

**GENERAL RESEARCH GRANT
AGREEMENT**

This General Research Grant Agreement (“**Agreement**”) between

PFIZER Luxembourg SARL, o.z.,
Pribinova 25,
811 09 Bratislava
Slovakia (“**Pfizer**”) and

**Národný ústav srdcových a cievnych
chorôb, a.s.**, with an address of Ul. Pod
Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava 37,
Slovakia (“**Grant Recipient**”)

ID Number: 35971126
Tax ID Number: 2022105107
VAT ID Number: SK2022105107

is effective as of the date last signed (“**Effective Date**”).

Clinic of Angiology, Comenius University,
Faculty of Medicine, National Institute of
Cardiovascular Diseases, Pod Krásnou hôrkou 1,
833 48 Bratislava, Slovakia

**Principal Investigator and National
Coordinator:**
Assoc. Prof. Juraj Maďarič, MD, PhD., MPH

Department of Angiology, Central Slovakia
Institute for Cardiovascular Diseases, Cesta
k nemocnici 1, 974 01 Banská Bystrica, Slovakia
**Principal investigator: Katarína Kmeťková,
MD**

Clinic of Angiology, East Slovakia Institute of
Cardiovascular Diseases, Ondavská 8, 040 11,
Košice, Slovakia
Principal investigator: Martin Koščo, MD.

**VŠEOBECNÁ ZMLUVA O VÝSKUMNOM
GRANTE**

Táto všeobecná zmluva o výskumnom grante („**zmluva**“) medzi

PFIZER Luxembourg SARL, o.z.,
Pribinova 25,
811 09 Bratislava
Slovensko („**Pfizer**“) a

**Národný ústav srdcových a cievnych
chorôb, a.s.**, so sídlom na adrese Ul. Pod
Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava 37,
Slovensko („**prijemca grantu**“)

IČO: 35971126
DIČ: 2022105107
IČ DPH: SK2022105107

je účinná od dátumu posledného podpisu („**dátum účinnosti**“).

Klinika angiológie, Univerzita Komenského,
Lekárska fakulta, Národný ústav srdcovo
cievnych chorôb, a.s., Pod Krásnou hôrkou 1, 833
48 Bratislava, Slovensko

Zodpovedný skúšajúci a národný koordinátor:
Assoc. Prof. Juraj Maďarič, MD, PhD., MPH

Oddelenie angiológie, Stredoslovenský ústav
srdcových a cievnych chorôb, a.s., Cesta
k nemocnici 1, 974 01 Banská Bystrica,
Slovensko
**Zodpovedný skúšajúci: Katarína Kmeťková,
MD**

Klinika angiológie, Východoslovenský ústav
srdcových a cievnych chorôb, a.s., Ondavská 8,
040 11, Košice, Slovensko
Zodpovedný skúšajúci: Martin Koščo, MD.

an employee or a contractor of Grant Recipient (“Principal Investigator”), has designed and intends to conduct a research study entitled „LEVANTE“ (Long term effect of different modes of endovascular therapy in combination with anticoagulation treatment in patients with acute extensive deep vein thrombosis), **Pfizer Tracking Number 65176743** (the “Study”). Pfizer wishes to provide certain funding for the Study.

Accordingly, the parties agree as follows:

1. STUDY CONDUCT

- 1.1. Protocol. The Study will be conducted by Principal Investigator in accordance with a protocol developed by Principal Investigator (the “Protocol”). If Principal Investigator modifies the Protocol in a material way (e.g., changes to timelines, enrollment, dosing), Grant Recipient will promptly inform Pfizer in writing.
- 1.2. Sponsorship. Grant Recipient will not, and will ensure that its employees, staff, agents, consultants, subcontractors and Principal Investigator (collectively, “Staff”) will not, represent to any third party, including Study subjects, that Pfizer is the regulatory sponsor of the Study. Grant Recipient may delegate duties and responsibilities to its Staff as permitted by Applicable Requirements.
- 1.3. Regulatory Obligations. Grant Recipient is solely responsible for any safety reporting and regulatory obligations associated with the Study.
- 1.4. Compliance with Applicable Requirements. Grant Recipient will conduct the Study and undertake Study-related activities in accordance with Applicable Requirements and ensure compliance with Applicable Requirements by its Staff involved in the Study. **“Applicable Requirements”**

zamestnanec alebo dodávateľ príjemcu grantu („zodpovedný skúšajúci“), **navrhol a má v pláne realizovať výskumnú štúdiu s názvom „LEVANTE“** (Long term effect of different modes of endovascular therapy in combination with anticoagulation treatment in patients with acute extensive deep vein thrombosis), **referenčné číslo spoločnosti Pfizer: 65176743** („štúdia“). Spoločnosť Pfizer chce poskytnúť na príslušnú štúdiu isté finančné prostriedky.

Zmluvné strany sa preto dohodli takto:

1. REALIZÁCIA ŠTÚDIE

- 1.1. Protokol. Štúdiu bude viesť zodpovedný skúšajúci podľa protokolu, ktorý sám vyhotoví („protokol“). Ak zodpovedný skúšajúci zásadným spôsobom (napr. zmeny rozvrhu, zápisu k účasti, dávkovania) zmení protokol, príjemca grantu o tom bude spoločnosť Pfizer bezodkladne informovať.
- 1.2. Zadanie. Príjemca grantu nebude žiadnu tretiu stranu ani účastníkov štúdie informovať o tom, že regulačným zadávateľom štúdie je spoločnosť Pfizer, a zabezpečí, aby túto povinnosť rešpektovali aj jeho zamestnanci, personál, zástupcovia, konzultanti, subdodávatelia a zodpovedný skúšajúci (spoločne „pracovníci“). Príjemca grantu môže poveriť svojimi úlohami a povinnosťami svojich pracovníkov, ak mu to umožňujú platné požiadavky.
- 1.3. Regulačné povinnosti. Príjemca grantu je výlučne zodpovedný za všetky správy o bezpečnosti a regulačné povinnosti súvisiace so štúdiou.
- 1.4. Dodržiavanie platných požiadaviek. Príjemca grantu uskutoční štúdiu a bude vykonávať činnosti spojené so štúdiou v súlade s platnými požiadavkami a zabezpečí, aby platné požiadavky plnili aj jeho pracovníci zapojení do štúdie. **„Platné požiadavky“** sú: (i) podmienky tejto zmluvy, (ii) protokol, (iii) podmienky

means: (i) the terms of this Agreement; (ii) the Protocol; (iii) the terms of any institutional review board (“IRB”) or independent ethics committee (“IEC”) and regulatory authority approvals, if required for this type of Study; (iv) all applicable laws, rules, regulations, guidelines or requirements of any federal, national, state or local court, agency, authority, department, regulatory body or other governmental instrument that may be in effect during the performance of the Study in any region or regulatory jurisdiction in which the Study is conducted (“Applicable Law”); (v) all applicable good practice quality guidelines and regulations encompassing internationally recognized standards such as Good Clinical Practice, Good Laboratory Practice, and Good Review Practice; and (vi) applicable guidelines of the International Council on Harmonisation.

- 1.5. IRB/IEC Approval. If required, Grant Recipient will ensure that the Study is approved by and subject to continuing oversight by an IRB/IEC. If IRB/IEC approval is required, Grant Recipient will provide Pfizer with documentation of the initial IRB/IEC approval and any renewals, and any IRB/IEC-approved amendments to the Protocol. Grant Recipient will notify Pfizer promptly of any withdrawal or suspension of IRB/IEC approval.
- 1.6. Informed Consent. If required, Grant Recipient will obtain written informed consent from each Study subject in accordance with Applicable Requirements or a waiver of consent from the IRB or IEC. Pfizer has no obligation to participate in the development of, or to review or comment on, any informed consent document or request for waiver.
- 1.7. Duration. “Study Completion” means the completion of all Study activities, including, if applicable, safety follow-up of all Study

akéhokoľvek schválenia zo strany inštitucionálnej hodnotiacej komisie („IHK“) alebo nezávislej etickej komisie („NEK“) a regulačných orgánov, ak sú pre tento typ štúdie potrebné, (iv) všetky platné zákony, pravidlá, nariadenia, usmernenia alebo požiadavky ktoréhokoľvek federálneho, národného, štátneho alebo miestneho súdu, agentúry, orgánu, úradu, regulačného orgánu alebo iného vládneho nástroja, ktoré môžu byť účinné počas realizácie štúdie v akomkoľvek regióne alebo regulačnej jurisdikcii, v ktorej sa štúdia uskutočňuje („platné právne predpisy“), (v) všetky platné osvedčené a kvalitné pokyny a predpisy zahŕňajúce medzinárodne uznávané normy, ako sú osvedčené klinické postupy, osvedčené laboratorné postupy a osvedčené postupy v oblasti kontroly, a (vi) platné usmernenia Medzinárodnej rady pre harmonizáciu.

- 1.5. Povolenie IHK/NEK. Ak je to potrebné, príjemca grantu zabezpečí, aby štúdiu schválil a nepretržite na ňu dohliadala IHK/NEK. Ak je potrebný súhlas IHK/NEK, príjemca grantu je povinný spoločnosti Pfizer poskytnúť dokumentáciu o pôvodnom súhlase IHK/NEK a o všetkých obnoveniach tohto súhlasu, ako aj dodatky protokolu schválené IHK/NEK. Príjemca grantu bude spoločnosť Pfizer okamžite informovať o prípadnom zrušení alebo pozastavení platnosti povolenia IHK/NEK.
- 1.6. Informovaný súhlas. V prípade potreby získa príjemca grantu písomný informovaný súhlas od každého účastníka štúdie v zmysle platných požiadaviek alebo zabezpečí, aby IHK alebo NEK od súhlasu upustili. Spoločnosť Pfizer nie je povinná sa podieľať na príprave, revízii či pripomienkovaní dokumentu na poskytnutie informovaného súhlasu ani žiadosti o udelenie výnimky.
- 1.7. Trvanie. „Ukončenie štúdie“ znamená ukončenie všetkých činností v rámci štúdie vrátane prípadného ďalšieho sledovania všetkých účastníkov štúdie z hľadiska

subjects and completion of all Protocol requirements. Principal Investigator expects to achieve Study Completion by **August 31, 2022**.

1.8. Status Updates. Grant Recipient will provide Pfizer with an online update of Study progress at least twice a year. Each update will include publication plans, adjustments in the estimated Study Completion date, and any other information reasonably requested by Pfizer.

1.9. Study Registration. If applicable, Pfizer encourages Grant Recipient to register the Study and post a synopsis of Study Results, on www.ClinicalTrials.gov or such other website as required by Applicable Law.

2. FUNDING

2.1. Funding. Pfizer will provide funding in support of the Study up to a maximum amount of „**24340 EUR**“ (twenty four thousand three hundred forty euro) in accordance with the schedule set forth in Attachment A (“Funding or Grant”).

2.2. Basis of Support. The Funding is not conditioned on: (i) any pre-existing or future business relationship between Pfizer and either Principal Investigator or Grant Recipient, or (ii) any business or other decisions Principal Investigator or Grant Recipient has made, or may make, relating to Pfizer or Pfizer products. Nothing in this Agreement will be construed in any manner as an obligation or inducement for Grant Recipient or Principal Investigator to purchase, order, prescribe or recommend any product of Pfizer or any Pfizer affiliate.

2.3. Submission of Required Documents. Pfizer

bezpečnosti, ako aj splnenie všetkých požiadaviek protokolu. Zodpovedný skúšajúci predpokladá, že štúdiu ukončí do **31.8.2022**.

1.8. Aktualizácie stavu. Prijemca grantu bude spoločnosť Pfizer informovať o priebehu štúdie prostredníctvom internetu aspoň dvakrát za rok. Každá správa o priebehu bude zahŕňať publikačné plány, zmeny odhadovaného dátumu ukončenia štúdie a akékoľvek ďalšie informácie, ktoré bude spoločnosť Pfizer požadovať.

1.9. Registrácia štúdie. Ak je to možné, spoločnosť Pfizer odporúča príjemcovi grantu, aby štúdiu zaregistroval a zverejnil súhrn výsledkov štúdie na stránke www.ClinicalTrials.gov alebo na inej webovej stránke v zmysle platných právnych predpisov.

2. FINANCOVANIE

2.1. Financovanie. Spoločnosť Pfizer poskytne finančné prostriedky na podporu štúdie až do maximálnej výšky „**24340 EUR**“ (dvadsaťštyritisíc tristoštyridsať euro) v súlade s harmonogramom uvedeným v prílohe A („Financovanie alebo grant“).

2.2. Podmienky podpory. Financovanie nepodlieha: (i) žiadnym už existujúcim ani budúcim obchodným vzťahom medzi spoločnosťou Pfizer a zodpovedným skúšajúcim alebo príjemcom grantu, ani (ii) žiadnym obchodným či iným rozhodnutím, ktoré prijal alebo môže prijať zodpovedný skúšajúci alebo príjemca grantu vo vzťahu k spoločnosti Pfizer alebo jej produktom. Nič v tejto zmluve sa nebude interpretovať ako záväzok alebo podnet pre príjemcu grantu alebo zodpovedného skúšajúceho kupovať, objednávať, predpisovať alebo odporúčať nejaký produkt spoločnosti Pfizer alebo jej pridruženej spoločnosti.

2.3. Predloženie požadovaných dokumentov. Spoločnosť Pfizer neposkytne žiadne

will not provide any Funding until Pfizer has received documentation of IRB/IEC approval, exemption or waiver (if required) and the Protocol.

- 2.4. Use of Funding. Grant Recipient will use the Funding solely for purposes of the Study. The Funding may not be used to pay physicians or other health care providers or health care institutions for referring potential subjects (if any) for enrollment in the Study. If a third party is providing funding for the Study, Grant Recipient will use the Funding only for Study activities that are not covered by such third party funding. No portion of the Funding may be used to purchase capital equipment such as computers, iPhones, tablets, appliances, machinery, camera equipment, sensors, etc.
- 2.5. No Charge to Third Parties. Grant Recipient will ensure that no Study subject (if any), insurer, governmental entity or third party payor is charged for any Study-related activities carried out by Grant Recipient using the Funding.
- 2.6. Budget. Grant Recipient represents that the Grant Recipient-provided Study budget upon which the Funding is based reflects an informed, reasonable, estimate of funds required to complete and report the Study, including, if applicable, expenses relating to the publication of Study Results.
- 2.7. Disclosure by Pfizer. In the interest of transparency relating to its financial relationships with investigators and study sites or to ensure compliance with Applicable Law, industry codes and Pfizer policies, Pfizer may report or otherwise publicly disclose payments or other transfers of value to certain healthcare providers,

finančné prostriedky, kým nedostane dokumentáciu o súhlase IHK/NEK, udelení výnimky (ak je potrebná) a protokol.

- 2.4. Použitie finančnej podpory. Prijemca grantu finančné prostriedky využije výhradne na účely štúdie. Finančné prostriedky sa nesmú použiť na platby v prospech lekárov alebo iných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti alebo zdravotníckych zariadení za odporúčenie potenciálnych účastníkov na zápis k účasti na štúdiu. Ak štúdiu financuje tretia strana, príjemca grantu použije finančné prostriedky len na tie činnosti v rámci štúdie, na ktoré sa finančné prostriedky tretej strany nevzťahujú. Žiadna časť finančnej podpory sa nesmie použiť na nákup kapitálového vybavenia (ako sú počítače, iPhony, tablety, spotrebiče, prístroje, kamerové vybavenie, senzory atď.).
- 2.5. Žiadne platby účtované tretím osobám. Prijemca grantu zabezpečí, aby žiadnemu účastníkovi štúdie (ak existuje), poisťovateľovi, štátnemu orgánu ani tretiemu platcovi neboli účtované žiadne činnosti súvisiace so štúdiom, ktoré príjemca grantu vykoná s využitím finančnej podpory.
- 2.6. Rozpočet. Prijemca grantu vyhlasuje, že rozpočet štúdie, ktorý sám zabezpečí a na ktorom je založená finančná podpora, bude odzrkadľovať informovaný a primeraný odhad všetkých finančných prostriedkov potrebných na realizáciu štúdie a vykázanie štúdie, vrátane prípadných výdavkov spojených s publikovaním výsledkov štúdie.
- 2.7. Sprístupňovanie informácií spoločnosťou Pfizer. Spoločnosť Pfizer je oprávnená v záujme transparentnosti svojich finančných vzťahov so skúšajúcimi a pracovníkmi, na ktorých sa štúdia realizuje, alebo na zabezpečenie plnenia platných právnych predpisov, kódexov daného odvetvia a zásad spoločnosti Pfizer oznámiť, či inak zverejniť platby alebo iné prevody v prospech

teaching hospitals and other healthcare organizations, including the Funding. These laws, policies and codes, and their implementing regulations are collectively “**Transparency Obligations.**” Pfizer may disclose in any lawful manner any information necessary for Pfizer to meet its Transparency Obligations.

2.7.1. *Disclosure Content.* Pfizer may identify Grant Recipient and Principal Investigator, and will differentiate clearly between payments or other transfers of value made to institutions and those made to individuals. Disclosures may include identifying information such as name, business address, specialty, and license numbers.

2.7.2. *Agreement and Cooperation.* Grant Recipient accepts and agrees to these disclosures on behalf of itself and its Principal Investigator. Grant Recipient will reasonably cooperate with Pfizer in Pfizer’s collection and disclosure of information necessary to fulfill its Transparency Obligations.

3. CONFIDENTIALITY

Any information or materials provided to Pfizer by Grant Recipient related to the Study or the Funding are non-confidential and will not contain any markings claiming confidentiality. Grant Recipient acknowledges that Pfizer will not treat such materials as confidential or assume any obligation to keep them confidential. Grant Recipient’s rights with respect to such information or materials will be only those obtained under patent laws and/or under a

niektorých poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, fakultných nemocníc a ďalších zdravotníckych organizácií vrátane financovania. Tieto zákony, zásady a kódexy a ich príslušné vykonávacie nariadenia sa súhrnne označujú ako „**záväzky v oblasti transparentnosti**“. Spoločnosť Pfizer je oprávnená akýmkoľvek zákonným spôsobom zverejniť akékoľvek informácie potrebné na to, aby si splnila svoje záväzky v oblasti transparentnosti.

2.7.1. *Obsah zverejnených informácií.* Spoločnosť Pfizer môže identifikovať príjemcu grantu a zodpovedného skúšajúceho a bude jasne rozlišovať platby alebo iné hodnotné prevody uskutočnené v prospech inštitúcií a tie, ktoré budú realizované v prospech jednotlivcov. Súčasťou zverejnených informácií môžu byť aj identifikačné údaje, ako sú meno, miesto podnikania, špecializácia a čísla licencií.

2.7.2. *Zmluva a súčinnosť.* Príjemca grantu prijíma zverejnenie takýchto svojich údajov a údajov svojho zodpovedného skúšajúceho a s týmto zverejnením súhlasí. Príjemca grantu bude primerane spolupracovať so spoločnosťou Pfizer pri zhromažďovaní a poskytovaní informácií potrebných na plnenie svojich záväzkov v oblasti transparentnosti.

3. ZACHOVANIE MLČANLIVOSTI

Akékoľvek informácie alebo materiály týkajúce sa štúdie alebo financovania, ktoré spoločnosti Pfizer poskytne príjemca grantu, nie sú dôverné a neobsahujú žiadne označenia poukazujúce na dôvernosť. Príjemca grantu berie na vedomie, že spoločnosť Pfizer nebude s takýmito materiálmi nakladať ako s dôvernými, ani nepreberá žiadnu povinnosť zachovať ich dôvernosť. Príjemca grantu bude mať vo vzťahu k takým informáciám alebo materiálom len také práva, aké mu vyplývajú z patentových zákonov a/alebo zo

separate written agreement between Grant Recipient and Pfizer. Grant Recipient has not, and will not, submit any confidential information to Pfizer in connection with the Study or the Funding. Grant Recipient acknowledges that Pfizer may conduct ongoing or future research substantially similar or identical to the Study. Until after release of a Publication by Grant Recipient, Pfizer will not use the Study Report or Protocol for any purpose other than internal review.

4. STUDY DATA, RESULTS AND REPORT; PUBLICATIONS

4.1. Definitions.

4.1.1. “**Study Data**” means, as applicable: (i) non-aggregated, subject-level data collected from or about each Study subject; or (ii) the raw epidemiological data collected during the course of the Study, as required by the Protocol.

4.1.2. “**Study Results**” refers to aggregated or summarized Study Data and conclusions about the Study, as would be included in a study report or publication.

4.1.3. “**Study Report**” means a written report of the Study Results.

4.2. Use of Study Data and Study Results. Grant Recipient is free to publish the Study Results, subject to the provisions of this Agreement, and owns and is free to use the Study Results for any other lawful purpose. Grant Recipient owns and is free to use the Study Data for its own research, educational, and patient care purposes. In consideration of the Funding, Grant Recipient will not use, or permit others to use, the Study Data for the commercial benefit of any third party.

samostatnej písomnej dohody medzi príjemcom grantu a spoločnosťou Pfizer. Príjemca grantu spoločnosti Pfizer v súvislosti so štúdiou a financovaním neodovzdal ani neodovzdá žiadne dôverné informácie. Príjemca grantu berie na vedomie, že spoločnosť Pfizer môže v súčasnosti alebo budúcnosti viesť výskum, ktorý bude v zásade podobný alebo totožný s touto štúdiou. Spoločnosť Pfizer nepoužije správu o štúdiu ani protokol na iné účely než na interné preskúmanie, kým príjemca grantu nevydá publikáciu.

4. ÚDAJE ZO ŠTÚDIE, VÝSLEDKY A SPRÁVA O ŠTÚDII, PUBLIKÁCIE

4.1. Definície.

4.1.1. „**Údaje zo štúdie**“ zahŕňajú: (i) údaje v nesúhrnnej forme na úrovni jednotlivých účastníkov, ktoré sa získajú od jednotlivých účastníkov alebo o jednotlivých účastníkoch, alebo (ii) nespracované epidemiologické údaje zhromaždené počas štúdie a podľa požiadaviek protokolu.

4.1.2. „**Výsledky štúdie**“ označujú súhrnné alebo zhrnuté údaje zo štúdie a závery zo štúdie, ako by boli uvedené v správe alebo publikácii o štúdiu.

4.1.3. „**Správa o štúdiu**“ je písomná správa o výsledkoch štúdie.

4.2. Používanie údajov zo štúdie a výsledkov štúdie. Príjemca grantu môže publikovať výsledky štúdie podľa ustanovení tejto zmluvy a vlastní a môže používať výsledky štúdie na všetky ostatné zákonné účely. Príjemca grantu vlastní údaje zo štúdie a môže ich používať na vlastný výskum, vzdelávacie účely a účely starostlivosti o pacientov. Príjemca grantu sa v nadväznosti na finančnú podporu zaväzuje, že údaje zo štúdie nebude používať tak, aby z nich komerčným spôsobom profitovala nejaká tretia strana, a takéto používanie nepovolí ani iným stranám.

4.3. Study Report. Within six months of the earlier of Study Completion or termination of this Agreement, Grant Recipient will provide Pfizer with a Study Report which may take the form of a manuscript. If the Agreement is terminated early, the Study Report should include, at minimum, the Study Results through the date of termination.

4.4. Publications. Pfizer encourages Grant Recipient to publish the Study Results. Grant Recipient will comply with standard academic practices regarding authorship of scientific publications and recognition of the contribution of other parties in any Publication, including the authorship guidelines promulgated by the International Committee of Medical Journal Editors in effect at the time and disclose Pfizer support of the Study in any Publication. "Publication" means any journal article, abstract, presentation or other type of public disclosure that reports any Study Results

5. GLOBAL TRADE CONTROL LAWS

5.1. Definitions.

5.1.1. "Global Trade Control Laws" means the US Export Administration Regulations; US International Traffic in Arms Regulations; economic sanctions rules and regulations implemented under statutory authority and/or the President's Executive Orders and administered by the US Treasury Department Office of Foreign Assets Control ("OFAC"); EU Council Regulations on export controls and sanctions, including regulation nos. 428/2009 and 267/2012; other EU Council sanctions regulations, as implemented in EU Member States; United Nations sanctions policies; other relevant economic sanctions, export and

4.3. Správa o štúdiu. Prijemca grantu poskytne spoločnosti Pfizer do šiestich mesiacov od ukončenia štúdie alebo vypovedania tejto zmluvy (podľa toho, čo nastane skôr) správu o štúdiu, ktorá môže mať podobu rukopisu. Ak dôjde k predčasnej výpovedi tejto zmluvy, správa o štúdiu by mala obsahovať aspoň výsledky štúdie do dátumu výpovede zmluvy.

4.4. Publikácie. Spoločnosť Pfizer nabáda príjemcu grantu, aby zverejnil výsledky štúdie. Prijemca grantu bude dodržiavať štandardné akademické postupy pri uvádzaní autorstva vedeckých publikácií a uznávaní prínosu iných strán v akejkoľvek publikácii, vrátane usmernení o autorstve, ktoré zverejnil Medzinárodný výbor redaktorov lekárskeho časopisu a ktoré sú v tom čase účinné, a v každej publikácii zverejní informácie o podpore štúdie zo strany spoločnosti Pfizer. „Publikácia“ je každý článok v časopise, abstrakt, prezentácia alebo iný typ verejného prístupnosti, ktoré prezentujú akékoľvek výsledky štúdie.

5. CELOSVETOVÉ ZÁKONY NA REGULÁCIU OBCHODOVANIA

5.1. Definície.

5.1.1. „Celosvetové zákony na reguláciu obchodovania“ sú predpisy USA týkajúce sa správy vývozu, predpisy USA o medzinárodnom obchode so zbraňami, pravidlá a nariadenia o ekonomických sankciách vykonávané na základe príkazov štatutárneho orgánu alebo exekutívnych príkazov prezidenta a spravované Úradom pre kontrolu zahraničných aktív amerického ministerstva financií („OFAC“), nariadenia Rady EÚ o vývozných kontrolách a sankciách vrátane nariadení č. 428/2009 a 267/2012, ďalšie nariadenia Rady EÚ o sankciách tak, ako sú implementované v členských štátoch EÚ, sankčné politiky OSN, ďalšie príslušné

import control laws, and other laws, regulations, legislation, orders, and requirements imposed by a relevant Governmental Entity.

5.1.2. **“Governmental Entity”** means any court, tribunal, or arbitral body with competent jurisdiction; any military, quasi- military, or law enforcement agency; or any other entity agency, department, authority, or other instrumentality of any supra-national, federal, national, state, county, local, municipal, other political subdivision, administrative authority, agency, commission, instrumentality, or other governmental, regulatory body.

5.1.3. **“Restricted Market”** means Crimean Peninsula, Cuba, Donbass Region, Iran, North Korea, Sudan, and Syria.

5.1.4. **“Restricted Party”** means any individual or entity on any of the following **“Restricted Party Lists:”** the list of sanctioned entities maintained by the United Nations; the Specially Designated Nationals List and Sectoral Sanctions Identifications List administered by OFAC; the US Denied Persons List, US Entity List, and US Unverified List all administered by the US Department of Commerce; the Consolidated List of Persons, Groups and Entities Subject to EU Financial Sanctions implemented by the EU Common Foreign and Security Policy; the List of Excluded Individuals/Entities published by the US Department of Health and Human Services, Office of Inspector General; any lists of prohibited or debarred parties established under the US Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; the list of persons and entities suspended or

právne predpisy týkajúce sa ekonomických sankcií, zákony na kontrolu vývozu a dovozu a ďalšie zákony, nariadenia, právne predpisy, príkazy a požiadavky uložené príslušným orgánom štátnej správy.

5.1.2. **„Orgán štátnej správy“** je akýkoľvek súd, tribunál alebo rozhodcovský orgán príslušnej jurisdikcie, vojenský, kvázi vojenský orgán, orgán na presadzovanie práva alebo akýkoľvek iný orgán, oddelenie, riadiaci subjekt, iná organizácia ktorejkoľvek nadnárodnej, federálnej, národnej, štátnej, oblastnej, miestnej, samosprávnej alebo inej politickej jednotky, administratívneho orgánu, agentúry, komisie, organizácie alebo iného štátneho či regulačného orgánu.

5.1.3. **„Obmedzený trh“** predstavuje Krymský polostrov, Kubu, oblasť Donbasu, Irán, Severnú Kóreu, Sudán a Sýriu.

5.1.4. **„Nežiaduca osoba“** je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba uvedená na niektorom z nasledujúcich **„zoznamov nežiaducich osôb“**: zoznam osôb podliehajúcich sankciám vedený Organizáciou Spojených národov, zoznamy nežiaducich osôb vedené úradom OFAC (*Specially Designated Nationals List, Sectoral Sanctions Identifications List*), zoznamy nežiaducich osôb vedené Ministerstvom obchodu USA (*US Denied Persons List, US Entity List, US Unverified List*), konsolidovaný zoznam osôb, skupín a subjektov, na ktoré sa vzťahujú finančné sankcie EÚ (*Consolidated List of Persons, Groups and Entities Subject to EU Financial Sanctions*) uplatňované v rámci spoločnej zahraničnej a bezpečnostnej politiky EÚ, zoznam vylúčených fyzických osôb/subjektov (*List of Excluded Individuals/Entities*) uverejnený Úradom generálneho inšpektora pri

debarred from contracting with the US Government; and similar lists of restricted parties maintained by the Governmental Entities of the countries that have jurisdiction over activities under this Agreement.

5.2. Global Trade Control Laws. The parties and their affiliates and Staff involved in activities under this Agreement, will perform the activities under this Agreement in full compliance with all applicable Global Trade Control Laws.

5.3. Restricted Parties; Restricted Markets. Grant Recipient acknowledges that activities under this Agreement will not (i) be in a Restricted Market; (ii) involve individuals ordinarily resident in a Restricted Market; or (iii) include companies, organizations, or Governmental Entities from or located in a Restricted Market. Grant Recipient represents that it is not a Restricted Party and is not owned or controlled by a Restricted Party. With respect to activities performed under this Agreement, Grant Recipient confirms that neither Grant Recipient nor affiliates or Staff directly or indirectly involved in the activities contemplated under this Agreement are Restricted Parties and that no Restricted Parties will be engaged in any activities contemplated under this Agreement or delegated any responsibilities contemplated under this Agreement. Grant Recipient will screen the parties listed above against the relevant Restricted Party Lists. If any part of this representation changes, Grant Recipient will promptly inform Pfizer and suspend all

Ministerstve zdravotníctva a sociálnych služieb USA, akékoľvek zoznamy zakázaných alebo vylúčených osôb vedené podľa amerického federálneho zákona o potravinách, liečivách a kozmetických prípravkoch, zoznam osôb a subjektov, ktoré dočasne alebo trvalo nesmú uzatvárať zmluvy s vládou USA, podobné zoznamy nežiaducich osôb vedené orgánmi verejnej moci štátov, v ktorých jurisdikcii prebiehajú činnosti podľa tejto zmluvy.

5.2. Celosvetové zákony na reguláciu obchodovania. Zmluvné strany, ich pridružené spoločnosti a ich pracovníci podieľajúci sa na činnostiach podľa tejto zmluvy budú pri vykonávaní činností na základe tejto zmluvy v plnej miere dodržiavať všetky platné celosvetové zákony na reguláciu obchodovania.

5.3. Zakázané strany, zakázané trhy. Príjemca grantu potvrdzuje, že činnosti podľa tejto zmluvy (i) nebudú vykonávané na vylúčených trhoch, (ii) nebudú sa na nich podieľať fyzické osoby s obvyklým miestom pobytu na území vylúčených trhov a (iii) nebudú zahŕňať spoločnosti, organizácie ani orgány verejnej moci pôsobiace na vylúčených trhoch. Príjemca grantu vyhlasuje, že nie je nežiaducou osobou, ani ho nežiaduca osoba nevlastní, ani nepodlieha riadeniu takej osoby. Pokiaľ ide o činnosti vykonávané na základe tejto zmluvy, príjemca grantu potvrdzuje, že on ani jeho pridružené subjekty ani pracovníci priamo alebo nepriamo sa podieľajúci na činnostiach vyplývajúcich z tejto zmluvy nie sú zakázanými stranami a že na vykonávanie činností vyplývajúcich z tejto zmluvy si nenajmú žiadne zakázané strany ani takéto zakázané strany nepoveria žiadnymi povinnosťami vyplývajúcimi z tejto zmluvy. Príjemca grantu bude sledovať, či sa vyššie uvedené strany nenachádzajú na príslušných zoznamoch zakázaných strán. Ak dôjde k zmene ktorejkoľvek časti tohto vyhlásenia, príjemca grantu o tom bude spoločnosť

related activities under this Agreement until Pfizer agrees in writing to move forward.

6. TERM AND TERMINATION

6.1. Term. This Agreement will commence on the Effective Date and will continue until the later of one year or until terminated in accordance with its terms.

6.2. Termination.

6.2.1. *Termination Upon Study Completion*. This Agreement will terminate upon Study Completion and each party's receipt of all deliverables and payments owed.

6.2.2. *Termination by Grant Recipient*. Grant Recipient may terminate this Agreement: (i) immediately on written notice to Pfizer when, as confirmed by the IRB/IEC, continued performance of the Study poses risks to the health or well-being of Study subjects; or (ii) without cause upon 30 days prior written notice to Pfizer.

6.2.3. *Termination by Pfizer*. Pfizer may terminate this Agreement (A) upon 30 days prior written notice to Grant Recipient if: (i) the Protocol is materially modified in a way unacceptable to Pfizer, (ii) Study conduct is not completed within six months after the expected Study Completion Date, (iii) the Study does not start within six months of the Effective Date, or (iv) if applicable, the Subject enrollment rate is significantly slower than outlined in the Protocol or needed to complete the Study by the Study Completion Date; or (B) immediately

Pfizer bezodkladne informovať a pozastaví všetky súvisiace činnosti podľa tejto zmluvy, kým spoločnosť Pfizer písomne neschváli ďalšie kroky.

6. DOBA PLATNOSTI A UKONČENIE

6.1. Doba platnosti. Táto zmluva je platná odo dňa účinnosti a zostáva v platnosti po dobu jedného roka alebo do jej dohodnutého ukončenia, podľa toho, čo nastane neskôr.

6.2. Ukončenie.

6.2.1. *Ukončenie zmluvy po ukončení štúdie*. Táto zmluva skončí po ukončení štúdie a po tom, ako každá strana prijme všetky príslušné plnenia a dlžné platby.

6.2.2. *Výpoveď zo strany príjemcu grantu*. Príjemca je oprávnený túto zmluvu vypovedať: (i) s okamžitou účinnosťou písomnou výpoveďou adresovanou spoločnosti Pfizer, ak by podľa potvrdenia IHK/NEK ďalšie plnenie štúdie predstavovalo riziko pre zdravie či kvalitu života účastníkov štúdie, alebo (ii) bez uvedenia dôvodu na základe predchádzajúcej písomnej výpovede adresovanej spoločnosti Pfizer s výpovednou lehotou 30 dní.

6.2.3. *Výpoveď zo strany spoločnosti Pfizer*. Spoločnosť Pfizer môže túto zmluvu vypovedať (A) na základe predchádzajúcej písomnej výpovede s 30-dňovou lehotou adresovanej príjemcovi grantu, ak: (i) sa vo významnom rozsahu upraví protokol spôsobom, ktorý je pre spoločnosť Pfizer neprijateľný, (ii) ak štúdia nebude dokončená do šiestich mesiacov od predpokladaného dátumu ukončenia štúdie, (iii) ak sa štúdia nezačne realizovať do šiestich mesiacov od dátumu účinnosti, alebo (iv) ak je zápis na účasť v štúdiu výrazne pomalší, než je uvedené v protokole, alebo potrebné na realizáciu štúdie do dátumu ukončenia

upon written notice to Grant Recipient if Principal Investigator becomes unavailable or withdraws from the Study and Pfizer and Grant Recipient are unable to agree upon a successor within 30 days after Pfizer is notified.

6.2.4. *Termination for Cause.* This Agreement may be terminated by either party upon written notice that specifically identifies a breach and gives the alleged breaching party 30 days to cure it. Notwithstanding the foregoing, Pfizer may terminate this Agreement immediately upon notice to Grant Recipient, with no cure period, if Grant Recipient violates Global Trade Control Laws or breaches Section 7.3.

6.3. Payment upon Early Termination. The terms of this Section apply only if the Agreement is terminated early for a reason other than for cause by Pfizer. If the Funding was not paid in a lump-sum, then upon early termination, Pfizer will pay a pro rata portion of the total Funding, less payments already made. Grant Recipient will refund to Pfizer any Funding already received in excess of this amount except to the extent that such funds have already been used, or are committed and cannot be canceled, in a manner consistent with the Study budget. If the Funding was paid in a lump-sum, then upon early termination, Grant Recipient will refund to Pfizer any Funding received in excess of funds that have already been used, or that are committed and cannot be canceled.

štúdie, alebo (B) okamžite po písomnej výpovedi adresovanej príjemcovi grantu, ak je zodpovedný skúšajúci nedostupný alebo vystúpi zo štúdie a spoločnosť Pfizer a príjemca grantu sa nevedia dohodnúť na následníkovi do 30 dní od výpovede zo strany spoločnosti Pfizer.

6.2.4. *Výpoveď s uvedením dôvodu.* Túto zmluvu môže ktorákoľvek zo strán ukončiť na základe písomnej výpovede, ktorá konkrétne identifikuje príslušné porušenie a poskytne druhej strane 30 dní na nápravu daného porušenia. Bez ohľadu na vyššie uvedené platí, že spoločnosť Pfizer je oprávnená túto zmluvu vypovedať s okamžitou platnosťou na základe výpovede adresovanej príjemcovi grantu bez poskytnutia lehoty na nápravu, ak príjemca grantu poruší zákony o kontrole zahraničného obchodu alebo ustanovenia uvedené v odseku 7.3.

6.3. Platba pri predčasnom ukončení zmluvy. Podmienky tohto odseku platia len v prípade, že je zmluva predčasne ukončená z iného dôvodu než z dôvodu porušenia podmienok zo strany spoločnosti Pfizer. Ak finančné prostriedky neboli vyplatené jednorazovo, pri predčasnom ukončení zmluvy spoločnosť Pfizer zaplatí pomernú časť celkovej sumy financovania zníženú o už uskutočnené platby. Príjemca grantu vráti spoločnosti Pfizer všetku finančnú podporu prijatú nad rámec tejto sumy, ak sa takáto finančná podpora ešte nepoužila, nie je už záväzne vyhradená alebo ju nebolo možné zrušiť, a to spôsobom, ktorý bude v súlade s rozpočtom štúdie. Ak boli finančné prostriedky vyplatené jednorazovo, pri predčasnom ukončení zmluvy príjemca grantu vráti spoločnosti Pfizer všetky finančné prostriedky prijaté nad rámec už použitých finančných prostriedkov alebo prostriedkov, ktoré sú viazané a nemožno ich zrušiť.

6.4. Vyrovnanie. Po dokončení štúdie alebo ukončení tejto zmluvy príjemca grantu

6.4. Reconciliation At Study Completion or termination of this Agreement, Grant Recipient will provide a detailed accounting of the costs and expenses for the Study compared to the budget and Pfizer payments. Grant Recipient agrees to refund any unused, undisbursed or misallocated funds. Upon request from Pfizer based on a good-faith belief that all or some portion of the Funding was not used in accordance with the terms of this Agreement, Grant Recipient will provide Pfizer access to all records related to the Funding to allow Pfizer to verify that the Funding was used in accordance with the terms of this Agreement.

7. REPRESENTATIONS

7.1. Representations of Both Parties. Each party represents that it: (i) has the requisite power and authority to enter into this Agreement and that this Agreement constitutes a legal and valid obligation binding upon such party, enforceable in accordance with its terms; and (ii) is not a party to any agreement that would prevent it from fulfilling its obligations under this Agreement.

7.2. Representations of Grant Recipient. Grant Recipient represents that it, its affiliates and Staff involved in the Study:

7.2.1. are licensed, registered or otherwise qualified and suitable (without restrictions) under Applicable Law to act as a regulatory sponsor, Study site or investigator, as applicable;

7.2.2. are not debarred under subsections 306(a) or (b) of the U.S. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or any other similar Applicable Law and will not use the services of any person debarred under Applicable Law in the Study;

poskytne podrobné vyúčtovanie nákladov a výdavkov na štúdiu v porovnaní s rozpočtom a platbami od spoločnosti Pfizer. Prijemca grantu súhlasí s vrátením všetkých nevyužitých, nevyplatených alebo nesprávne pridelených finančných prostriedkov. Ak sa spoločnosť Pfizer v dobrej viere domnieva, že všetky alebo časť finančných prostriedkov neboli použité v súlade s podmienkami tejto zmluvy, príjemca grantu poskytne spoločnosti Pfizer na jej žiadosť prístup k všetkým záznamom súvisiacim s finančnými prostriedkami, aby mohla overiť, či boli použité v súlade s podmienkami tejto zmluvy.

7. VYHLÁSENIA

7.1. Vyhlásenia oboch zmluvných strán. Každá zo zmluvných strán vyhlasuje, že: (i) má potrebné právomoci a oprávnenie k podpisu tejto zmluvy a že táto zmluva predstavuje právoplatnú povinnosť záväznú pre obe zmluvné strany, vymáhateľnú v súlade s jej podmienkami a že (ii) nie je stranou žiadnej zmluvy, ktorá by jej bránila v plnení jej povinností podľa tejto zmluvy.

7.2. Vyhlásenia príjemcu grantu. Prijemca grantu vyhlasuje, že príjemca grantu, jeho pridružené spoločnosti a pracovníci zapojení do štúdie:

7.2.1. majú licencie, sú registrovaní alebo inak kvalifikovaní a v zmysle platných právnych predpisov vhodní (bez obmedzení) pôsobiť ako regulačný zadávateľ, skúšajúce pracovisko alebo skúšajúci,

7.2.2. nepodliehajú žiadnym zákazom alebo vylúčeniam v zmysle odseku 306 písm. (a) alebo (b) federálneho zákona USA o potravinách, liekoch a kozmetických výrobkoch alebo akéhokoľvek iného podobného platného zákona a nepoužijú v rámci štúdie služby žiadnej osoby vylúčenej v zmysle

<p>7.2.3. are not the subject of any material past (within the past three years) or pending governmental or regulatory investigation, warning or enforcement action related to its conduct of clinical research that has not been disclosed to Pfizer;</p> <p>7.2.4. as applicable, are not excluded from, or prohibited from participating in, any national or federal health care program;</p> <p>7.2.5. have the authority to share business contact information; and</p> <p>7.2.6. will maintain true, accurate and complete reports, statements, books and other records related to the Study.</p> <p>7.3. <u>Anti-Bribery/Anti-Corruption Representations</u>. Grant Recipient represents that:</p> <p>7.3.1. the Funding will not cause Grant Recipient, or any individual affiliated with Grant Recipient, to do anything that would result in Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage;</p> <p>7.3.2. it will not use any portion of the Funding to directly or indirectly offer or pay 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, it has not accepted, and will not accept in the future, such a payment; and</p>	<p>platného práva,</p> <p>7.2.3. nie sú predmetom žiadneho významného minulého (posledné tri roky) alebo neukončeného štátneho alebo regulačného vyšetovania, varovania alebo vynucovania, ktoré sa týka vedenia klinického výskumu a o ktorom spoločnosť Pfizer nebola informovaná,</p> <p>7.2.4. nie sú vylúčení z účasti na akomkoľvek vnútroštátnom alebo federálnom programe zdravotnej starostlivosti alebo nemajú zákaz sa takého programu zúčastniť,</p> <p>7.2.5. majú oprávnenie zdieľať obchodné kontaktné údaje a</p> <p>7.2.6. budú viesť pravdivé, presné a úplné správy, výkazy, knihy a ďalšie záznamy týkajúce sa štúdie.</p> <p>7.3. <u>Vyhlásenia týkajúce sa protikorupčných opatrení/opatrení proti úplatkárstvu</u>. Prijemca grantu vyhlasuje, že:</p> <p>7.3.1. finančná podpora príjemcu grantu ani žiadnu fyzickú osobu, ktorá s príjemcom grantu spolupracuje, neprihovie urobiť nič, čo by malo za následok, že spoločnosť Pfizer neoprávnené získa alebo si udrží zákazku alebo získa akúkoľvek neoprávnenú obchodnú výhodu,</p> <p>7.3.2. nepoužije nijakú časť finančných prostriedkov na priamu alebo nepriamu ponuku alebo vyplatenie akýchkoľvek peňažných prostriedkov ani ničoho hodnotného v snahe ovplyvniť štátneho úradníka alebo inú osobu, aby spoločnosť Pfizer zabezpečili neoprávnené získanie alebo udržanie zákazky alebo aby jej zabezpečili neprimeranú obchodnú výhodu, pričom príjemca grantu vyhlasuje, že také platby nikdy neprijal ani v budúcnosti neprijme, a</p>
---	--

7.3.3. Pfizer will be entitled to revoke the Funding if Pfizer learns that Grant Recipient or any individuals affiliated with Grant Recipient has used or intends to use any portion of the Funding to improperly seek to influence any Government Official or any other person in order to obtain or retain business or gain a business advantage.

7.3.4. For the purpose of this Agreement, “**Government**” includes all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, and national; administrative, legislative, and executive) and “**Government Official**” includes (1) any elected or appointed non-US Government official (e.g., a legislator or a member of a non-US Government ministry), (2) any employee or individual acting for or on behalf of a non-US Government Official, non-US Government agency, or enterprise performing a function of, or owned or controlled by, a non-US Government (e.g., a healthcare professional employed by a non-US Government hospital or 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.

7.4. Amendment. Grant Recipient will notify Pfizer promptly if any of these representations require amendment during the term of this Agreement.

8. GENERAL PROVISIONS

7.3.3. spoločnosť Pfizer bude oprávnená zrušiť finančnú podporu, ak sa dozvie, že príjemca grantu alebo jeho pridružené osoby použili alebo plánujú použiť nejakú časť finančnej podpory na to, aby nevhodným spôsobom ovplyvnili štátneho úradníka alebo inú osobu s cieľom získať alebo si udržať zákazku alebo získať obchodnú výhodu.

7.3.4. Na účely tejto zmluvy pojem „**vláda**“ zahŕňa všetky úrovne a podskupiny vlád (t. j. miestne, regionálne a národné, administratívne, legislatívne a výkonné) a pojem „**štátny úradník**“ zahŕňa (1) všetkých volených alebo menovaných štátnych úradníkov mimo USA (napr. zákonodarca alebo člen vlády mimo USA), (2) akéhokoľvek zamestnanca či fyzickú osobu konajúcu v mene štátneho úradníka mimo USA, orgánu štátnej správy mimo USA alebo verejného podniku, ktorý vykonáva štátnu funkciu mimo USA, prípadne je vo vlastníctve alebo ho ovláda iná ako americká vláda (napr. zdravotnícky pracovník zamestnaný v nemocnici alebo na univerzite, ktoré nespadajú pod vládu USA), (3) akéhokoľvek funkcionára politickej strany mimo USA, kandidáta na verejnú funkciu alebo zamestnanca alebo fyzickú osobu konajúcu v mene politickej strany alebo kandidáta na verejnú funkciu mimo USA, (4) akéhokoľvek zamestnanca alebo fyzickú osobu konajúcu v mene verejnej medzinárodnej organizácie a (5) akéhokoľvek člena kráľovskej rodiny alebo člena ozbrojených zložiek mimo USA.

7.4. Dodatok. Prijemca grantu bude spoločnosť Pfizer bezodkladne informovať, ak bude počas lehoty platnosti tejto zmluvy potrebné niektoré z týchto vyhlásení zmeniť.

8. VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

8.1. Zodpovednosť. Každá strana bude v rozsahu povolenom zákonom zodpovedná za

<p>8.1. <u>Liability.</u> Each party will be responsible, to the extent permitted by law, for any negligent acts or omissions by itself, its Staff, officers or directors. The Study is not designed, sponsored, or managed by Pfizer and Pfizer provides no indemnification of any type.</p> <p>8.2. <u>Assignment and Delegation.</u> Grant Recipient may not assign any rights or delegate any duties under this Agreement without written permission from Pfizer. If Pfizer authorizes any delegation of duties, Grant Recipient remains responsible to Pfizer for the performance of those duties. Since Pfizer's only obligation hereunder is to provide Funding, Pfizer may assign and delegate its rights or obligations under this Agreement to a third party.</p> <p>8.3. <u>Entire Agreement.</u> This Agreement, its Attachments and the Protocol represent the entire understanding, and supersede all previous agreements, between the parties relating to the Study. This Agreement may be amended only by a written instrument signed by both parties.</p> <p>8.4. <u>Survival.</u> Sections 3, 4, 6.3, 6.4 and 8 will survive Agreement termination, along with any other provision of this Agreement that, by its nature and intent, remains valid after termination.</p> <p>8.5. <u>Use of Names.</u> Neither party will use the name or logos of the other or any of its Staff for promotional or advertising purposes without prior written consent. Grant Recipient is free to identify Pfizer as providing support for the Study in Publications or in publicly available reports of ongoing research studies. Pfizer is free to identify Grant Recipient and the Study in non-promotional listings or reports of</p>	<p>akékoľvek svoje nedbalosti alebo opomenutia, ako aj za nedbalosti alebo opomenutia svojich pracovníkov, funkcionárov alebo riaditeľov. Štúdia nie je navrhnutá, zadaná ani spravovaná spoločnosťou Pfizer a spoločnosť Pfizer neposkytuje žiadnu formu odškodnenia.</p> <p>8.2. <u>Postúpenie práv a povinností.</u> Príjemca grantu nemôže na základe tejto zmluvy postúpiť žiadne práva ani delegovať žiadne povinnosti bez písomného súhlasu spoločnosti Pfizer. Ak spoločnosť Pfizer povolí akékoľvek delegovanie povinností, za ich plnenie aj naďalej zodpovedá príjemca grantu. Nakoľko je jedinou povinnosťou spoločnosti Pfizer podľa tejto zmluvy poskytnutie finančných prostriedkov, spoločnosť Pfizer môže postúpiť a delegovať svoje práva alebo povinnosti podľa tejto zmluvy tretej strane.</p> <p>8.3. <u>Úplná dohoda.</u> Táto zmluva, jej prílohy a protokol predstavujú úplnú dohodu a nahrádzajú všetky predchádzajúce dohody medzi stranami týkajúce sa štúdie. Túto zmluvu možno meniť a dopĺňať iba na základe písomného dokumentu podpísaného oboma stranami.</p> <p>8.4. <u>Platnosť ustanovení po skončení zmluvy.</u> Platnosť odsekov 3, 4, 6.3, 6.4 a 8 pretrvá aj po skončení platnosti tejto zmluvy, a to so všetkými ostatnými ustanoveniami tejto zmluvy, ktoré zo svojej povahy a zámeru zostávajú v platnosti aj po jej skončení.</p> <p>8.5. <u>Používanie mien a názvov.</u> Žiadna zo strán bez predchádzajúceho písomného súhlasu nepoužije názvy, mená ani logá druhej strany alebo ktoréhokoľvek zo svojich pracovníkov na propagačné alebo reklamné účely. Príjemca grantu môže spoločnosť Pfizer identifikovať ako poskytovateľa podpory štúdie v publikáciách alebo vo verejne dostupných správach o prebiehajúcich výskumných štúdiách. Spoločnosť Pfizer môže identifikovať príjemcu grantu a štúdiu v nepropagačných</p>
--	--

Pfizer-supported projects.

8.6. Notwithstanding Section 2.7 above, contractual parties acknowledge that in the event the Grant Recipient is a healthcare provider, Pfizer shall pursuant to the Act on Medicines report all payments or other transfers of value provided to the Grant Recipient on the grounds of this Agreement to the National Health Information Center, to the following extent: i) business name or designation of Grant Recipient; ii) address of business seat; iii) amount (value) and purpose of payments or other transfers of value and name of the medicine, active substance or designation of therapeutic group, if the payment or other transfer of value is related to medicine or active substance, and iv) additional information required by law, namely but not exclusively, provisions of the Act on Medicines. The National Health Information Center discloses on regularly information on provided payments or other transfers of value on its website. In the event of conflict between this article and legal provisions regarding disclosure of transfers of value, statutory provisions shall prevail.

8.7. If the Grant Recipient declared in the "Declaration" at the end of the Agreement that he is not a health care provider pursuant to the Act 362/2011 Coll. on Medicines and Medical Devices („**Act on Medicines**“) on Medicines, and if the Grant or its part is directly or indirectly provided by the Grant Recipient to a medical professional or healthcare provider, the Grant Recipient shall without any undue delay (no later than 30 days after such receipt, and if payment or other transfer of value was provided in June and December, no later than 10 days after such receipt, unless legal provisions dictate a shorter deadline) notify Pfizer in electronic form via e-mail and also in written form by post (with signature of authorized person of

zoznamoch alebo správach o projektoch podporovaných spoločnosťou Pfizer.

8.6. Bez ohľadu na odsek 2.7 zmluvné strany berú na vedomie, že ak je príjemca grantu poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, spoločnosť Pfizer je povinná podľa zákona o liekoch oznámiť Národnému centru zdravotníckych informácií všetky plnenia poskytnuté príjemcovi grantu na základe tejto zmluvy, a to v tomto rozsahu: i) obchodné meno alebo názov príjemcu grantu, ii) adresa jeho sídla, iii) suma (hodnota) a účel platieb alebo iných prevodov hodnoty a názov lieku, účinnej látky alebo označenie terapeutickú skupiny, ak sa platba alebo iný prevod hodnoty týka liečiva alebo účinnej látky, a iv) prípadne ďalšie informácie, ak si to vyžadujú právne predpisy, okrem iného aj ustanovenia zákona o liekoch. Národné centrum zdravotníckych informácií pravidelne zverejňuje informácie o poskytnutých plneniach na svojej webovej stránke. V prípade rozporu medzi týmto článkom a právnymi predpismi týkajúcimi sa zverejňovania prevodu hodnôt má prednosť zákonné znenie.

8.7. Pokiaľ príjemca grantu v „Prehlásení“ na konci zmluvy prehlasuje, že nie je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v zmysle zákona 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach („**zákon o liekoch**“), a ak grant alebo jeho časť bude príjemcom grantu priamo alebo nepriamo ďalej poskytnutá zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, je príjemca grantu bezodkladne (najneskôr do 30 dní od takého poskytnutia a ak bolo takéto plnenie poskytnuté v mesiacoch jún a december, najneskôr do 10 dní od takéhoto poskytnutia, pokiaľ právne predpisy neustanovujú kratšiu lehotu) povinný v elektronickej forme prostredníctvom e-mailu a v písomnej podobe (podpísanej oprávnenou osobou príjemcu grantu) poštou oznámiť

Grant Recipient) the following information to the extent of the prescribed form attached at Attachment 2 thereto:

- a) List of healthcare professionals and healthcare providers which were provided with the grant or its part, at least to the following extent: (i) first and last name and healthcare occupation in case of a healthcare professional, (ii) business name or entity name in case of a healthcare provider,
- b) Name and address of a healthcare facility where the healthcare professional provides healthcare (address of main practice) in case of a healthcare professional or a registered address of a healthcare provider in case of a healthcare provider,
- c) Amount (value) and purpose of payment or other transfer of value (in the case of several purposes, also division of amount (value) and specification for all of the following purposes: clinical trials with name, surname and financial remuneration of examiner, non-intervention clinical trials with name, surname and financial remuneration of professional guarantor, study on safety of human medicine after registration with name, surname of medical professional executing this study, market research, professional seminars, professional consultations, participation and registration fees for attendance at professional events, gifts, travel expenses and expenses for accommodation and catering, other purpose) provided directly or indirectly to a medical professional or healthcare provider, and in case the payment or other transfer of value is related to

spoločnosti Pfizer prostredníctvom predpísaného formulára, ktorý tvorí Prílohu 2 k tejto zmluve nasledujúce informácie:

- a) zoznam zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bolo plnenie alebo jeho časť priamo alebo nepriamo prostredníctvom tretích osôb poskytnuté, a to najmenej v rozsahu: (i) meno, priezvisko a zdravotnícke povolanie, ak ide o zdravotníckeho pracovníka, (ii) obchodné meno alebo názov, ak ide o poskytovateľa zdravotníckej starostlivosti,
- b) názov a adresa zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník poskytuje zdravotnú starostlivosť (adresa hlavnej praxe), ak ide o zdravotníckeho pracovníka, alebo adresa sídla poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak ide o poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,
- c) výška (hodnota) a účel plnenia (v prípade viacerých účelov aj rozdelenie výšky (hodnoty) na každý z účelov, ktorými sú: klinické skúšanie s uvedením mena, priezviska a finančného ohodnotenia skúšajúceho, neintervenčné klinické skúšanie s uvedením mena, priezviska a finančného ohodnotenia odborného garanta, štúdia o bezpečnosti lieku pre ľudí po registrácii s uvedením mena a priezviska zdravotníckeho pracovníka, ktorý túto štúdiu vykonáva, prieskum trhu, odborné prednášky, odborné konzultácie, účastnícke a registračné poplatky za účasť na odborných podujatiach, dary, cestovné náklady a náklady na ubytovanie a stravovanie, iný účel) poskytnutého priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, a ak sa plnenie alebo prevod hodnoty vzťahuje na liek alebo liečivo, aj názov lieku alebo liečiva a identifikačné údaje príjemcu

<p>medicine or active substance also the name of the medicine, active substance and identification of the receiver of the contribution;</p> <p>d) Additional information required by law, namely but not exclusively, provisions of the Act on Medicines.</p> <p>In the event of conflict between this article and statutory provisions regarding disclosure of transfers of value, statutory provisions shall prevail.</p> <p>The Grant Recipient acknowledges that Pfizer shall notify information provided by the Grant Recipient pursuant to Sections 8.6 and 8.7 above to the National Health Information Center according to the Act on Medicines and that the National Health Information Center shall further publicly disclose such information. Given Pfizer's obligation, the Grant Recipient undertakes to provide Pfizer all necessary required cooperation connected to due and timely fulfillment of obligations. If the Grant Recipient breaches an obligation in this Article of the Agreement (including provision of inaccurate, untruthful and incomplete information), the Grant Recipient shall indemnify Pfizer for any and all fines for administrative sanctions imposed on Pfizer by the Ministry of Health in connection with breach of this Grant Recipient's obligation.</p> <p>8.8. In line with the Act 595/2003 Coll. on Income Tax, as amended ("Act on Income Tax"), Pfizer shall allocate the Grant to the Grant Recipient's account and shall not apply withholding tax pursuant to Sect. 43 par. 3 letter o) and Sect. 43 par. 10 of the Act on Income Tax.</p> <p>8.9. In view of the foregoing, the Grant Recipient acknowledges that if the Grant, or its part, is further used for the provision of monetary or non-monetary benefit to the health care</p>	<p>príspevku,</p> <p>d) prípadne ďalšie informácie, ak si to vyžadujú právne predpisy, okrem iného aj zákon o liekoch.</p> <p>V prípade rozporu medzi týmto bodom a právnymi predpismi týkajúcimi sa zverejňovania prevodu hodnôt má prednosť zákonné znenie.</p> <p>Príjemca grantu berie na vedomie, že údaje, ktoré poskytuje spoločnosti Pfizer v zmysle odseku 8.6 a 8.7 tejto zmluvy, je spoločnosť Pfizer v zmysle zákona o liekoch povinná oznamovať Národnému centru zdravotníckych informácií, ktoré tieto informácie v rozsahu stanovenom zákonom o liekoch ďalej zverejňuje. Vzhľadom na túto povinnosť spoločnosti Pfizer sa príjemca grantu zaväzuje poskytnúť spoločnosti Pfizer všetku nevyhnutne požadovanú súčinnosť spojenú s riadnym a včasným plnením povinností. Ak príjemca grantu poruší povinnosť, ktorá mu vyplýva z tohto článku zmluvy (vrátane poskytnutia nepresných, nepravdivých a neúplných informácií), bude povinný odškodniť spoločnosť Pfizer za všetky pokuty a administratívne sankcie, ktoré spoločnosti Pfizer uloží ministerstvo zdravotníctva v súvislosti s porušením tejto povinnosti zo strany príjemcu grantu.</p> <p>8.8. V zmysle zákona 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov ("zákon o dani z príjmov") spoločnosť Pfizer pošle grant na účet príjemcu grantu a neuplatní si zrážkovú daň podľa § 43 ods. 3 písm. o) a § 43 ods. 10 zákona o dani z príjmov.</p> <p>8.9. Vzhľadom na vyššie uvedené príjemca grantu berie na vedomie, že ak sa grant alebo jeho časť ďalej použije na poskytnutie peňažného alebo nepeňažného plnenia poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti podľa § 2 písm. z) zákona o dani z príjmov,</p>
---	--

provider pursuant to Sec. 2 letter z) of the Act on Income Tax, i.e. a health care provider, their staff or a health care professional under Act No. 578/2004 Coll. on Health Care Providers, Health Workers and Professional Organizations in the Health Service, and on Amendments and Supplements to Certain Acts (the “**HC Provider**”), as third party, who intermediates provision of such benefits, the Grant Recipient may become a holder pursuant to Sect. 2 letter y) of the Act on Income Tax.

8.10. In providing cash benefit of the Grant to the HC Provider, the Grant Recipient as the holder may be obliged, under Sect. 43 par. 3 letter o), Sect. 43 par. 10 and Sect. 11 of the Act on Income Tax, to withhold tax of the transaction, pay withholding tax to the relevant tax authority and to submit the notification on withheld and paid taxes to the relevant tax authority.

8.11. In providing non-monetary benefit of the Grant to the HC Provider, the Grant Recipient as the holder may be obliged, pursuant to Sect. 43 par. 17 and Sect. 49a par. 6 of the Act on Income Tax effective as of 1. 1. 2021, to submit to the relevant tax authority the notification on the amount of taxable non-monetary benefit and date of its provision. Concurrently, pursuant to Sect. 43 par. 19 and Sect. 49a par. 7 of Act on Income Tax, the Grant Recipient may be obliged to inform the recipient of the non-monetary benefit.

[signature page follows]

t. j. poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, jeho zamestnancom alebo zdravotníckemu pracovníkovi podľa zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch a stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov („**poskytovateľ ZS**“), ako tretia strana, ktorá sprostredkúva poskytovanie týchto plnení, sa príjemca grantu môže stať držiteľom podľa § 2 písm. y) zákona o dani z príjmov.

8.10. Pri poskytovaní peňažných výhod z grantu poskytovateľovi ZS môže byť príjemca grantu ako držiteľ v zmysle § 43 ods. 3 písm. o), § 43 ods. 10 a § 11 zákona o dani z príjmov povinný zraziť daň z transakcie, zaplatiť zrážkovú daň príslušnému daňovému úradu a podať oznámenie o zrazených a zaplatených daniach príslušnému daňovému úradu.

8.11. Pri poskytovaní nepeňažnej dávky grantu poskytovateľovi ZS môže byť príjemca grantu ako držiteľ v zmysle § 43 ods. 17 a § 49a ods. 6 zákona o dani z príjmov účinného od 1. 1. 2021 povinný predložiť príslušnému daňovému úradu oznámenie o výške zdaniteľného nepeňažného plnenia a dátume jeho poskytnutia. Zároveň podľa § 43 ods. 19 a § 49a ods. 7 zákona o dani z príjmov môže byť príjemca grantu povinný informovať prijímateľa o nepeňažnom plnení.

[nasleduje strana s podpismi]

IN WITNESS WHEREOF, this Agreement has been duly executed by the parties. /
NA DÔKAZ TOHO zmluvné strany túto zmluvu riadne podpísali.

PFIZER

Authorized Representative / Splnomocnený zástupca

Date / Dátum

MUDr. Branislav Budke

Printed Name / Meno uvedené tlačeným písmom

Country Manager, Pfizer LUXEMBOUR SARL, a.s.

Title / Funkcie

GRANT RECIPIENT / PRÍJEMCA GRANTU

Authorized Representative / Splnomocnený zástupca

Date / Dátum

Ing. Mongi Msolly, MBA

Printed Name / Meno uvedené tlačeným písmom

Chief Executive Officer, Chairman of the directorate, National Institute of Cardiovascular Disease, Bratislava / Generálny riaditeľ a predseda predstavenstva Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.

Title / Funkcie

Read and Acknowledged by: / Zmluvu si prečítal a potvrdzuje:

Principal Investigator / zodpovedný skúšajúci

Date / Dátum

Assoc. Prof. Juraj Mad'arič, MD, PhD, MPH,

Printed Name / Meno uvedené tlačeným písmom

Declaration

Grant Recipient hereby declares that:

Grant Recipient IS

Grant Recipient IS NOT

health care provider pursuant to the Act on Medicines

Vyhlasenie

Príjemca grantu týmto vyhlasuje, že:

Príjemca grantu JE

Príjemca grantu NIE JE

poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v zmysle Zákona o liekoch

On behalf of the Grant Recipient / Za príjemcu grantu
In / Bratislava, on / dňa

....
Title, first and last name / Titul, meno a priezvisko

Assoc. prof. Juraj Mad'arič, MD, PhD, MPH

<p>ATTACHMENT A</p> <p>PAYMENT SCHEDULE GRG Tracking # 65176743 TOTAL FUNDING AMOUNT: 24340 EUR Funding includes any overhead allowance</p>	<p>PRÍLOHA A</p> <p>PLATOBNÝ KALENDÁR Referenčné č. GRG 65176743 CELKOVÁ SUMA FINANČNÝCH PROSTRIEDKOV: 24340 EUR Finančné prostriedky zahŕňajú prípadné režijné výdavky</p>
--	--

Milestone(s) / <i>Míľnik(y)</i>	Description / <i>Opis</i>	Amount / <i>Suma</i>
Initial Payment / <i>Počiatočná platba</i>	To be paid upon receipt by Pfizer of an executed copy of the Agreement, the Protocol and, if applicable, documentation of IRB/IEC approval, exemption or waiver / <i>Bude vyplatená po tom, ako spoločnosť Pfizer dostane podpísanú kópiu tejto zmluvy, protokol a prípadne dokumentáciu o schválení IHK/NEK, výnimku alebo zrieknutie sa práv.</i>	9420 EUR
Second / Final Payment / <i>Druhá / finálna platba</i>	To be paid upon receipt by Pfizer of the status update report (expected [October 2021/February 2022]) demonstrating subject enrollment or Study progress sufficient to complete the Study within the timelines outlined in the Protocol / <i>Bude vyplatená po tom, ako spoločnosť Pfizer dostane druhú správu o aktuálnom stave (predpokladaný termín [október 2021/február 2022]), ktorá preukazuje zápis účastníkov alebo priebeh štúdie dostatočný na ukončenie štúdie v lehotách stanovených v protokole.</i>	14920 EUR

