version: [REDACTED]

Dvojstranná zmluva – inštitúcia
Verzia vzoru: [REDACTED]