

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

uzatvorená podľa § 269 ods. 2 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v platnom znení (ďalej len „obchodný zákonník“) (ďalej len „Zmluva“)

Medzi

Spoločnosť **PPD Investigator Services LLC**, ktorá koná vo vlastnom mene a je oprávnená vykonávať klinické skúšky pre spoločnosť Pfizer Inc. (ďalej len „zadávateľ“ alebo „Pfizer“) so sídlom 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA (ďalej len „CRO“)

A

Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica

so sídlom: Nám. L. Svobodu 1, Banská Bystrica
975 17, Slovenská republika

IČO.: 00165549

DIČ.: 2021095670

Zriadená: Zriaďovacou listinou Ministerstva
zdravotníctva SR č. 1842/90-A/II-I z
18.12.1990 v znení neskorších zmien

konajúca: Ing. Miriam Lapuníková, MBA riaditeľka
(ďalej len „Centrum“)

(ďalej len „Centrum“)

A

MUDr. Matej Hrnčár, Onkologická klinika SZU dátum
narodenia, adresu bydliska
.....]

(ďalej len „Hlavný skúšajúci“)

(Centrum a Hlavný skúšajúci spolu ďalej len „Zmluvní partneri“, Zadávateľ s Centrom a Hlavným skúšajúcim spolu ďalej len „Zmluvné strany alebo jednotlivito zmluvná strana“)

Preambula

VZHLADOM K TOMU, ŽE Zadávateľ požiadal Zmluvných partnerov, aby vykonali klinické skúšanie so skúšaným liekom encorafenib plus cetuximab (EC) (ďalej len „Skúšaný liek“) s názvom AN OPEN-LABEL, MULTICENTER, RANDOMIZED PHASE 3 STUDY OF FIRST-LINE ENCORAFENIB PLUS CETUXIMAB WITH OR WITHOUT CHEMOTHERAPY VERSUS STANDARD OF CARE THERAPY WITH A SAFETY LEAD-IN OF ENCORAFENIB AND CETUXIMAB PLUS CHEMOTHERAPY IN PARTICIPANTS WITH METASTATIC BRAF V600E-MUTANT COLORECTAL CANCER s číslom C4221015 (ďalej len „Klinické skúšanie“), ktorá je bližšie popísaná v protokole č. [vlozte číslo protokolu], ktorý bude Zmluvným partnerom odovzdaný Zadávateľom a ktorý môže byť Zadávateľom

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

concluded pursuant to Section 269 (2) of Act no. 513/1991 of Coll., the Commercial Code, as amended (hereinafter referred to as the “Commercial Code”) (hereinafter referred to as the “Agreement”)

Between

PPD Investigator Services LLC acting in its own name and authorized to perform clinical trials for Pfizer Inc. (hereinafter referred to as “Sponsor” or “Pfizer”) whose registered office is at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA

(hereinafter referred to as “CRO”)

AND

University Hospital F.D. Roosevelta Banská Bystrica

provider with its registered seat at: Nám. L. Svobodu 1, Banská Bystrica 975 17, Slovak republic

ID No.: 00165549

VAT No.: 2021095670

Established by the Deed of Foundation of the Ministry of Health of Slovak Republic no. 1842/90-A/II-I dated 18 December 1990

Represented by: Ing. Miriam Lapuníková, MBA, Director

(hereinafter referred to as the “Center”)

(hereinafter referred to as the “Center”)

AND

MUDr. Matej Hrnčár, date of birth
..... and address of the principal
investigator

(hereinafter referred to as the
“Principal Investigator”)

(the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “Contracting Partners”, the Sponsor with the Centre and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “Contracting Parties” or individually as a “Contracting Party”)

Preamble

WHEREAS, the Sponsor asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the study drug encorafenib plus cetuximab (EC) (hereinafter called the “Investigational medicinal product”) named “AN OPEN-LABEL, MULTICENTER, RANDOMIZED PHASE 3 STUDY OF FIRST-LINE ENCORAFENIB PLUS CETUXIMAB WITH OR WITHOUT CHEMOTHERAPY VERSUS STANDARD OF CARE THERAPY WITH A SAFETY LEAD-IN OF ENCORAFENIB AND CETUXIMAB PLUS CHEMOTHERAPY IN PARTICIPANTS WITH METASTATIC BRAF V600E-MUTANT COLORECTAL CANCER”(hereinafter referred

jednostranne doplňovaný (ďalej len "**Protokol**").

VZHLADOM K TOMU, ŽE Zmluvní partneri disponujú znalosťami, skúsenosťami a zdrojmi potrebnými na vykonanie Klinického skúšania podľa ich najlepšieho vedomia majú prístup k požadovanému počtu subjektov skúšania podľa kritérií pre zaradenie alebo vyradenie tak, ako sú vymedzené v Protokole, a sú ochotní Klinické skúšanie vykonať.

Čl. 1 - Predmet Zmluvy

1.1 Predmetom tejto Zmluvy je vykonanie Klinického skúšania v Centre a rozdelenie povinností súvisiacich s Klinickým skúšaním medzi Zadávatel'a a/alebo CRO a Zmluvných partnerov. Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Zmluvných partnerov týkajúce sa vykonania Klinického skúšania za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve (vrátane podmienok v prílohe 8) a záväzok Zadávatel'a k úhrade odmeny za správne vykonanie Klinického skúšania. Akékoľvek odchýlky od Protokolu a dodatky k Protokolu, vrátane avšak nielen akéhokoľvek vyšetřovania alebo skúšania doplnujúcich klinických či laboratórnych parametrov, vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas Zadávatel'a.

1.2 Klinické skúšanie liekov sa vykonáva podľa § 29 až 44 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len "**zákon o liekoch**").

Čl. 2 - Povinnosti Zmluvných partnerov

2.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú vykonať a zdokumentovať Klinické skúšanie hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v prísnom súlade s (a) Protokolom; a (b) podmienkami tejto Zmluvy; a (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Harmonizovaným trojstranným usmernením ICH pre správnu klinickú prax vrátane jeho následných zmien a všeobecne akceptovanými normami správnej klinickej praxe; a (e) všetkými príslušnými právnymi predpismi; a (f) všetkými príkazmi a smernicami príslušných orgánov verejnej moci a správy, zdravotných poisťovní a etických komisií, ak také existujú; (g) inštrukciou Zadávatel'a nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator's Brochure) obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o produkte / lieku použitom v Štúdiu a jeho vlastnostiach. Príručku Zadávatel' odovzdal Hlavnému skúšajúcemu a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom Štúdie alebo stanovnej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii Štúdie; (h) so všeobecnými

to as the "**Clinical Trial**") as described in more detail in protocol no. C4221015 which will be provided to the Contracting Partners by the Sponsor and which may be unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the "**Protocol**").

WHEREAS, the Contracting Partners possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Clinical Trial, have - to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Clinical Trial.

Article 1 – Subject of the Agreement

1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Clinical Trial at the Center and the division of Clinical Trial-related obligations among the Sponsor and/or CRO and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Clinical Trial under the terms and conditions agreed herein (including the terms and conditions in Appendix 8) and the covenant of the CRO to pay remuneration for a duly conducted Clinical Trial. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Sponsor.

1.2 The Clinical Trial is performed pursuant to Sections 29 to 44 of No. 362/2011 Coll., on pharmaceuticals and medical devices and on amendments to certain acts (hereinafter the "**Pharmaceuticals Act**").

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Clinical Trial in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities, health insurance companies and ethics committees, if any; (g) an instruction issued by Sponsor entitled "Investigator's Brochure", which contains all currently known information on the product/medication used in the Clinical Trial and on its properties. Sponsor

podmienkami Zadávateľa (pokiaľ ich Zadávateľ vydal a poskytol Centru) o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou. Centrum sa zaväzuje poskytnúť primerané zdroje a vybavenie na vykonávanie Klinického skúšania.

2.2 Klinické skúšanie bude v Centre vykonávané pod dohľadom Hlavného skúšajúceho, ktorý je zodpovedný za jej riadny priebeh. Hlavný skúšajúci je zodpovedným vedúcim skupiny skúšajúcich v prípade, že Klinické skúšanie je v Centre vykonávané viac ako jedným skúšajúcim (ďalej len "**Skúšajúci**"). Hlavný skúšajúci je zodpovedný za celkovú pohodu subjektov skúšania zúčastňujúcich sa Klinického skúšania z hľadiska poskytovania zdravotníckych služieb na primeranej odbornej úrovni.

2.3 Hlavný skúšajúci súčasne môže slúžiť pre Zadávateľa a/alebo CRO ako kontaktná osoba v Centre vo vzťahu ku Klinickému skúšaníu, pokiaľ nie je nižšie v tejto Zmluve stanovené inak. Hlavný skúšajúci vykonáva Klinické skúšanie v rámci svojho pracovného pomeru k Centru.

2.4 Centrum sa zaväzuje umožniť a Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, aby Skúšajúci a ostatné osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania (ďalej len "**Členovia študijného tímu**") konali v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. Centrum sa prostredníctvom Hlavného skúšajúceho zaväzuje zabezpečiť, že pôvodní aj noví Členovia študijného tímu sú riadne preškolení, kvalifikovaní a vzdelaní, obzvlášť, že sa zúčastňujú všetkých školiacich stretnutí o Klinickom skúšaní, vrátane školení na správnu klinickú prax vyžadovaných a zabezpečovaných Zadávateľom (Členovia študijného tímu však nemusia školenie na správnu klinickú prax absolvovať, ak sa preukážu certifikátom z absolvovaného školenia správnej klinickej praxe nie starším ako 3 roky odo dňa začatia Klinického skúšania). Zadávateľ/a/alebo CRO má právo odmietnuť konkrétnych Členov študijného tímu, ak sa Zadávateľ a/alebo CRO domnieva, že nie sú príslušne vzdelaní a / alebo kvalifikovaní. Členovia študijného tímu sú zamestnanci Centra. Členovia študijného tímu a Hlavný skúšajúci sa budú zúčastňovať školení, ktoré v súvislosti s Klinickým skúšaním pre tieto osoby Zadávateľ alebo CRO zorganizuje a Centrum je povinné takúto účasť umožniť. Zadávateľ nahradí primerané cestovné a ubytovacie náklady súvisiace so vzdelávaním podľa tohto článku, ak to bude potrebné, ale za účasť na tomto vzdelávaní nenáleží účastníkom ani nikomu inému žiadna odmena.

provided the Principal Investigator with the Brochure and shall periodically update the Brochure as required by the status of the Clinical Trial or set out in the legal regulations. The Brochure will be appended to the Clinical Trial documents; (h) general terms and conditions of Sponsor (provided that Sponsor has issued them and submitted them to the Centre) on the conduct of clinical studies, except for the conditions modified by this Agreement. The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Clinical Trial.

2.2 The Clinical Trial at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Clinical Trial. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Clinical Trial is conducted at the Center by several investigators (hereinafter referred to as "**Investigators**"). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Clinical Trial in terms of professional medical services provided.

2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for Sponsor and/or CRO with regard to the Clinical Trial at the Center, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Clinical Trial as part of his or her employment at the Center.

2.4 The Center shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Clinical Trial (hereinafter referred to as "**Clinical Trial Team Members**") comply with the terms and conditions of this Agreement. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Clinical Trial Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Clinical Trial, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor (Clinical Trial Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than 3 years as of the first day of the Clinical Trial, are not required to participate in good clinical practice training). The Sponsor and/or CRO shall have the right to reject specific Clinical Trial Team Members, if the Sponsor and/or CRO deems them not appropriately educated and/or qualified. Clinical Trial Team Members are employees of the Center. Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Sponsor in connection with the Clinical Trial, and the

2.5 Centrum sa zaväzuje umožniť Hlavnému skúšajúcemu, Skúšajúcim a Členom študijného tímu, zúčastňovať sa podľa potreby stretnutia skúšajúcich a telekonferencií uskutočňovaných v priebehu Klinického skúšania v rozsahu požadovanom Zadávateľom a/alebo CRO.

2.6 Každé uzatvorenie subdodávateľskej zmluvy, ktorej predmet plnenia tretej strany sa bude týkať ktorejkoľvek z povinností Centra na základe tejto Zmluvy si vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľa a/alebo CRO. Udelenie takéhoto súhlasu je na výlučnom rozhodnutí Zadávateľa a/alebo CRO. V prípade udelenia takéhoto súhlasu zo strany Zadávateľa Centrum:

2.6.1 je povinné zabezpečiť u subjektu, na ktorého svoju povinnosť prenáša, dodržiavanie podmienok, (a) ktoré sú vzhľadom k charakteru požadovanej služby relevantné a podobné podmienkam tejto Zmluvy vrátane, avšak nielen, lehôt na plnenie povinností, (b) na základe ktorých tretia strana postúpi všetky práva k výsledkom svojej činnosti / Štúdie na Centrum alebo Zadávateľa a (c) podľa ktorých tretia strana umožní Zadávateľovi a/alebo CRO alebo tretím stranám Zmluvne oprávneným Zadávateľom a/alebo CRO a príslušným regulačným úradom vykonanie auditov a inšpekcií u takejto tretej strany, čo súčasne neznamená obmedzenie povinností Centra vo vzťahu k auditom a inšpekcie; a

2.6.2 bude niesť zodpovednosť za riadne plnenie všetkých povinností, ktoré budú predmetom subdodávateľských zmlúv.

2.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú vynaložiť všetko úsilie na zaradenie subjektov skúšania do Klinického skúšania v súlade s požiadavkami na zaraďovanie a lehotami ustanovenými v Protokole. Súčasnú lehotu vzťahujúcu sa k vykonávaniu Klinického skúšania sú nasledovné:

2.7.1 Predpokladaný začiatok náboru subjektov skúšania je január 2022 a predpokladané ukončenie November 2024. Nábor subjektov skúšania sa vždy riadi aktuálnymi podmienkami Protokolu.

2.7.2 Hlavný skúšajúci a Centrum súhlasia, že Zadávateľ môže jednostranne kedykoľvek zmeniť počet subjektov skúšania, ktorých Hlavný skúšajúci do Štúdie môže zaradiť a/alebo časový harmonogram náboru, a to prostredníctvom vydania príslušného pokynu ku Klinickému skúšaniu. Takýto pokyn sa

Center shall allow such persons to attend. The Sponsor or CRO shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.

2.5 The Center shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Clinical Trial Team Members, as required, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Clinical Trial to the extent requested by the Sponsor and/or CRO.

2.6 Any subcontracting of any of the Center's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of the Sponsor and/or CRO. Granting of such consent shall be within the Sponsor's and/or CRO's sole discretion. In the case that such Sponsor's or CRO's consent is granted, the Center shall:

2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Clinical Trial to the Center or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow the Sponsor and/or CRO or third parties contracted by the Sponsor and/or CRO and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to audits and inspections; and

2.6.2 be responsible for due performance of all subcontracted duties.

2.7 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Clinical Trial in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Clinical Trial are as follows:

2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin on January 2022 and to be completed by November 2024. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.

2.7.2 The Principal Investigator and Center agree that the Sponsor may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Clinical Trial and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant

nebude vzťahovať na už zaradených subjektov skúšania.

2.8 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje do Klinického skúšania zaradiť iba riadne spôsobilé subjekty skúšania v súlade s Protokolom a oznámiť zaradenie subjektu skúšania do Klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o Klinickom skúšaní a dátumu zaradenia subjektu skúšania do Klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania bezodkladne po zaradení subjektu skúšania do Klinického skúšania v súlade s ustanovením § 44 písm. o) zákona o liekoch.

2.9 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že Klinické skúšanie bude vykonávané v súlade s povolením alebo súhlasom k ohláseniu vydaným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a súhlasmi príslušných etických komisií. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytnúť Zadávateľovi a/alebo CRO súčinnosť pri príprave dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania a odovzdať Zadávateľovi a/alebo CRO alebo tretej strane určenej Zadávateľom a/alebo CRO bezodkladne všetky vyhlásenia potrebné na povolenie Klinického skúšania regulačnými orgánmi a / alebo etickými komisiami, vrátane avšak nielen (i) Vyhlásenie o finančných záujmoch, (ii) CV a (iii) potvrdenie o zodpovedajúcom vybavení miesta skúšania. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že poskytnuté dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania sú úplné a správne. Napríklad, Vyhlásenie o finančných záujmoch musí obsahovať všetky finančné vzťahy medzi Hlavným skúšajúcim a ktorýmkoľvek Členom študijného tímu, a ich finančné záujmy, na jednej strane a Zadávateľom alebo ktoroukoľvek spoločnosťou prepojenou so Zadávateľom, na strane druhej, vrátane - avšak nielen - odmeny alebo iného finančného prospechu prijatého každým z nich od Zadávateľa alebo ktorejkoľvek zo spoločností prepojených so Zadávateľom za konzultačné činnosti alebo iné služby nepokryté touto Zmluvou. Potvrdenia o finančných záujmoch by mali byť predložené v priebehu Klinického skúšania, pri jeho zmene a jeden rok po skončení Klinického skúšania. **"Prepojenou osobou"** je akákoľvek právnická osoba alebo spoločnosť, ktorá (a) je ovládanou osobou v zmysle § 66a ods. 1 Obchodného zákonníka, (b) je ovládajúcou osobou v zmysle § 66a ods. 2 Obchodného zákonníka, (c) je osobou ovládanou tou istou ovládajúcou osobou, (d) je členom tej istej skupiny, alebo (e) ktorá priamo alebo nepriamo, prostredníctvom jedného alebo viacerých sprostredkovateľov, vykonáva kontrolu, je kontrolovaná alebo je pod spoločnou kontrolou so Zmluvnou stranou.

instruction for the Clinical Trial. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.

2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Clinical Trial only such trial subjects that are duly suitable for the Clinical Trial in compliance with the Protocol and announce the inclusion of the trial subject to the Clinical Trial specifying the decision number of the Clinical Trial and the date of inclusion of the trial subject in the Clinical Trial to the health insurance company conducting the Public Health Insurance of trial subject immediately after inclusion of the trial subject to Clinical Trial in accordance with the provisions of Section 44 letter o) of the Pharmaceuticals Act.

2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Clinical Trial shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with the Sponsor and/or CRO in preparing documents concerning the Clinical Trial and to immediately provide the Sponsor and/or CRO or a third party specified by the Sponsor and/or CRO with all declarations necessary for the approval of the Clinical Trial by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Clinical Trial documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Clinical Trial Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Clinical Trial, upon a change in the Clinical Trial and one year after completion of the Clinical Trial. **"Affiliate"** shall mean any legal entity or company, which (a) is a controlled person pursuant to Section 66a para. 1 of Commercial Code, (b) is a controlling person pursuant to Section 66a, para. 2 of Commercial Code, (c) is a person controlled by the same controlling person, (d) is a member of the same group, or (e) which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled

2.10 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje všetky subjekty skúšania zodpovedajúcim spôsobom informovať o cieľoch, metódach, predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách Klinického skúšania a o okolnostiach, za ktorých by ich osobné údaje mohli byť sprístupnené Zadávatelovi a/alebo CRO, jeho Prepojeným osobám, príslušným orgánom, tretím stranám, ktoré poskytujú služby Zadávatelovi a/alebo CRO a / alebo etickým komisiám. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, že subjekty skúšania sa zúčastnia Klinického skúšania až potom, čo podpíšu informovaný súhlas subjektu skúšania poskytnutý Zadávatelom. Hlavný skúšajúci uchová originál takého súhlasu v zdravotníckej dokumentácii subjektu skúšania. Ak subjekt skúšania svoj súhlas v priebehu Klinického skúšania odvolá, Zmluvní partneri nesmú vo vzťahu k tomuto subjektu vykonať žiadne ďalšie postupy v rámci Klinického skúšania okrem prípadných opatrení týkajúcich sa ďalšieho sledovania predpísaných Protokolom, s ktorými subjekt skúšania súhlasil. Následná liečba subjektu, ktorá nesúvisí s Klinickým skúšaním, je výhradnou lekársku zodpovednosťou a právnou zodpovednosťou Zmluvných partnerov.

2.11 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že subjektom skúšania zaradeným do Klinického skúšania sa v Centre nebudú podávať iné neregistrované lieky podľa § 46 zákona o liekoch a v zmysle Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 507/2005 Z.z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia, ani sa nebudú zúčastňovať iného klinického skúšania, pri ktorom by subjekty skúšania dostávali v Slovenskej republike neregistrovaný liek v priebehu Klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatela.

2.12 Ak počas Klinického skúšania v Centre dôjde k poškodeniu zdravia subjektu skúšania, Zmluvní partneri sa zaväzujú informovať o každej takejto udalosti Zadávatela (i) v prípade závažného nežiaduceho účinku a/alebo závažnej nežiaducej udalosti a/alebo v prípadoch tehotenstva, ak také existujú, najneskôr do 24 hodín a (ii) v prípade nežiaduceho účinku a/alebo nežiaducej príhody bezodkladne v rámci lehôt stanovených v Protokole a iných pokynoch daných Zadávatelom o hlásení údajov týkajúcich sa bezpečnosti. Súčasťou takého hlásenia musí byť tiež posúdenie príčinnej súvislosti. O akomkoľvek inom poškodení zdravia subjektu skúšania alebo akomkoľvek závažnom porušení Protokolu alebo pokynov správnej klinickej praxe,

by or is under joint control with a Contracting Party.

2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Clinical Trial and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor and/or CRO, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the Sponsor and/or CRO and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Clinical Trial until after they sign their informed consent provided by the Sponsor. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Clinical Trial, no further Clinical Trial-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Clinical Trial-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Clinical Trial, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.

2.11 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Clinical Trial do not receive other unregistered medicinal products according to Section 46 of Pharmaceuticals Act and within the meaning of Decree of Ministry of Health of the SR no. 507/2005 Coll., regulating details on authorization of the therapeutic use of mass-produced medicines which are not subject to registration and details of their payment on the basis of public health insurance, nor shall they participate in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Slovak Republic in the course of the Clinical Trial without the prior written consent of the Sponsor.

2.12 If in the course of the Clinical Trial at the Center trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform the Sponsor of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm

musia Zmluvní partneri informovať Zadávateľa bez zbytočného odkladu. Zmluvní partneri budú vždy spolupracovať so Zadávateľom pri jeho hláseniach všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov alebo liekov ŠÚKL, Etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania, prípadne príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie, a v prípade ak to stanovujú právne predpisy alebo o to požiada Zadávateľ, poskytnú príslušným orgánom aj požadované informácie. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Zadávateľovi súčinnosť s plnením povinností týkajúcich sa hlásení nežiaducich účinkov.

2.13 Zmluvní partneri sa zaväzujú bez zbytočného odkladu zodpovedať všetky otázky Zadávateľa alebo osôb poverených Zadávateľom týkajúce sa dokumentácie nežiaducej udalosti. Toto zahŕňa najmä aktívne následné sledovanie a objasnenie príslušných nezrovnalostí v hláseniach nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva. Na účel hlásenia nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva sú Zmluvní partneri povinní používať formuláre poskytnuté Zadávateľom, ak také existujú.

2.14 Počas a po skončení Klinického skúšania sa zaväzujú Zmluvní partneri predložiť Zadávateľovi všetky dokumenty prijaté od štátnych orgánov, etických komisií a/alebo príslušných regulačných orgánov týkajúce sa akýchkoľvek súhlasov alebo povolení alebo príslušnej komunikácie o bezpečnosti vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu do 24 hodín od ich obdržania.

2.15 Sponzor alebo CRO zabezpečí, aby centrum dostalo dostatočné množstvo skúmaného lieku na vykonanie klinického skúšania. Pokiaľ nie je v Prílohe 1 uvedené inak, Sponzor alebo CRO taktiež zariadia, aby Centrum dostávalo akékoľvek ďalšie lieky ktorý vyžaduje protokol (napr. Placebo, porovnávací liek, sprievodný liek). Akýkoľvek ďalší liek požadovaný protokolom, ktorý sponzor alebo CRO poskytuje alebo kryje náklady, sa spolu s skúšaným liekom považuje za „študijný liek“. Zmluvní partneri sa zaväzujú používať študijný liek výlučne na účely vykonávania Klinického skúšania a iba spôsobom špecifikovaným v Protokole. Zmluvní partneri sú zodpovední za riadne prijímanie, používanie, nakladanie, skladovanie a vedenie dôkladnej a presnej evidencie zaobchádzania so študijným liekom v priebehu Klinického skúšania v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe, správnej lekárenskej praxe a Protokolom. Navyše sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť alebo zabezpečiť riadnu

to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Sponsor without undue delay. The Contracting Partners will always cooperate with Sponsor in his reports of all serious adverse events and adverse effect suspected of products or medicines to SUKL, the Ethics Committee, the relevant health insurance company performing public health insurance of Clinical Trial Subjects, or the competent authorities of the Member States in whose territory is performed the multicentre clinical trial, and in case it is stipulated by the legislation or required by Sponsor, will provide to the relevant authorities also requested information. The Contracting Partners are obliged to cooperate with Sponsor with the reporting of adverse effects.

2.13 The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of the Sponsor or persons authorized by the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by the Sponsor, if applicable.

2.14 During and after completion of the Clinical Trial, the Contracting Partners shall submit to the Sponsor all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Clinical Trial within 24 hours following their receipt.

2.15 Sponsor or CRO will arrange for the Center to receive sufficient quantities of the Investigational Medicinal product to conduct the Clinical Trial. Unless otherwise indicated in Appendix 1, Sponsor or CRO will also arrange for the Center to receive any other Protocol-required drugs (e.g. placebo, comparator drug, concomitant drug). Any other Protocol-required drug that Sponsor or CRO provides or covers the cost of is, together with the Investigational medicinal product, considered “**Study Drugs**”. The Contracting Partners agree to use the Study Drugs exclusively for the purposes of conducting the Clinical Trial and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed

likvidáciu nepoužitého Skúšaného lieku, ak si Zadávateľ likvidáciu vyžiadal (na náklady Zadávateľa), a túto likvidáciu riadne zdokumentovať. V prípade načatého a nespotrebovaného Skúšaného lieku, ktorého forma podania je infúzia, zaistia Zmluvní partneri likvidáciu ihneď po príprave či úprave Skúšaného lieku.

2.16 Centrum sa týmto zaväzuje zabezpečiť uskladnenie, prípravu, kontrolu a distribúciu štúdiijného lieku v súlade s ustanovením Protokolu, ako aj v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a v súlade so všetkými ustanoveniami pokynov pre klinické skúšanie liekov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Zmluvní partneri nebudú vyžadovať zaplataenie Skúšaného lieku alebo akejkoľvek služby hradenej Zadávateľom podľa tejto Zmluvy od subjektu skúšania alebo od tretej strany, ako je napríklad zdravotná poisťovňa.

2.17 Centrum sa zaväzuje menovať dostatočný počet zástupcov, ktorí spĺňajú kvalifikačné požiadavky na výkon povolania farmaceuta alebo farmaceutického laboranta v zmysle zákona č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov a v zmysle nariadenia vlády č. 296/2010 Z.z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, systave špecializačných odborov a systave certifikovaných pracovných činností, v znení neskorších predpisov. Títo zástupcovia budú zodpovední za nakladanie so štúdiijným liekom a za vedenie súvisiacich záznamov a dokumentácie. Ihneď po vymenovaní tohto zástupcu alebo zástupcov, oznámi Centrum Zadávateľovi písomne meno a priezvisko poverených osôb spolu s príslušnými kontaktnými informáciami.

2.18 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje odoberať Skúšaný liek v súlade s Protokolom, a to v dávkovaní potrebnom pre každú jednotlivú návštevu subjektu skúšania.

2.19 Kedykoľvek o to Zadávateľ a/alebo CRO požiada, zaväzujú sa Zmluvní partneri podať hlásenie o

and accurate records of handling of the Study Drugs in the course of the Clinical Trial pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Investigational medicinal product or properly liquidate any unused Investigational medicinal product, provided that the Sponsor requested such liquidation (at the expense of the Sponsor), and properly document such liquidation. The Contracting Partners shall immediately liquidate any unfinished or unused Investigational medicinal product administered by infusion immediately after its preparation or modification.

2.16 The Center hereby agrees to ensure that the Study Drugs are stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the instructions for the clinical trials of drugs issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Investigational medicinal product or for any services paid for by the Sponsor under this Agreement.

2.17 The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist and pharmacist laboratory assistance pursuant to Act no. 578/2004 Coll., on healthcare providers, healthcare workers, health organizations, and amendments to certain acts, as amended, and within the Government Decree no. 296/2010 Coll. on the professional competence for the performance of the medical profession, on the training method of health workers, on the system of specialized branches and on the system of certified work activities, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Study Drugs and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center shall notify the Sponsor in writing about the first and last name and contact details of such appointees.

2.18 The Principal Investigator agrees to draw the Investigational medicinal product in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.

2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Clinical Trial at

postupe v Klinickom skúšaní v Centre vrátane údajov o zaraďovaní subjektov skúšania.

2.20 Hlavný skúšajúci je povinný zhromažďovať údaje a vkladať ich do [4 pracovných dní] od ich vytvorenia do: elektronických záznamových listov] (ďalej len "CRF") v súlade s náležitosťami stanovenými v Protokole. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje pravidelne odovzdávať Zadávateľovi a alebo CRO CRF a všetku dokumentáciu vyžadovanú Protokolom, aby ich Zadávateľ a/alebo CRO mohol priamo alebo prostredníctvom iného subjektu priebežne spracovávať. V prípade omeškania dlhšom ako 10 pracovných dní s vkladáním údajov je Zadávateľ a/alebo CRO oprávnený, na základe písomného oznámenia doručeného Hlavnému skúšajúcemu, zastaviť zaraďovanie subjektov skúšania Hlavným skúšajúcim až do doby, kedy bude vkladanie údajov aktualizované. Pokiaľ bude mať toto za následok omeškanie v zaraďovaní subjektov skúšania, Zadávateľovi prináležia práva stanovené v čl. 12.4 tejto Zmluvy. V lehote 4 pracovných dní po ošetrení posledného zo subjektov skúšania musí byť dokončené vloženie všetkých zostávajúcich CRF, súvisiacej dokumentácie a takisto nepoužitých CRF v listinnej podobe, ak také existujú, musia byť odovzdané Zadávateľovi a/alebo CRO alebo na požiadanie Zadávateľa zničené. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať súčinnosť pri bezodkladnom objasňovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa údajov v CRF a venovať sa týmto otázkam a zodpovedať ich najneskôr v lehote [4 (štyroch)] pracovných dní. Zadávateľ a/alebo CRO môže požadovať odpovede aj v kratšom časovom úseku s ohľadom na kľúčové štádiá Klinického skúšania, ako napr. čistá databáza. Zmluvní partneri sa ďalej na žiadosť Zadávateľa zaväzujú poskytovať primeranú súčinnosť pri príprave celkovej správy o Klinickom skúšaní. Centrum zabezpečí, že CRF nebudú prístupné nikomu inému ako Členom študijného tímu a Hlavnému skúšajúcemu a prístup k nim, ak budú v elektronickej podobe, bude chránený prístupovým menom a heslom.

2.21 Hlavný skúšajúci je povinný zabezpečiť, že všetky CRF poskytnuté Zadávateľovi a/alebo CRO sú pravdivo, presne a riadne vyplnené a že sú verným odrazom skutočných výsledkov Klinického skúšania. Hlavný skúšajúci sa tiež zaväzuje odovzdať Zadávateľovi a/alebo CRO kópie všetkých správ, vrátane všetkých aktualizácií a zmien, ktoré si vyžiadala etická komisia.

2.22 Centrum sa zaväzuje uchovávať všetku elektronickú aj inú dokumentáciu, vrátane zdrojovej dokumentácie a zložky Skúšajúceho, zoznamu

the Center, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor's and/or CRO's request.

2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them within 4 working days of their generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as "CRFs") in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Sponsor and/or CRO so that the Sponsor and/or CRO could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 working days, the Sponsor and/or CRO shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the Sponsor shall have the rights set forth in Article 12.4 of this Agreement. Within four working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor or destroyed upon the Sponsor's/CRO's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within four (4) working days. The Sponsor and/or CRO may request answers sooner than that due to key Clinical Trial milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Clinical Trial report upon the Sponsor's and/or CRO's request. The Center shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.

2.21 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Sponsor and/or CRO are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Clinical Trial. The Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor and/or CRO with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee.

2.22 The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the

identifikačných kódov subjektov skúšania a zdravotnej dokumentácie subjektov skúšania vzťahujúcej sa ku Klinickému skúšaní, ktoré sú vyžadované na základe ICH predpisov a ostatných príslušných právnych predpisov upravujúcich vykonávanie Klinického skúšania, po dlhšej z nasledujúcich dvoch dôb:

1) pätnásť (15) rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania alebo 2) akúkoľvek dlhšiu dobu pre archiváciu dokumentácie stanovenú príslušnými právnymi predpismi. Dokumentácia o Klinickom skúšaní musí byť uchovávaná na vhodnom mieste a vhodným spôsobom a Centrum je povinné viesť záznamy o mieste, kde je dokumentácia o Klinickom skúšaní uchovávaná, aby táto bola okamžite k dispozícii na požiadanie povereného zástupcu Zadávatel'a a/alebo CRO, etickej komisie, audítora alebo príslušných štátnych orgánov. Centrum je povinné Zadávatel'a a/alebo CRO informovať v prípade, že plánuje archivovať dokumentáciu o Klinickom skúšaní v iných priestoroch ako sú tie, ku ktorým má Centrum vlastnícke alebo iné užívacie právo.

2.23 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávatel' a/alebo CRO alebo v jeho mene tretia strana dôkladne monitoruje vykonávanie Klinického skúšania a pravidelne navštevuje Centrum. Zmluvní partneri sa zaväzujú primerane podporovať tieto monitorovacie aktivity, vrátane ale bez obmedzenia, poskytnutím prístupu poverenému zástupcovi Zadávatel'a a/alebo CRO do priestorov a k údajom podľa potreby a ďalej sa zaväzujú spolupracovať so Zadávatel'om a/alebo CRO alebo príslušnou tretou stranou v tomto ohľade. Na požiadanie CRO alebo sponzora povolí centrum vzdialený elektronický prístup k záznamom o štúdiu, ak sú k dispozícii a sú povolené príslušnými zákonmi. Na žiadosť Zadávatel'a a/alebo CRO sú Hlavný skúšajúci a Členovia študijného tímu povinní sa zúčastniť osobnej diskusie.

Investigator's files, list of the trial subjects identification numbers and trial subjects health documentation related to the Clinical Trial required by ICH guidelines and applicable laws regulating Clinical Trial performance for the longer of the two following periods: 1) fifteen (15) years after the end or suspension of the Clinical Trial or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Clinical Trial documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Clinical Trial documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor and/or CRO's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the Sponsor and/or CRO in the event that the Center plans to archive Clinical Trial documentation outside of its own premises to which the Center has proprietary or other right of use.

2.23 The Contracting Partners understand that the Sponsor/CRO or a third party on behalf of the Sponsor/CRO closely monitors the performance of the Clinical Trial and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the Sponsor's/CRO's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and further agree to cooperate with the Sponsor and/or CRO or the relevant third party in this regard. Upon request from CRO or Sponsor, Center will permit remote electronic access to Study records when available and permitted under applicable law. The Principal Investigator and Clinical Trial Team Members must participate in personal discussions upon the request of the Sponsor and/or CRO.

2.24 Zadávateľ a/alebo CRO a štátne orgány, ako je napr. Úrad Spojených štátov amerických pre potraviny a lieky (ďalej len "FDA") majú právo vykonávať audit alebo kontrolu záznamov Zmluvných partnerov, ktorýchkoľvek iných dokumentácií a priestorov súvisiacich s vykonávaním Klinického skúšania, a to kedykoľvek v priebehu a / alebo po dobu 25 rokov po skončení Klinického skúšania a bez akýchkoľvek nárokov Zmluvných partnerov na zvláštne finančné plnenie . Takýto audit alebo kontrolu je Zadávateľ a / alebo CRO povinný primerane vopred ohlásiť v prípade, že je vykonávaný Zadávateľom. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Zadávateľovi a/alebo CRO, ním povereným zástupcom alebo všetkým štátnym orgánom súčinnosť pri plnení ich úloh v súlade s Protokolom a podniknúť všetky primerané kroky požadované Zadávateľom/CRO alebo štátnymi orgánmi na účely odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo kontroly.

2.25 Zmluvní partneri sa zaväzujú, že počas a po skončení Klinického skúšania umožnia a budú podporovať všetky kontroly zodpovedných štátnych orgánov bez akýchkoľvek nárokov na osobitnú odmenu či náhradu. Zmluvní partneri sú povinní informovať Zadávateľa a/alebo CRO o každej takejto kontrole či zámere takúto kontrolu vykonať ihneď potom, čo sa o nich dozvedia. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť, aby Zadávateľ a/alebo CRO mohol byť prítomný na každej kontrole vykonávanej štátnymi orgánmi alebo podobnými inštitúciami. Pred vyjadrením sa k výsledkom takejto kontroly, ak nejaké budú, sú Zmluvní partneri povinní odpoveď posúdiť a prediskutovať so Zadávateľom a/alebo CRO. Zmluvní partneri bez zbytočného odkladu poskytnú Zadávateľovi a/alebo CRO kópie akýchkoľvek zistení alebo kontrol zodpovedných úradov vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu.

2.26 Zmluvní partneri nesmú vedome využívať služby(po primeranom vyšetrovaní), bez ohľadu na ich rozsah, žiadnej osoby, ktorým bolo poskytovanie týchto služieb zakázané FDA alebo ktorýmkoľvek iným príslušným orgánom v priebehu vykonávania Klinického skúšania. Zmluvní partneri ďalej záväzne vyhlasujú (po primeranom vyšetrovaní), že podľa ich vedomostí ani im ani ich zamestnancom, splnomocnencom alebo zástupcom, ktorí sa zúčastňujú vykonávania Klinického skúšania, nebolo

2.24 The Sponsor/CRO and government authorities, such as for example the America Food and Drug Administration (the "FDA") have the right to audit or inspect the Contracting Partners' records, any and all other documentation and the facility relating to the Clinical Trial at any time during the Clinical Trial and/or for another 25 years after completion of the Clinical Trial and without the Contracting Partners' right to special payment. The Sponsor and/or CRO must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Sponsor and/or CRO. The Contracting Partners must assist the Sponsor and/or CRO, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor/CRO or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.

2.25 The Contracting Partners shall, during and after the Clinical Trial, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement. The Contracting Partners must inform the Sponsor about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as the Contracting Partners learn about it. The Contracting Partners shall allow the Sponsor and/or CRO to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and discuss such response with the Sponsor and/or CRO. The Contracting Partners shall promptly provide the Sponsor and/or CRO with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Clinical Trial.

2.26 The Contracting Partners may not knowingly (having made reasonable enquiries) use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Clinical Trial. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know (having made reasonable enquiries), neither they

zakázané vykonávať činnosti, ktoré sú vykonávané v rámci Štúdie, zo strany FDA alebo iného orgánu, ani podľa ich najlepšieho vedomia (po primeranom vyšetrovaní) v súčasnosti neprebíha žiadne konanie týkajúce sa takéhoto zákazu vo vzťahu k týmto osobám, najmä na základe nasledujúcich právnych predpisov: (i) United States 21 USC § 335a a/alebo (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Zmluvní partneri sa zaväzujú v priebehu Klinického skúšania a po dobu 3 rokov po jeho ukončení ihneď informovať Zadávateľa a/alebo CRO, ak sa dozvedia, že sa začne takéto konanie vo vzťahu k Hlavnému skúšajúcemu, Centru či jeho zamestnancovi. Zmluvní partneri ďalej zaručujú a zaväzujú sa, že podľa ich vedomostí nie sú subjektom predchádzajúcich ani prebiehajúcich vyšetrovaní, výziev, upozornení alebo nepodliehajú výkonu rozhodnutí orgánov štátnej správy vzťahujúcich sa ku vykonávaniu klinického výskumu, ktoré by neboli oznámené Zadávateľovi. V prípade, že nastane skutočnosť podľa predchádzajúcej vety vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu, Zmluvní partneri to bez zbytočného odkladu oznámia Zadávateľovi.

2.27 V prípade, že Hlavný skúšajúci v priebehu Klinického skúšania ukončí pracovnoprávny vzťah s Centrom, Centrum je povinné o tejto skutočnosti informovať Zadávateľa a/alebo CRO bezodkladne potom, ako sa o tom dozvie, a súčasne navrhnuť riadne kvalifikovanú osobu ako nového hlavného skúšajúceho. Zadávateľ a/alebo CRO má právo podať námietku voči novému Hlavnému skúšajúcemu. Centrum sa zaväzuje s vynaložením maximálneho úsilia požadovať po novom hlavnom skúšajúcom, aby sa písomne zaviazal k dodržiavaniu podmienok dohodnutých v tejto Zmluve. Ak Centrum a Zadávateľ a/alebo CRO nie sú schopní dohodnúť sa na osobe nového hlavného skúšajúceho alebo ak nový hlavný skúšajúci nie je ochotný zaviazť sa k podmienkam stanoveným v tejto Zmluve, Zadávateľ a/alebo CRO je oprávnený vypovedať túto Zmluvu v súlade s čl. 12.5 tejto Zmluvy. Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní bezodkladne písomne informovať Zadávateľa o všetkých zmenách, ktoré majú vplyv na dostupnosť zdrojov a / alebo Členov študijného tímu vykonávajúcich Klinické skúšanie.

2.28 Zmluvní partneri sa zaväzujú priamo a bezodkladne informovať Zadávateľa a/alebo CRO [vložíte príslušný lokálny kontakt s emailovou adresou a telefónnym číslom] v prípade, že subjekt skúšania zúčastňujúci sa Klinického skúšania oznámi či vyjadrí názor, že došlo k poškodeniu jeho zdravia v dôsledku účasti na Klinickom

nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Clinical Trial, have been prohibited by the FDA or any other competent authority from performing the activities that are performed during the Clinical Trial, nor that they are currently, to the best of their knowledge (having made reasonable enquiries), the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of following legislative acts (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Clinical Trial and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify the Sponsor and/or CRO about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern their conduct of clinical research that have not been disclosed to the Sponsor. The Contracting Partners shall notify the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue delay.

2.27 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, the Center shall inform the Sponsor and/or CRO as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Sponsor and/or CRO shall have the right to object to such replacement. The Center shall make maximum efforts to require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Center and the Sponsor/CRO are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the Sponsor/CRO shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Center and the Principal Investigator must immediately inform the Sponsor and/or CRO in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Clinical Trial Team Members conducting the Clinical Trial.

2.28 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor and/or CRO [*insert relevant local contact with e- mail address and telephone number*] directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Clinical Trial

skúšaní , a že má preto právo na finančné odškodnenie .

2.29 Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť výskumným organizáciám, ktoré majú uzatvorenú zmluvu so Zadávateľom alebo ktorejkoľvek z Prepojených osôb, aby v mene Zadávateľa vykonávali ktorékoľvek z práv a povinností Zadávateľa na základe takejto Zmluvy, v prípade, že sa preukážu poverením či plnomocenstvom, z ktorého vyplýva ich oprávnenie vykonávať práva a povinnosti Zadávateľa. Zmluvní partneri sa zaväzujú spolupracovať s takýmito výskumnými organizáciami.

2.30 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať zdravotné služby subjektom, ktorých účasť v na Klinickom skúšaní neskončila, v prípade čiastočného uzatvorenia Klinického skúšania, a ďalej tiež subjektom zaradeným do následného sledovania po skončení Klinického skúšania, v súlade s etickými pravidlami.

2.31 V prípade, že pri Klinickom skúšaní používa Centrum, Hlavný skúšajúci alebo Členovia štúdijského tímu prístrojové vybavenie, ktoré vyžaduje servis, kalibráciu alebo inú osobitnú starostlivosť, Centrum sa zaväzuje udržiavať také prístrojové vybavenie spôsobilé riadnej prevádzky, o čom je povinné Zadávateľovi a/alebo CRO na vyžiadanie poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu.

Čl. 3 - Povinnosti Zadávateľa

3.1 Kontaktnými osobami Zadávateľa a/alebo CRO vo vzťahu ku Klinickému skúšaní sú:

PPD Slovak republic, s.r.o.

Bratislavská cesta 100/D

930 01 Samorin

Slovenská Republika

alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené Hlavnému skúšajúcemu.

3.2 Zadávateľ sa zaväzuje Zmluvným partnerom poskytnúť bezplatne v množstve a časových intervaloch na riadne vykonanie Klinického skúšania štúdijský liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie a ďalšie liečivo / placebo vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania, napr. Príručka skúšajúceho, Dokumentácia o Hodnotenom lieku a Súhrn údajov o prípravku - SPC.

3.3 Štúdiový liek bude dodávaný na nasledujúcu adresu:

Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta

Nemocničná lekáreň

Námestie L. Svobodu 1

announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Clinical Trial and that he/she is therefore entitled to financial compensation.

2.29 The Contracting Partners agree to allow research organizations contracted by the Sponsor or any of its Affiliates to exercise any of the Sponsor's rights and to perform any of the Sponsor's obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Sponsor's rights and to perform the Sponsor's obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.

2.30 The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Clinical Trial has not yet ended, in the case of a partial closure of the Clinical Trial, as well as to subjects included in the post Clinical Trial follow-up in compliance with ethics rules.

2.31 In the case that the Center, the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members use in the course of the Clinical Trial devices that require servicing, calibration or any other special care, the Center agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor and/or CRO upon the request of the Sponsor and/or CRO.

Article 3 – Obligations of the Sponsor and/or CRO

3.1 The Sponsor / CRO's contact persons regarding the Clinical Trial are:

PPD Slovak republic, s.r.o.

Bratislavská cesta 100/D

930 01 Samorin

Slovenská Republika

or any other person announced to the Principal Investigator.

3.2 The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with the Study Drugs, necessary CRF templates, other information free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Clinical Trial, for example: the Investigator's Brochure, Investigational medicinal product Documentation and Summary of Product Characteristics.

3.3 The Study Drugs shall be delivered to the following address:

Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta

Roosevelta

Nemocničná lekáreň

975 17 Banská Bystrica
Slovenská Republika

3.4 Štúdijský liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania poskytnuté Centru sú a zostávajú vlastníctvom Zadávatel'a. Zadávatel' prehlasuje, že sú splnené všetky podmienky stanovené príslušnými právnymi predpismi na výrobu (dovoz) dodávaného Skúšaného lieku a jeho distribúciu do Centra.

Námestie L. Svobodu 1
975 17 Banská Bystrica
Slovak Republic

3.4 The Study Drugs, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Clinical Trial and provided to the Center are and shall remain the Sponsor's property. The Sponsor declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the provided Investigational medicinal product and the distribution of the Investigational medicinal product to the Center have been met.

3.5 Zadávateľ sa zaväzuje poskytovať Hlavnému skúšajúcemu príslušné nové informácie o bezpečnosti týkajúce sa Skúšaného lieku bez zbytočného odkladu.

3.6: Zadávateľ a/alebo CRO sa zaväzuje poskytnúť Zmluvným partnerom tablet pre ePRO na účely jeho výhradného použitia v Klinickom skúšaní, o ktorom Zmluvní partneri budú viesť písomnú evidenciu, rozsah a podmienky poskytnutia sú vymedzené v prílohe č. 5. Zmluvní partneri vybavenie po skončení Klinického skúšania vrátia Zadávateľovi.

Čl. 4 - Odmena

4.1 CRO sa zaväzuje zaplatiť Centru za riadne vykonané činnosti na základe tejto Zmluvy, vrátane prevodu práv podľa čl. 5 tejto Zmluvy, odmenu vo výške, spôsobom a za podmienok uvedených v tomto článku Zmluvy a v prílohe č. 1. Podmienky odmeny a jej výplaty Hlavnému skúšajúcemu sú upravené v Dohode o odmene uzatvorenej medzi Hlavným skúšajúcim a CRO. Hlavný skúšajúci a Zadávateľ oznámi Centru uzavretie takejto dohody.

4.2 Zmluvní partneri nemajú nárok na žiadnu inú odmenu či náhradu okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve alebo v prílohe č. 1 alebo iných zmluvách uzatvorených so Zadávateľom a/alebo CRO, ibaže ich vopred písomne schváli Zadávateľ a/alebo CRO.

4.3 Všetky odmeny a finančné náhrady, ktoré majú byť zaplatené Centru, sú splatné v lehote 45 dní odo dňa, kedy bude Zadávateľovi a/alebo CRO doručený zodpovedajúci daňový doklad (faktúra) so všetkými náležitosťami podľa príslušných právnych predpisov upravujúcich daň z pridanej hodnoty, a to v prospech bankového účtu Centra:

Banka: Štátna pokladnica
Kód banky: 8180
Majiteľ účtu: Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta

Číslo účtu:
BIC/SWIFT:
Referencia: C4221015

3.5 The Sponsor agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Investigational medicinal product without undue delay.

3.6 the Sponsor and/or CRO agrees to provide the Contracting Partners with tablets for ePROs for the purposes of its exclusive use in the Clinical Trial, about which the Contracting Partners shall keep a written inventory; the scope and conditions of its provision are defined in Appendix 5. The Contracting Partners shall return the equipment once the Clinical Trial is completed.

Article 4 – Remuneration

4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5 of this Agreement, the CRO agrees to provide the Center with remuneration in the amount, by means and under the terms stated below herein and in Appendix 1. Remuneration conditions and payment to the Principal Investigator are stipulated in the Remuneration Agreement concluded between the Principal Investigator and the CRO. The Principal Investigator and the Sponsor/CRO shall notify the Center about such agreement.

4.2 The Contracting Partners are not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 or other agreements concluded with the Sponsor and/or CRO, unless approved in advance by the Sponsor and/or CRO in writing.

4.3 Any remuneration and reimbursement for the Center must be paid within 45 days of the day the Sponsor and/or CRO receives a relevant tax document (invoice), which meets all requirements stipulated in applicable laws regulating value-add tax, to the following bank account of the Center:

Bank: Štátna pokladnica
Bank code: 8180
Account holder: Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta

Account No.:
BIC/SWIFT:

Reference: C4221015

Faktúry musia byť zasielané Zadávatel'ovi alebo CRO (podľa potreby) s uvedením čísla protokolu, čísla objednávky a mena zodpovednej osoby za Zadávatel'a alebo CRO: [vložte] a to na adresu [vložte]. Odmeny a finančné náhrady podľa tejto Zmluvy a prílohy č. 1 (s výnimkou odmien a finančných náhrad, u ktorých je splatnosť zvlášť upravená v prílohe č. 1 Zmluvy) budú

Invoices must be addressed to the Sponsor or CRO (as applicable), must include Protocol number, order number and the name of the Sponsor or CRO's responsible person: [insert] and must be sent to the address [insert]. Any remuneration and reimbursement based on this Agreement and Appendix 1 (except for remuneration and reimbursement, the due date of which is

Centru a Hlavnému skúšajúcemu uhradené takto: Späťne za bezprostredne uplynulé a doteraz nefakturované obdobie vždy za každého kalendárneho [štvrtročie,] Klinické štúdie si Zmluvní partneri spoločne so Zadávateľom a/alebo CRO navzájom písomne alebo formou e-mailu odsúhlasia prehľad počtu, druhu a im odpovedajúce hodnoty jednotlivých úkonov vykonaných Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu, ktoré majú byť podľa tejto Zmluvy Zadávateľom a/alebo CRO hradené (tzv. návrh faktúry), zaslaný osobou poverenou Zadávateľom. Tento prehľad musí byť spracovaný zvlášť pre každý subjekt Klinického skúšania a musí zahŕňať položkovité vyúčtovanie všetkých návštev, vyšetrení a ďalších služieb vykonaných v príslušnom kalendárnom [vyberte vhodné štvrtročie, polrok, mesiac]. Na základe vzájomného odsúhlasenia návrhu faktúry vystaví Centrum faktúru na odmenu a prípadné finančné náhrady, ktorú doručí Zadávateľovi/CRO. Zadávateľ/CRO zaplatí Centru na základe riadne vystavenej a riadne doručenej faktúry príslušnú odmenu a prípadné oprávnené fakturované finančné náhrady za obdobie, pre ktoré bol predmetný návrh faktúry podľa tohto článku odsúhlasený.

V prípade, že Zadávateľ/CRO nezašle Centru vyššie uvedený prehľad (návrh faktúry) na odsúhlasenie v lehote 30 dní odo dňa ukončenia kalendárneho štvrtročia, , zašle Centrum Zadávateľovi/CRO písomnú výzvu a ak Zadávateľ/CRO nezašle uvedený prehľad (návrh faktúry) ani v lehote 30 dní od doručenia takejto výzvy, je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a Zadávateľ/CRO je povinný uhradiť Centru odmenu a finančné náhrady za všetky fakturované úkony vykonané v období kalendárneho [vyberte vhodné štvrtročie, polrok, mesiac] Hlavným skúšajúcim a/alebo inými Členmi študijného tímu.

V prípade, že Centrum zistí, že sú v prehľade (návrhu faktúry) nedostatky, tieto oznámi bez zbytočného odkladu Zadávateľovi/CRO, ktorý je povinný ich odstrániť. Ak má Zadávateľ/CRO zato, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nie sú, oznámi toto Centru. Centrum a Zadávateľ/CRO sú následne povinní si navzájom poskytnúť súčinnosť nevyhnutnú na odstránenie prípadných rozporov. Neposkytnutie

specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid to the Center and the Principal Investigator in the following manner: retroactively for the past and not yet invoiced period of each calendar quarter, of the Clinical Trial, the Contracting Partners and the Sponsor and/or CRO shall approve in writing or by e-mail an overview of the number, type and value of individual activities, which were performed by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members and which are to be paid by the Sponsor based on this Agreement (i.e. draft invoice), sent by a person authorized by the Sponsor/CRO. Every overview must be prepared separately for each trial subject and must include an itemized list of all visits, examinations and other services provided in the relevant calendar quarter. Based on the mutually approved draft invoice, the Center shall issue an invoice for remuneration and potential reimbursement and shall send it to the Sponsor/CRO. Based on the duly issued and delivered invoice, the Sponsor/CRO shall pay the Center the relevant remuneration and potential justified financial reimbursement for the period for which the draft invoice has been approved pursuant to this article.

In the case that the Sponsor/CRO does not send the Center the aforesaid overview (draft invoice) for approval within 30 days of the end of the calendar quarter, , the Center shall send the Sponsor/CRO a written reminder and if the Sponsor/CRO does not send the aforesaid overview (draft invoice) within 30 days of receipt of the reminder, the Center shall have the right to issue an invoice and the Sponsor/CRO shall pay the Center the remuneration and financial reimbursement for all invoiced activities performed during the calendar quarter] by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.

The Center must immediately report any potential deficiencies in the overview (draft invoice) to the Sponsor/CRO, and the Sponsor/CRO must remedy such deficiencies. In the case that the Sponsor/CRO believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, the Sponsor/CRO shall announce it to the Center. The Center and the Sponsor/CRO must then cooperate as necessary to rectify such discrepancies. Failure to cooperate shall be considered a minor breach of this Agreement.

súčinnosti sa považuje za nepodstatné porušenie Zmluvy.

Ak neodstráni Zadávateľ/CRO nedostatky v prehľade (návrhu faktúry) ani v lehote 45 dní odo dňa doručenia oznámenia podľa predchádzajúceho odseku, alebo v tej istej lehote neoznámí Centru, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nevidí, platí, že rozhodný pre vystavenie faktúry je prehľad (návrh faktúry) v znení pripomienok Centra, na základe ktorého je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a Zadávateľ/CRO je povinný odmenu a finančné náhrady za fakturované výkony vykonané v období kalendárneho [vyberte vhodné štvrťročie, polrok, mesiace] Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu centru uhradiť.

4.4 Zadávateľ/CRO má právo zadržať až 10% z príslušnej sumy odmeny za obdobie kalendárneho štvrťročia, (ďalej len "zádržné"). Zadávateľ/CRO sa zaväzuje uhradiť Centru zádržné potom, čo budú predložené všetky príslušné CRF, budú zodpovedané všetky otázky s ohľadom na dáta obsiahnuté v týchto CRF a budú odstránené všetky nesprávnosti a nedostatky v údajoch v databáze.

4.5 Pokiaľ táto Zmluva neustanoví inak, všetky sumy uvedené v tejto Zmluve a v ich prílohách sú uvedené bez DPH. Ak niektoré platby za služby podliehajú DPH, Zadávateľ/CRO zaplatí príslušnú sumu DPH vo výške podľa právnych predpisov účinných ku dňu uskutočnenia zdaniteľného plnenia na základe príslušného daňového dokladu (faktúry), ktorá bude spĺňať všetky náležitosti predpísané príslušnými právnymi predpismi. Centrum nesie zodpovednosť za uhradenie všetkých ostatných daní v súvislosti s platbami na základe tejto Zmluvy.

In the case that the Sponsor/CRO fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Center that the Sponsor/CRO believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within 45 days of announcement based on the previous paragraph, the Center shall use its version of the overview (draft invoice), based on which the Center shall issue an invoice and the Sponsor/CRO shall have to pay the remuneration and financial reimbursement for invoiced activities performed during the calendar quarter by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.

4.4 The Sponsor/CRO has the right to retain up to 10% of the remuneration for the calendar quarter, (hereinafter referred to as the "Retainer"). The Sponsor/CRO agrees to pay the Center the Retainer after all relevant CRFs were submitted, all questions concerning CRF data were answered and all incorrect or incomplete data in the database were rectified.

4.5 Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT. In the case that any payment for services is subject to VAT, the Sponsor/CRO shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice) that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. The Center shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement.

4.6 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ a/alebo CRO môže zverejniť na centrálnej webovej stránke koncernu [vložit] platby a iné plnenia týkajúce sa výskumu a vývoja, tj. (1) platby vykonané zo strany Zadávateľa/CRO na základe tejto Zmluvy a (2) všetky výdavky na ubytovanie, súvisiace výdavky na občerstvenie a na dopravu Zmluvných partnerov, ktoré Zadávateľ/CRO uhradí na základe tejto Zmluvy a (3) všetky kongresové registračné poplatky, účastnícke poplatky alebo obdobné poplatky, ktoré Zadávateľ uhradí na základe tejto Zmluvy, a to anonymným spôsobom, tj. na agregovanej úrovni. Tieto informácie môžu byť tiež publikované ako súčasť tejto Zmluvy v registri zmlúv na základe ustanovenia §5a a § 5b zákona č. 211/2000 Z.z., o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 546/2010 Z.z. (zákon o slobode informácií). Bez ohľadu na vyššie uvedené môže Zadávateľ/CRO zverejniť prevod akejkoľvek hodnoty poskytnutej v rámci tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva bude zverejnená výlučne v rozsahu a v podobe priloženej k tejto Zmluve ako príloha č. 6 tejto Zmluvy.

4.7 Všetky peňažné plnenia subjektu skúšania sú vyplácané hlavným skúšajúcim v súlade s touto Zmluvou a Protokolom.

Čl. 5 - Práva k výsledkom

5.1 Zadávateľovi patria výhradné práva ku všetkým výsledkom, údajom zisteniam, objavom, vynálezom a špecifikáciám, bez ohľadu na to či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany alebo nie, ktoré vznikli, boli vytvorené, odvodené, vyprodukované, objavené, vymyslené alebo inak urobené Centrom, Hlavným skúšajúcim a/alebo Členmi študijného tímu v súvislosti s vykonávaním Štúdie (ďalej len "**Výsledky**"). Zmluvní partneri týmto vopred postupujú všetky svoje majetkové práva k Výsledkom na Zadávateľa a Zadávateľ tieto postúpené práva prijíma. Odmena za tento prevod je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Zmluvné partneri nezískavajú k Výsledkom plnením tejto Zmluvy žiadne práva.

4.6 The Contracting Partners understand that the Sponsor and/or CRO may disclose on the central website of the [insert] group any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Sponsor/CRO under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Sponsor/CRO covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant to section 5a and section 5b of Act No. 211/2000 Coll., on free access to information and on amendments to certain acts, as amended by Act No. 546/2010 Coll. (Freedom of Information Act). Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor/CRO may also disclose any transfer of value under this Agreement. The Contracting Parties have agreed that this Agreement shall be disclosed exclusively in the scope and form attached to this Agreement as Appendix 6 of this Agreement.

4.7 Payments to trial subjects shall be made by the Principal Investigator in compliance with this Agreement and the Protocol.

Article 5 – Rights to Results

5.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center, the Principal Investigator and/or Clinical Trial Team Members in connection with conducting the Clinical Trial (hereinafter referred to as "**Results**"). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.

- 5.2 Všetky zdravotnícke dokumentácie a pôvodná zdrojová dokumentácia zostanú majetkom Centra; avšak, Zadávatel' a/alebo CRO je oprávnený ich použiť v súlade s touto Zmluvou a ;na základe súhlasu, ktorý udelia subjekty skúšania. Sprístupnenie Výsledkov akémukoľvek subjektu, vrátane Zmluvnej výskumnej organizácie či etickej komisie alebo regulačného orgánu nebude považované za udelenie vlastníckeho práva k týmto informáciám týchto subjektov.
- 5.3 V rozsahu, v akom práva duševného vlastníctva k Výsledkom nie sú prevoditeľné, udeľujú týmto Zmluvní partneri Zadávatel'ovi výhradnú, neodvolateľnú v mieste a čase neobmedzenú licenciu s právom udeľovať sublicencie, a to na všetky spôsoby použitia týchto Výsledkov. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Centrum sa zaväzuje vyvinúť maximálne úsilie na to, aby skutoční vlastníci týchto práv duševného vlastníctva, t.j.. zamestnanci Centra a / alebo zainteresované tretie strany, umožnili Centru udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávatel'ovi.
- 5.4 Pre odstránenie pochybností platí, že vynálezy, ktoré sú vylepšeniami, alebo novým použitím či novými liekovými formami Skúšaného lieku sú výlučným vlastníctvom Zadávatel'a.
- 5.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že všetky Výsledky (ďalej len "**Vynálezy**"), dosiahnuté zamestnancami Centra alebo inými stranami zahrnutými Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania, budú bezodkladne oznámené Zadávatel'ovi a/alebo CRO.
- 5.6 Zadávatel' alebo ktorákoľvek s ním Prepojená osoba sú oprávnení podať prihlášku patentu pre tieto Vynálezy vo svojom mene alebo v mene určenej tretej strany, na vlastné náklady, s uvedením mena vynálezca (-ov) v prihláške patentu. Zmluvní partneri sa zaväzujú podpísať a zabezpečiť, aby zamestnanci Centra a ďalšie subjekty zahrnuté Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania podpísali všetky listiny a poskytlí také svedectvá, aké Zadávatel' uzná za potrebné na účel podania prihlášky patentu a získania patentu s cieľom ochrániť oprávnené záujmy Zadávatel'a týkajúce sa duševného vlastníctva, ktoré vzniknú v súvislosti s Klinickým skúšaním.
- 5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor and/or CRO shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.
- 5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub- licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Center shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Center and/or involved third parties, would allow the Center to grant the aforementioned license to the Sponsor.
- 5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Investigational medicinal product shall be the sole property of the Sponsor.
- 5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter the "**Inventions**") made by employees of the Center or other parties included in the Clinical Trial by the Contracting Partners shall be reported to the Sponsor and/or CRO without undue delay.
- 5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Center and other parties involved in the Clinical Trial by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Clinical Trial.

5.7 Zadávateľ a jeho Prepojené osoby môžu užívať, rozmnožovať a prevádzať anonymizované rádiologické / diagnostické snímky zhotovené v priebehu Klinického skúšania v rozsahu uvedenom v informovanom súhlase na všetky účely, vedecké a/alebo komerčné, v akejkoľvek podobe a akýmkoľvek spôsobom, elektronickým alebo mechanickým, vrátane vyhotovovania fotokópií, elektronických záznamov (napr. na CD-ROM), mikro-kópií, alebo prostredníctvom systémov uchovávaní a obnovovania údajov, vrátane databánk a internetu. Na tento účel udeľujú

Zmluvní partneri Zadávateľovi výhradnú, miestom neobmedzenú a neodvolateľnú licenciu, vrátane práva udeliť sublicencie Prepojeným osobám Zadávateľa, na užívanie vyššie uvedených snímok. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Ak nie sú Centrum alebo Hlavný skúšajúci vlastníkmi práv k týmto snímkam, Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci sa zaväzujú zabezpečiť, aby skutočný vlastník týchto práv, tzn. zamestnanci Centra a/alebo tretie osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania, umožnili Zmluvným stranám udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi. Zmluvní partneri potvrdzujú, že všetky takéto snímky budú získané so súhlasom subjektu, ktorý Centru odovzdá Zadávateľ a že nebudú obsahovať žiadne informácie, prostredníctvom ktorých by mohol byť identifikovaný konkrétny subjekt skúšania.

5.8 Zadávateľ udeľuje Zmluvným partnerom nevýhradnú licenciu bez nároku na sublicenciu k dátam klinického skúšania vytvoreným v Centre na interné nekomerčné výskumné a vzdelávacie účely pri dodržaní podmienok zachovania dôvernosti a podmienok pre publikovanie, ktoré sú obsiahnuté v tejto Zmluve. Táto licencia neoprávňuje k udeľovaniu akýchkoľvek sublicencií.

Čl. 6 - Zachovávanie dôvernosti

5.7 The Sponsor and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Clinical Trial, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide

and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor's Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. In the case that the Center or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Center and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Center and/or third parties involved in the Clinical Trial, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent that shall be submitted to the Center by the Sponsor and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.

5.8 The Sponsor provides the Contracting Partners with a non-exclusive license, with no right to sub-license to Clinical Trial data created at the Center for internal non- commercial research and educational purposes, subject to confidentiality and publication terms specified in this Agreement. Such license does not allow for granting any sub-licenses.

Article 6 – Confidentiality

6.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaobchádzať so všetkými informáciami označenými ako "Dôverné" a prijatými od Zadávatel'a/CRO alebo v jeho mene alebo od Prepojených osôb Zadávatel'a v súvislosti s Klinickým skúšaním , Skúšaný liekom, Protokolom alebo touto Zmluvou a s Výsledkami (ďalej len „**Dôverné informácie**“) prísne dôverne. Zmluvné strany sa zároveň dohodli, že sú Zmluvní partneri povinní zaobchádzať ako s dôvernými aj s tými informáciami, ktoré síce ako „Dôverné“ nie sú označené, ale môžu byť považované za Dôverné informácie, a to na základe ich povahy alebo podmienok, ktoré sa vzťahovali k ich poskytnutiu alebo sprístupneniu, vrátane všetkých údajov týkajúcich sa Klinického skúšania, údajov pre vnútornú potrebu, alebo informácií vytvorených na základe Klinického skúšania, a to napríklad vrátane Investigátorskej brožúry, Protokolu, Rozpočtu štúdie súboru informácií pre skúšajúceho či predbežných výsledkov Štúdie. Zmluvní partneri smú používať Dôverné informácie iba na účely plnenia tejto Zmluvy a zaväzujú sa nesprístupniť takéto Dôverné informácie žiadnej tretej strane mimo strán poverených Zadávatel'om bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel'a. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť prístup k dôverným informáciám len osobám, ktoré sa s Dôvernými informáciami majú potrebu zoznamovať na účel poskytovania služieb na základe tejto Zmluvy, a aj to len vtedy, ak tieto osoby boli Zmluvnými partnermi preukázateľne zaviazané k rešpektovaniu podmienok aspoň tak prísnych, ako sú podmienky podľa tohto článku. 6.

6.2 Povinnosť na zachovávanie dôvernosti sa nevzťahuje na informácie ktoré Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Dôverné informácie v súlade s čl. 7.

6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as "Confidential" and received from or on behalf of the Sponsor/ CRO or any of its Affiliates in relation to the Clinical Trial, the Investigational medicinal product, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as "**Confidential Information**"). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as "Confidential" but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Clinical Trial, information for internal use only or information created based on the Clinical Trial, for example including the investigator brochure, the Protocol, the Clinical Trial budget, the dataset for the investigator or preliminary results of the Clinical Trial. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by the Sponsor without the Sponsor's prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.

6.2 The confidentiality obligation shall not apply to any information which the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 7.

6.3 Pojem Dôverné informácie, ako je používaný v tejto Zmluve, sa nevzťahuje na údaje a informácie, pri ktorých môžu Zmluvní partneri preukázať, že (i) nimi Centrum alebo Hlavný skúšajúci disponovali bez povinnosti zachovávať o nich mlčanlivosť v čase, keď im boli sprístupnené Zadávateľom/CRO alebo jeho Prepojenými osobami, alebo menom niektorých z nich, (ii) sú alebo sa stanú súčasťou verejných informácií inak ako konaním alebo opomenutím Centra alebo Hlavného skúšajúceho, (iii) ich Centrum alebo Hlavný skúšajúci právom nadobudli od tretej strany, ktorá nie je voči Zadávateľovi a/alebo CRO alebo jeho Prepojeným osobám viazaná výslovnou alebo implicitnou povinnosťou mlčanlivosti, alebo (iv) boli vytvorené nezávisle Centrom alebo Hlavným skúšajúcim bez odkazovania sa na Dôverné informácie alebo ich použitie.

6.4 Navyše sú Zmluvní partneri oprávnení sprístupniť Dôverné informácie v takom rozsahu, v akom je takéto zverejnenie vyžadované zákonom alebo vykonateľným súdnym rozhodnutím, avšak za podmienky, že Zmluvní partneri o tejto skutočnosti v primeranom časovom predstihu informujú Zadávateľa/CRO a na jeho žiadosť s ním budú spolupracovať v snahe dosiahnuť opatrenia na účely ochrany alebo iného primeraného právneho prostriedku. Zmluvní partneri sa zaväzujú vyvinúť všetko primerané úsilie, aby zabezpečili dôverné zaobchádzanie s ktoroukoľvek z Dôverných informácií, ktorá bude sprístupnená.

6.5 Tieto povinnosti zachovávať mlčanlivosť a zákaz používania Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy zostanú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.

6.6 Zmluvní partneri sa zaväzujú na žiadosť Zadávateľa a/alebo CRO zlikvidovať a zmazať Dôverné informácie, ktorými disponujú alebo ich vrátiť Zadávateľovi/CRO.

6.7 Všetky dohody existujúce pred uzavretím tejto Zmluvy, ktoré sa týkajú povinnosti zachovávať mlčanlivosť vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu, sa nahrádzajú touto Zmluvou a len pokiaľ sa týkajú Klinického skúšania.

Čl. 7 - Publikovanie, tlačové správy a verejné oznámenia

6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Center or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the Sponsor/CRO or any of its Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor and/or CRO or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.

6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give the Sponsor/CRO reasonable advance notice and shall cooperate with the Sponsor/CRO to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor/CRO. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.

6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.

6.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor and/or CRO upon the request of the Sponsor/CRO.

6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Clinical Trial shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Clinical Trial.

Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

7.1 Zadávateľ uznáva záujem Zmluvných partnerov na nekomerčnom vedeckom publikovaní Výsledkov klinického skúšania, bez ohľadu na to, či výsledok Klinického skúšania je pozitívny alebo negatívny. S ohľadom na oprávnené záujmy Zadávateľa sa Zmluvní partneri zaväzujú dodržiavať nasledujúce povinnosti a podmienky na publikovanie:	7.1 The Sponsor acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Clinical Trial results, regardless of whether the outcome of the Clinical Trial is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:
7.1.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať Zadávateľovi všetky návrhy na publikovanie alebo ústne prezentácie týkajúce sa Klinického skúšania alebo Skúšaného lieku alebo Výsledkov klinického skúšania (ďalej len "Publikácie") najmenej šesťdesiat (60) dní pred zamýšľaným predložením alebo prezentáciou Publikácie, aby ich Zadávateľ mohol skontrolovať.	7.1.1 The Contracting Partners agree to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Clinical Trial or the Investigational medicinal product or Clinical Trial results (hereinafter referred to as the "Publication") at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it.
7.1.2 Pokiaľ Zadávateľ neoznámí Zmluvným partnerom v rámci lehoty 45 dní odo dňa, keď mu bola doručená zamýšľaná Publikácia, Zmluvní partneri sa zaväzujú pripomenúť Zadávateľovi predpokladaný dátum Publikácie. Zmluvní partneri nie sú oprávnení publikovať Publikácie bez výslovného súhlasu Zadávateľa.	7.1.2 If the Sponsor does not notify the Contracting Partners within 45 days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor.
7.1.3 Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že v prípade multicentrických štúdií sa Výsledky Klinického skúšania publikujú iba prostredníctvom koordinácie so Zadávateľom na účel kombinovania výsledkov zo všetkých centier zúčastnených Klinického skúšania. Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Výsledky ich Centra za podmienky, že celkové výsledky neboli publikované do 18 mesiacov od dokončenia Klinického skúšania, a súčasne za podmienky postupovania v súlade s podmienkami stanovenými v tomto článku.	7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, results of the Clinical Trial are published only through coordination with the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Clinical Trial. The Contracting Partners may publish results of their Centers on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Clinical Trial, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.
7.1.4 Zadávateľ a Zmluvní partneri sa zaväzujú prediskutovať všetky rozdiely v názoroch na zamýšľaný obsah Publikácie s cieľom nájsť riešenie uspokojivé pre Zadávateľa aj pre Zmluvných partnerov. Zadávateľ je oprávnený navrhnúť akékoľvek zmeny Publikácie, ktoré odôvodnene považuje za potrebné na vedecké účely. Zmluvní partneri sa zaväzujú, že implementácia takýchto odporúčaných zmien nebude bezdôvodne odmietnutá.	7.1.4 The Sponsor and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for the Sponsor and the Contracting Partners. The Sponsor may recommend any changes in the Publication, which the Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.
7.1.5 Ak možno očakávať, že takáto Publikácia by mohla mať nežiaduci účinok na zachovanie dôvernosti ktorejkoľvek z Dôverných informácií Zadávateľa, Zmluvní partneri sa zaväzujú zabrániť takejto Publikácii, ibaže by predmetná Dôverná informácia nemohla byť vymazaná z	7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Sponsor's Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific

Publikácie bez ujmy vedeckej správnosti Publikácie.	correctness of the Publication.
7.1.6 Ak by Publikácia z pohľadu Zadávateľa mohla mať nežiaduci účinok na schopnosť získať patentovú ochranu pre ktorýkoľvek Vynález, Zadávateľ má právo požadovať odklad Publikácie na primeranú dobu na účel prípravy a podania žiadanej patentovej prihlášky Zadávateľom alebo v jeho mene, avšak táto doba nesmie presiahnuť šesť (6) mesiacov od dátumu, kedy bola Zadávateľovi Publikácia doručená na kontrolu. Zadávateľ má právo požadovať ďalší odklad Publikácie, ak patentová prihláška bola podaná a ak prihláška s právom prednosti je neúplná a v rámci 1 roka od podania prihlášky s právom prednosti musí byť do žiadosti doplnený predmet patentovej prihlášky. V tomto prípade má Zadávateľ právo požadovať odklad akejkoľvek Publikácie až do doplnenia prihlášky s právom prednosti. Zadávateľ nebude zakazovať Publikáciu v prípade, keď informácia, ktorá je spôsobilá byť predmetom patentovej ochrany, bola z plánovanej Publikácie odstránená.	7.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. The Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete, and the subject-matter must be added to the application during the priority year. In such case, the Sponsor has the right to request a postponement of any Publication until completion of the priority application. The Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.
7.1.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú zahrnúť do každej Publikácie ustanovenia informujúce, že vytvorenie údajov bolo podporené a financované Zadávateľom a súčasne sa Zmluvní partneri zaväzujú informovať o svojej miere angažovanosti na Klinickom skúšaní i a prospechu, ktorý im z Klinického skúšania plynul. Autorstvo a uznanie za vedecké publikovanie by mali byť v súlade s jednotnými požiadavkami na rukopisy vydanými Medzinárodným výborom redaktorov lekárskeho časopisov - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).	7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was sponsored and financially supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Clinical Trial and their benefits from the Clinical Trial. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).
7.2.	7.2
7.3 Povinnosti stanovené v čl. 7.1 zostanú v platnosti ďalších pätnásť (15) rokov po predčasnom ukončení alebo po ukončení tejto Zmluvy.	7.3 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.

7.4 Zadávateľ je oprávnený zverejniť výsledky Klinického skúšania spôsobom, ktorý uzná za vhodný, a to ako po celú dobu trvania tejto Zmluvy, tak aj po jej ukončení, ďalej je Zadávateľ oprávnený umiestniť informácie o Klinickom skúšaní a o Výsledkoch na internet, napr. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zverejnenie registra) a na stránky pre zverejnenie výsledkov, na firemné stránky Zadávateľa (zverejnenie registra a výsledkov) a v ktorejkoľvek databáze a/alebo v registri v súlade s právnymi predpismi a s príslušnými normami vo vzťahu k rozsahu, forme a obsahu.

7.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú nepublikovať žiadne tlačové správy alebo iné verejné oznámenia o Klinickom skúšaní, Výsledkoch Klinického skúšania a/alebo Skúšanom lieku bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa, s výnimkou oprávnene uverejnených a verejne dostupných informácií.

7.6 Názov Zadávateľa a alebo CRO nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom alebo inom materiáli Zmluvných partnerov bez predchádzajúceho písomného schválenia Zadávateľom.

Čl. 8 - Zodpovednosť a odškodnenie

8.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú Zadávateľovi a /alebo CRO nahradiť reálne vzniknutú ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej a smrti subjektu skúšania) vzniknutej z dôvodu (i) nedbanlivého alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia a / alebo (ii) porušenia ktorejkoľvek z povinností prijatých na základe tejto Zmluvy ako aj (iii) porušenia právnych predpisov ktorýmkoľvek z nich, alebo ktorýmkoľvek zo zamestnancov Centra alebo Zmluvných partnerov, ktorí budú participovať na plnení tejto Zmluvy. Nárok na náhradu škody nevzniká, prípadne vzniká len v pomernej výške, ak ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená zavinením či spoluzavinením subjektu skúšania či jeho zákonného zástupcu, čo aj z nedbanlivosti.

7.4 The Sponsor may publish Results of the Clinical Trial in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Clinical Trial and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database and/or registry required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.

7.5 The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Clinical Trial, Results of the Clinical Trial and/or the Investigational medicinal product without the Sponsor's prior written consent, except for publicly available information.

7.6 The name of the Sponsor and/or CRO may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor and/or CRO's prior written authorization.

Article 8 – Liability and Indemnity

8.1 The Contracting Partners agree to indemnify the Sponsor and/or CRO for any damage (including non-pecuniary damage and death of trial subject) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement as well as (iii) breach of legal regulations by either of them or any employee of the Center or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement. Claim for damages does not arise, or arises only in a proportional amount, if health-related harm (including death) occurred due to the fault or contributory fault of the trial subject or his/her legal representative, also due to negligence.

8.2 Zadávateľ je Zmluvným partnerom (Centrum alebo Hlavný skúšajúci ďalej označovaní len "**Odškodňovaná strana**") povinný nahradiť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej) v rozsahu, v akom je voči nim na príslušnom súde subjektom skúšania alebo inými, na to podľa platných právnych predpisov oprávnenými osobami, úspešne uplatnený najmä nárok na náhradu ujmy na zdraví (vrátane smrti) vzniknutej z dôvodu užívania Skúšaného lieku alebo akéhokoľvek výkonu alebo postupu vykonaného na subjekte skúšania podľa požiadaviek Protokolu ktorým by subjekty štúdie neboli vystavené, ale za ich účasť na klinickom skúšaní, a to za podmienky, že táto ujma:

8.2.1 nevznikla z dôvodu, že Odškodňovaná strana nekonala v súlade (a) s podmienkami tejto Zmluvy; a/alebo (b) Protokolom; a/alebo (c) všetkými príslušnými právnymi predpismi a pravidlami upravujúcimi vykonávanie Klinického skúšania; a/alebo (d) bezpečnostnými opatreniami a písomnými pokynmi Zadávateľa alebo jeho Prepojených osôb; a/alebo

8.2.2 nevznikla z dôvodu nedbanlivostného alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo

8.2.3

8.3 Ďalej platí, že ak vznikne taká ujma iba sčasti z dôvodov na strane Odškodňovanej strany uvedených v čl. 8.2.1, alebo 8.2.2, Odškodňovanej strane vzniká nárok na náhradu ujmy voči Zadávateľovi v rozsahu, v akom vznikla škoda mimo dôvodov uvedených v čl. 8.2.1 a/alebo 8.2.2.

8.4 Právo Zmluvných partnerov na náhradu ujmy podľa čl. 8.2 ďalej nevznikne a Zadávateľ nebude mať povinnosť náhradu ujmy poskytnúť, s výnimkou ods. 8.4.3, len v rozsahu, v ktorom bude mať porušenie niektorej z nižšie uvedených povinností zo strany Zmluvných partnerov negatívny vplyv na možnosť úspešne sa brániť proti uplatnenému nároku na náhradu ujmy:

8.2 The Sponsor must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Center and the Principal Investigator collectively referred to as the "**Indemnified Party**") for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including death) as a result of using the Investigational medicinal product or any clinical intervention or procedure required by the Protocol to which the trial subjects would not have been exposed, but for their participation in the Clinical Trial in a competent court of justice, provided that such damage:

8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Clinical Trial, and/or (d) safety measures and written instructions of the Sponsor, CRO or its Affiliates; and/or

8.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or

8.2.3

8.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.

8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 8.4.3, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:

8.4.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú písomne informovať Zadávateľa o každom nároku a/alebo žalobe v maximálnom možnom rozsahu, podľa týchto ustanovení o náhrade ujmy, a to do pätnástich (15) dní odo dňa, keď sa o nich dozvedia, a súčasne sa zaväzujú umožniť Zadávateľovi, aby schvaľoval všetky úkony a obranu proti takto uplatnenému nároku alebo žalobe vrátane rozhodovania o urovnaní sporu; a	8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit according to these provisions on indemnification within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and
8.4.2 Zmluvní partneri sú povinní spolupracovať so Zadávateľom a jeho právnymi zástupcami a poisťovateľmi pri obrane proti takému nároku alebo žalobe, a zabezpečiť takúto spoluprácu to strany svojich zamestnancov; a	8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and
8.4.3 Zmluvní partneri nesmú uznať ani uspokojiť, urobiť akýkoľvek vstup žiadny takýto nárok mimo alebo v rámci súdneho konania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.	8.4.3 The Contracting Partners may not recognize, make any admission or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor.
8.5	8.5

Čl. 9 – Poistenie

- 9.1 Zadávateľ zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel Zadávateľ prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Zadávateľa a Centra za škodu (vrátane nemajetkovej ujmy, okrem nemajetkovej ujmy spôsobenej porušením práv na ochranu osobnosti či mena, urážkou na cti, ohováraním, šikanovaním, obťažovaním, nerovnakým zaobchádzaním či inými spôsobmi diskriminácie), prostredníctvom ktorého je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti subjektu skúšania alebo v prípade ujmy vzniknutej na zdraví subjektu skúšania v dôsledku vykonávania Klinického skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 3 zákona o liekoch. Zadávateľ ďalej prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Centra za škodu, ktorá môže byť spôsobená subjektu skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 4. zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností Zadávateľ a Zmluvní partneri vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia s Klinickým skúšaním Štúdiu, napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb

Article 9 – Insurance

- 9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Clinical Trial in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor and the Institution for damage (including the non- pecuniary damage, with the exception of non- pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Clinical Trial performance pursuant to Section 43, letter h) point 3 of Pharmaceuticals Act. The Sponsor further represents and warrants that it took out insurance of liability of the Centre for damage that may be caused to the trial subject pursuant to Section 43 letter h) point 4 of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace Clinical Trial, e.g. a regular provision of medical services.

Čl. 10 - Ochrana a sprístupnenie osobných údajov

10.1 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávatel' a /alebo CRO alebo tretia osoba Zadávatel'om a/alebo CRO poverená budú vkladať Výsledky Klinického skúšania a všetky správy súvisiace s Klinickým skúšaním, záznamy o školeniach v mieste realizácie Klinického skúšania a výstupy z akýchkoľvek auditov vykonaných Zadávatel'om a/alebo CRO alebo v jeho mene podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií do interných elektronických databáz Zadávatel'a a/alebo CRO a / alebo tretích osôb poverených Zadávatel'oma/alebo CRO. V rámci tejto správy údajov môžu byť v súlade s požiadavkami pravidiel správnej klinickej praxe a príslušných právnych predpisov na úseku ochrany osobných údajov uchovávané, spracované a použité Zadávatel'om, jeho Prepojenými osobami a poverenými tretími stranami osobné údaje Hlavného skúšajúceho, ako sú meno, priezvisko a adresa, finančné záujmy podľa Potvrdenia o finančných záujmoch, a ďalej tiež osobné údaje iných zamestnancov Centra, Členov študijného tímu (a prípadne ich manžel / manželka a závislé osoby) a prípadne subjekty pokusu a ich zaangažovanie v Klinickom skúšaní a výstupy auditov vykonaných Zadávatel'om a/alebo CRO podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií (ďalej len „Údaje“) a právnych predpisov vzťahujúcich sa k ochrane osobných údajov. Zadávatel' a/alebo CRO bude poskytovať tieto Údaje externým verejným databázam, ako je napr. clinicaltrials.gov a v nevyhnutnom rozsahu na základe príslušných právnych predpisov tiež orgánom verejnej moci. Údaje budú spracovávané pre plnenie právnych povinností Zadávatel'a a pre manažment klinických skúšok. Údaje budú spracovávané po dobu neurčitú, najdlhšie však do naplnenia účelu.

10.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že do vykonávania Klinického skúšania nebudú zaangažované žiadne fyzické osoby, kým tieto osoby neudelia súhlas so spracovaním svojich osobných údajov ako je podrobne uvedené v tejto dohode, pokiaľ ide o prílohy č. 2 tejto Zmluvy

10.3 Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne a písomne informovať Zadávatel'a o akejkoľvek porušení ustanovení o bezpečnosti osobných údajov, v každom prípade však najneskôr do piatich (5) dní od dátumu takéhoto porušenia.

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

10.1 The Contracting Partners understand that the Sponsor and/or CRO or a third party authorized by the Sponsor and/or CRO shall enter Results of the Clinical Trial, all reports related to the Clinical Trial, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor and/or CRO into internal electronic databases of the Sponsor and/or CRO and/or third parties authorized by the Sponsor and/or CRO in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Center, Clinical Trial Team Members (and, where relevant, their spouses and dependants) and possibly trial subjects and their involvement in the Clinical Trial and outcomes of audits performed by the Sponsor and/or CRO in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as “Data”) and personal data protection laws may be stored, processed and used by the Sponsor and/or CRO, its Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. The Sponsor shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Sponsor and/or CRO's legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.

10.2 The Contracting Partners agree not to enroll any natural persons in the Clinical Trial until such persons grant their consent to the processing of their personal data as detailed in this Agreement as specified in Appendix 2 to this Agreement.

10.3 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than five (5) days following such breach.

10.4 Zmluvní partneri a Zadávateľ a/alebo CRO sa zaväzujú konať v súlade s príslušnými právnymi predpismi na úseku ochrany osobných údajov, najmä s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov a o zrušení smernice 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov), ďalej so zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení a v súlade s príslušnými pokynmi Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, najmä pokynom MP 131/2018, ak sa uplatní.

Čl. 11 - Trvanie Zmluvy

11.1 Táto Zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv SR na www.crz.gov.sk v súlade s článkom 4.6, a skončí dňom kedy (a) bude dokončená celková správa o Klinickom skúšaní, alebo (b) bude vykonaná posledná platba Zadávateľom, pričom rozhodujúca je tá z týchto skutočností, ktorá nastane neskôr. Predpokladané ukončenie klinického skúšania je November 2024.

11.2 Práva a povinnosti Zadávateľa a/alebo CRO a Zmluvných partnerov stanovené v tejto Zmluve, ktoré vzhľadom na svoju povahu majú pretrvať aj po skončení tejto Zmluvy (vrátane práv s ohľadom na vlastníctvo, Vynálezy, zachovávanie mlčanlivosti, publikácie, protikorupčných ustanovení, zodpovednosti a odškodnenie), zostávajú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.

Čl. 12 - Ukončenie

12.1 Bez ohľadu na akékoľvek iné právo ukončiť túto Zmluvu, ktoré môže byť stanovené v tejto Zmluve alebo vyplýva zo všeobecne záväzných právnych predpisov, Zadávateľ a/alebo CRO má právo ukončiť túto Zmluvu kedykoľvek aj bez uvedenia dôvodu na základe písomnej výpovede s tridsaťdňovou (30) výpovednou dobou. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých jedincov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. V prípade, že Centrum alebo Zadávateľ/CRO

10.4 The Contracting Partners and the Sponsor and/or CRO agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially 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, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the Act. No. 18/2018 Coll. on Protection of Personal Data and on Amendments to Certain Laws, as amended and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline MP 131/2018, if applicable.

Article 11 – Term of the Agreement

11.1 This Agreement shall come into force on [insert date] **[the day following the day of its publication in the central register of contracts on www.crz.gov.sk in accordance with Article 4.6]** and shall end on the day (a) the overall Clinical Trial report is completed or (b) the Sponsor /CRO makes its last payment, whichever occurs later. Estimated Clinical study termination is dated for November 2024.

11.2 The rights and obligations of the Sponsor and/or CRO and the Contracting Partners that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated.

Article 12 – Termination

12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the Sponsor and/or CRO reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day written notice. Immediately upon receipt of the written notice by other Contracting party based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Center or the Sponsor/CRO announces that the thirty-day notice does not provide enough time to

oznámi, že výpovedná doba v dĺžke tridsiatich (30) dní je nedostatočne dlhá doba na vyhodnotenie rizík pre zaradené subjekty skúšania, ktorým sa podáva Skúšaný liek, budú Zmluvné strany spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba týchto subjektov skúšania týmto Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Zadávateľa dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu.

12.2 Zmluvní partneri a Zadávateľ, každý z nich, majú právo ukončiť túto Zmluvu s okamžitým účinkom formou písomnej výpovede doručenej druhej Zmluvnej strane v prípade, že vykonávanie Klinického skúšania v Centre musí byť ukončené na základe žiadosti zodpovednej IRB / IEC alebo ak je takéto ukončenie potrebné na ochranu zdravia subjektov skúšania. Účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán. Ukončenie Zmluvy Zmluvnými partnermi podľa predchádzajúcej vety je Hlavný skúšajúci povinný vopred prekonzultovať so Zadávateľom/a alebo CRO. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaradovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých subjektov skúšania, a to v miere, v akej sa dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. Zmluvné strany budú spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba subjektov skúšania Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Zadávateľa dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu. Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenie, v prípade kritických alebo dôležitých zistení v rámci auditu alebo inšpekcie týkajúcich sa správnej klinickej praxe, dohľadu nad liekmi alebo regulačných záležitostí, praxe alebo postupu, ktoré majú nepriaznivý vplyv na práva, bezpečnosť, alebo celkovú pohodu subjektov skúšania alebo ktoré môžu predstavovať potenciálne riziko pre verejné zdravie alebo ktoré môžu mať za následok neprijateľnosť údajov z Klinického skúšania alebo ktoré predstavujú vážne porušenie príslušných právnych predpisov a pravidiel, má Zadávateľ a/alebo CRO právo (podľa svojej voľby) s okamžitým účinkom dočasne zastaviť nábor subjektov skúšania, kým nebudú predmetné zistenia úplne posúdené alebo s okamžitým

evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Investigational medicinal product, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time.

12.2 The Contracting Partners and the Sponsor each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Clinical Trial at the Center needs to be terminated following a request to do so by the responsible IRB/IEC or if such termination is required to protect the health of trial subjects. Such termination becomes effective on the date of its receipt by the last of the Contracting Parties. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with the Sponsor and/or CRO beforehand. Immediately upon receipt of the written notice by other Contracting Party based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to

(i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. The Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Clinical Trial data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, the Sponsor and/or CRO reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate by written notice this Agreement with immediate effect.

účinkom písomne vypovedať túto Zmluvu.

12.3 V prípade, že ktorékoľvek z povolení alebo súhlasov potrebných na vykonávanie Klinického skúšania je (i) s právoplatne zamietnuté alebo (ii) právoplatne rušené, skončí táto Zmluva automaticky dňom doručenia oznámenia (rozhodnutia) o takomto právoplatnom zamietnutí alebo právoplatnom zrušení.

12.4 Ak sa Zadávateľ a/alebo CRO primerane domnieva, že Zmluvní partneri nebudú schopní začať nábor alebo plniť svoje povinnosti týkajúce sa náboru v rámci dohodnutej lehoty, má Zadávateľ a/alebo CRO právo na základe oznámenia doručeného Zmluvným partnerom (a) s okamžitým účinkom znížiť počet subjektov skúšania, ktorí sa majú zaradiť do Klinického skúšania; alebo (b) predĺžiť dobu náboru; alebo (c) ukončiť túto Zmluvu výpoveďou. Podľa písmena c) môže Zadávateľ písomne vypovedať Zmluvu s okamžitým účinkom, avšak len ak vopred písomne upozornil Zmluvných partnerov na ich omeškania s náborom subjektov skúšania a požiadal ich o nápravu v dodatočnej primeranej lehote, ktorú im na tento účel stanovuje, a Zmluvní partneri ani v takej dodatočnej lehote nápravu neurobia. Zmluvní partneri musia byť o možnosti Zadávateľa/CRO vypovedať túto Zmluvu s okamžitým účinkom v prípade, ak Zmluvní partneri nezjednajú nápravu ani v dodatočne stanovenej lehote, náležite písomne poučení.

12.5 V prípade, že Zadávateľ a/alebo CRO neschváli nového Hlavného skúšajúceho podľa čl. 2.27 alebo sa tento nový Hlavný skúšajúci písomne nezaviaže k povinnostiam podľa tejto Zmluvy, Zadávateľ/CRO je oprávnený túto Zmluvu ukončiť výpoveďou ku dňu doručenia výpovede Centru. V prípade, že Hlavný skúšajúci a Zadávateľ/CRO majú záujem pokračovať v spolupráci pri vykonávaní Klinického skúšania v inom zdravotníckom zariadení, Centrum sa zaväzuje poskytnúť súčinnosť pri prevedení relevantných údajov, informácií a materiálu, ktoré nie sú vlastníctvom Centra, v prospech nového centra.

12.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Clinical Trial is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.

12.4 In the case that the Sponsor and/or CRO reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor and/or CRO shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the Sponsor may terminate this Agreement by written notice with immediate effect, provided that the Sponsor informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit. The Contracting parties must be duly informed in writing about the Sponsor/CRO's possibility to terminate this Agreement with immediate effect if the Contracting Parties do not remedy the situation even within an additional period of time.

12.5 In the case that the Sponsor and/or CRO does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the Sponsor/CRO may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and the Sponsor/CRO wish to continue to cooperate with regard to the Clinical Trial in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.

12.6 V prípade, že počas auditu alebo inšpekcie regulačných orgánov bude zistené porušenie ustanovení tejto Zmluvy alebo Protokolu zo strany Centra alebo Hlavného skúšajúceho (alebo nedodržanie ustanovení tejto Zmluvy zo strany ktoréhokoľvek iného Člena študijného tímu), má Zadávateľ/CRO právo túto Zmluvu písomne vypovedať s okamžitou účinnosťou, pričom účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán.

12.7 Zadávateľ je povinný uhradiť všetky dlžné čiastky za riadne poskytnuté služby Zmluvnými partnermi na základe tejto Zmluvy a náklady, ktoré im odôvodnene vznikli, ku dňu doručenia výpovede alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.1 k poslednému dňu výpovednej lehoty alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.3 ku dňu doručenia právoplatného zamietnutia. Ak Centrum preukázateľne obdržalo vyššiu sumu odmeny a nákladov, na ktoré mu podľa skutočne vykonaných činností vznikol nárok v súlade s touto Zmluvou, Centrum sa príslušný rozdiel zaväzuje zaplatiť späť Zadávateľovi/CRO bez zbytočného odkladu.

12.8 Pri skončení Zmluvy sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť Zadávateľovi a/alebo CRO všetok nespotrebovaný materiál a predmety, ktoré im boli poskytnuté v súvislosti s Klinickým skúšaním, a to najneskôr do tridsiatich (30) pracovných dní od dátumu ukončenia Zmluvy.

Čl. 13 - Rôzne ustanovenia

13.1 Uzatvorenie tejto Zmluvy nie je podmienené žiadnym existujúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi Zmluvnými partnermi a Zadávateľom/a/alebo CRO ani žiadnym obchodným rozhodnutím, ktoré Zmluvní partneri urobili alebo urobia voči Zadávateľovi/CRO alebo výrobkom obchodovaným Zadávateľom.

12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Center or the Principal Investigator (or failure by any Clinical Trial Team Members to observe the provisions of this Agreement), the Sponsor/CRO shall have the right to terminate this Agreement by written notice with immediate effect, and such termination becomes effective on the date of its delivery to the last of the Contracting Parties.

12.7 The Sponsor must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Center provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Center shall refund the balance to the Sponsor/CRO without undue delay.

12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the Sponsor and/or CRO all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Clinical Trial within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.

Article 13 – Miscellaneous

13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the Sponsor and/or CRO and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to the Sponsor/CRO or the products sold by the Sponsor.

13.2

- 13.3 Zmluvní partneri sa zaväzujú plniť svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy spôsobom, ktorý bude v súlade s príslušnými právnymi predpismi zameranými proti korupcii a podplácaniu a v súlade s prílohou č. 3. Zmluvní partneri záväzne vyhlasujú, že v súvislosti s Klinickým skúšaním neakceptovali alebo neposkytli ani neposkytnú žiadnu platbu ani prospech, priamo alebo nepriamo, úradnej osobe, zákazníkom, obchodným partnerom, odborníkom v zdravotníctve ani žiadnej inej osobe na účel získania nedovoleného prospechu alebo nekalej obchodnej výhody, nebudú ovplyvňovať rozhodovanie v súkromnej ani verejnej sfére, predpisovanie, ani nebudú nikoho podnecovať k porušovaniu profesijných povinností alebo pravidiel. Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne písomne oznámiť Zadávateľovi a/alebo CRO každé podozrenie či zistené porušenie vyššie uvedených zásad v súvislosti s obchodnou činnosťou Zadávateľa a budú v týchto prípadoch spolupracovať so Zadávateľom pri prešetrení takej záležitosti.
- 13.4 Zmluvné strany vyhlasujú, že nemajú v súčasnosti uzatvorenú žiadnu zmluvu ani záväzok, ktorých plnenie by negatívne ovplyvnilo plnenie povinností voči Zadávateľovi a/alebo CRO na základe tejto Zmluvy a súčasne sa zaväzujú po celú dobu priebehu Klinického skúšania žiadnu takúto zmluvu neuzavrieť ani žiadny takýto záväzok nepriať. Hlavný skúšajúci ručí za to, že žiadny z Členov študijného tímu nemá v súčasnej dobe uzatvorenú žiadnu takúto Zmluvu, a zaväzuje sa zabezpečiť, že žiadny z Členov študijného tímu takúto zmluvu neuzavrie.
- 13.5 Táto Zmluva obsahuje úplné dojednanie o predmete Zmluvy a všetkých náležitostiach, ktoré Zmluvné strany mali a chceli v Zmluve dojednať, a ktoré považujú za dôležité. Súčasne Zmluvné strany vyhlasujú, že si vzájomne oznámili všetky informácie, ktoré považujú za dôležité a podstatné na uzatvorenie tejto Zmluvy.
- 13.6 Zmluvné strany prejavili vôľu neuplatňovať akékoľvek práva a povinnosti Zmluvných strán vyvođené z doterajšej alebo budúcej praxe zavedenej medzi nimi alebo zvyklostí udržiavaných všeobecne či v odvetví týkajúcom sa predmetu plnenia tejto Zmluvy, pokiaľ táto Zmluva neustanovuje inak.
- 13.3 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws and in compliance with Appendix 3. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Clinical Trial they did not accept or provide and shall not accept or provide any payment or benefit, directly or indirectly, to/from government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Sponsor and/or CRO in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor in reviewing the matter.
- 13.4 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Sponsor and/or CRO based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Clinical Trial. The Principal Investigator warrants that no Clinical Trial Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Clinical Trial Team Member shall enter into any such agreement.
- 13.5 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.
- 13.6 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.

13.7 Každá zo Zmluvných strán koná ako nezávislý subjekt a na žiadne účely nie je v postavení partnera, sprostredkovateľa, zamestnanca ani zástupcu druhej Zmluvnej strany.

13.8. CRO môže slobodne postúpiť ktorékoľvek alebo všetky svoje práva a delegovať všetky alebo všetky svoje povinnosti podľa tejto dohody na sponzora na základe písomného oznámenia zmluvným partnerom. CRO (alebo sponzor po pridelení a delegovaní zo strany CRO) môže tiež na základe predbežného oznámenia zmluvným partnerom slobodne delegovať a postúpiť povinnosti a práva súvisiace s klinickou skúškou na externého poskytovateľa a môže voľne delegovať alebo postúpiť svoje povinnosti alebo práva týkajúce sa klinickej skúšky, ktorejkoľvek pridruženej spoločnosti Sponzor. CRO nemôže inak postúpiť svoje práva alebo delegovať svoje povinnosti podľa tejto dohody bez písomného súhlasu dotknutej strany. Ak CRO alebo sponzor deleguje alebo subdodáva akékoľvek povinnosti, zostáva CRO alebo sponzor zodpovedný za vykonávanie týchto povinností zmluvným partnerom. Ak CRO postúpi všetky práva a povinnosti CRO podľa tejto dohody v súlade s podmienkami v tomto dokumente inému poskytovateľovi služieb, tento poskytovateľ služieb bude zodpovedný za vykonávanie všetkých povinností. Okrem vyššie uvedeného nie je žiadna zo Zmluvných strán oprávnená postúpiť svoje práva a / alebo povinnosti úplne ani sčasti na tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných Zmluvných strán. Táto Zmluva zaväzuje Zmluvné strany, ako aj ich právnych nástupcov a osoby, na ktoré budú práva a záväzky Zmluvných strán v súlade s týmto článkom postúpené.

13.9 Neplatnosť alebo nevymáhateľnosť konkrétneho ustanovenia tejto Zmluvy nemá vplyv na platnosť ostatných ustanovení. Zmluvné strany sa zaväzujú nahradiť neplatné a nevymáhateľné ustanovenie platným a vymáhateľným ustanovením, podľa potreby, ktorým bude čo možno najbližšie dosiahnutý úmysel, ktorý strany mali v čase uzavretia tejto Zmluvy.

13.10 Jednostranné vzdanie sa práva alebo tichý súhlas alebo neúspešné dovolania sa porušenia ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy Zmluvnou stranou nezakladá jednostranné vzdanie sa práva v súvislosti s akýmkoľvek následným porušením ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy.

13.11 Pokiaľ nie je v tejto Zmluve dohodnuté inak,

13.7 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party.

13.8 CRO may freely assign any or all of its rights and delegate any or all of its duties under this Agreement to Sponsor on written notice to Contracting Partners. CRO (or Sponsor, following assignment and delegation by CRO) may also freely delegate and assign Clinical Trial-related duties and rights to an external provider upon advance notice to Contracting Partners, and may freely delegate or assign its Clinical Trial-related duties or rights to any Sponsor affiliate. CRO may not otherwise assign its rights or delegate its duties under this Agreement without written permission from the affected party. If CRO or Sponsor delegates or subcontracts any duties, CRO or Sponsor remains responsible to Contracting Partners, for the performance of those duties. If CRO assigns all of CRO's rights and duties under this Agreement, in accordance with the terms herein, to another service provider, that service provider will become responsible for performance of all duties. Save for the foregoing, neither Contracting Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Contracting Parties. This Agreement is binding for all Contracting Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.

13.9 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Contracting Parties at the time they entered into this Agreement.

13.10 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by any Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.

13.11 Unless otherwise agreed in this Agreement,

považuje sa za kontaktnú osobu Centra hlavný skúšajúci.

Úkon urobený voči Centru sa považuje za riadne urobený aj voči Hlavnému skúšajúcemu, resp. Členom Študijného tímu.

CRO:

PPD Slovak republic, sro
Bratislavská cesta 100/D
931 01 Samorín
Slovenská republika

Kontaktná osoba: monitor of clinical study
C4221015

Principal Investigator:

MUDr. Matej Hrnčár, PhD
Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta
Onkologická Klinika SZU
Námestie L. Svobodu 1
975 17 Banská Bystrica
Slovenská Republika

Telefón:

Email:

Iba na predkladanie publikácií:

Renae Chavira
Študijný lekár
Pfizer
3200 Walnut Street
Boulder, CO 80301
USA

Telefón:

E-mail:

13.12 Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva môže byť s ďalej uvedenou výnimkou menená iba písomne prostredníctvom vzostupne očíslovaných dodatkov podpísaných všetkými Zmluvnými stranami. Zmluvné strany nemusia uzavrieť dodatok k tejto Zmluve v prípade tzv. nepodstatných zmien Protokolu. Nepodstatnou zmenou Protokolu sa pritom rozumie taká zmena Protokolu, ktorá nemení rozsah či spôsob vykonávania úkonov (najmä vyšetrenie) vykonávaných Zmluvnými partnermi v rámci Klinického skúšania a nemá teda akýkoľvek vplyv na výšku odmeny za vykonávanie Klinického skúšania či inej ceny uvedenej v tejto Zmluve. Nepodstatné zmeny Protokolu sú účinné dňom ich doručenia Centru.

the Center's contact person shall be Principal Investigator:

All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members as well.

CRO:

PPD Slovak republic, sro
Bratislavská cesta 100/D
931 01 Samorín
Slovak Republic

Attention: Study Monitor for C4221015 study

Principal Investigator:

MUDr. Matej Hrnčár, PhD
Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta
Onkologická Klinika SZU
Námestie L. Svobodu 1
975 17 Banská Bystrica
Slovenská Republika

Telephone:

Email:

Sponsor:

For Submission of Publications Only:

Renae Chavira
Study Clinician
Pfizer
3200 Walnut Street
Boulder, CO 80301
US

Telephone:

Email:

13.12 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Clinical Trial and has no impact on remuneration for performing the Clinical Trial or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center.

13.13 Táto Zmluva je vytvorená a riadi sa slovenským právom. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 Obchodného zákonníku výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť Obchodným zákonníkom. Zmluvné strany sa ďalej dohodli, že všetky spory vzniknuté z tejto Zmluvy budú riešené vecne a miestne príslušnými súdmi Slovenskej republiky.

13.14 Táto Zmluva je vyhotovená v slovenskom a v anglickom jazyku, pričom Zmluvné strany považujú obe jazykové verzie za rovnocenné, avšak pre prípad výkladových nezrovnalostí medzi jednotlivými verziami sa Zmluvné strany dohodli, že prednosť má slovenská verzia Zmluvy..

Čl. 14 - Prílohy

Nasledujúce prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto Zmluve stanovené inak:

Príloha č. 1: Finančné podmienky

Príloha č. 2: spracovanie osobných údajov

Príloha č. 3: Medzinárodné Protikorupčné pravidlá

Príloha č. 4: Podmienky poskytnutia vybavenia]

Príloha 5: Ďalšie podmienky

13.13 This Agreement is construed and governed by the Slovak law, The Contracting Parties, in accordance with the provision of Section 262 para. 1 and 2 of Commercial Code, expressly agree that their contractual relationship regulated by this Agreement shall be governed by the Commercial Code. The Contracting Parties have further agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Slovak Republic.

13.14 This Agreement has been drawn up in the Slovak and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Slovak version shall prevail as agreed by the Contracting Parties.

Article 14 – Appendices

The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:

Appendix 1: Financial Terms

Appendix 2: Personal Data Processing

Appendix 3: International Anti-Bribery & Corruption Principles

Appendix 4: Conditions for Equipment Provision

Appendix 5: Additional terms and Conditions

PPD Investigator Services LLC

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

Meno a priezvisko / First and last name:
Funkcia / Position:

Centrum / Center

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

Ing. Miriam Lapuníková, MBA
riaditeľka/director

Hlavný skúšajúci / Principal Investigator

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

MUDr. Matej Hrnčár

APPENDIX 1
Financial Terms

Attachment A		Príloha A	
Study Budget and Payment Terms Pfizer Protocol # C4221015		Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky Protokol spoločnosti Pfizer č. C4221015	
1. <u>Payee Name and Address:</u> Payment of the sums due under this Agreement will be made payable to:		1. <u>Meno a adresa príjemcu platby:</u> Úhrady splatné na základe tejto Zmluvy budú poukázané (komu):	
Meno Hl. skúšajúceho / PI Name:		MUDr. Matej Hrnčár, PhD.	
Príjemca platby / Payee:		Fakultná nemocnica F.D.Roosevelta Banská Bystrica	
Nazov banky / Bank name:			
Číslo účtu / Account number:			
IBAN:			
SWIFT:			
Referenčné číslo (variabilní symbol) / Reference no.:		Číslo Protokolu / Protocol no.C4221015	
DIČ / Tax ID Number:			
The Payee must provide CRO , 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 Payee is obligated to inform CRO , in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details.		Príjemca platieb musí písomne poskytnúť spoločnosti CRO úplné pokyny týkajúce sa platieb pre vyššie uvedeného príjemcu platby vrátane vyplňovania príslušných formulárov na spracúvanie platieb predtým, ako budú poukázané akékoľvek platby vyplývajúce zo Zmluvy. Príjemca platieb je povinná/ý písomne informovať spoločnosť CRO o všetkých zmenách alebo požadovaných aktualizáciách v pokynoch týkajúcich sa platieb a/alebo bankových údajov.	
No other payments will be made to the Payee until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) applicable EC (s) approval If the Agreement is terminated before all payments are earned, the remainder must be returned to CRO immediately in accordance with Section 13 (Refunds) below. If Payee fails to do so, Pfizer, in its sole discretion, may apply such unearned sums to payments otherwise due in connection with Payee participation in another Pfizer study or may pursue other		Príjemcovy platieb nebudú poukázané žiadne iné platby, kým nebude vykonané: (1) uzavretie tejto Zmluvy, (2) schválenie príslušnou etickou komisiou Ak sa platnosť Zmluvy skončí pred vyčerpaním všetkých poukázaných platieb, nevyčerpaná suma sa musí okamžite vrátiť spoločnosti CRO v súlade s nižšie uvedeným článkom 13 (Refundácia) . Ak Príjemca platieb nesplní túto podmienku, spoločnosť Pfizer môže na základe vlastného uváženia použiť takéto nevyčerpané sumy na úhradu platieb, ktoré	

available remedies.	sú inak splatné v súvislosti s účasťou príjemcu platieb v inom klinickom skúšaní spoločnosti Pfizer alebo môže uplatniť iné dostupné opravné prostriedky.
2. <u>Per Subject Cost:</u> 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. CRO will make payments on a quarterly basis within forty-five (45) days of completion of each activity period based upon the services completed during the previous three (3) months. The initial activity period will begin on the first day of the month in which the first patient is screened.	2. <u>Náklady na účastníka klinického skúšania:</u> Náklady na účastníka klinického skúšania, ako sú definované v Listine č. 1, vychádzajú z absolvovania všetkých návštev a procedúr v súlade so špecifikáciami klinického skúšania ustanovenými v protokole. Platby sa vypočítajú na základe údajov z klinického skúšania zadanych do elektronického systému údajov (EDC) a budú poukázané, pokiaľ pracovisko koná v súlade s protokolom a s podmienkami Zmluvy vrátane predloženia faktúry, ak sa to vyžaduje. CRO bude poukazovať platby štvrťročne do štyridsiatich piatich (45) dní od dokončenia príslušného obdobia činností na základe služieb poskytnutých za predchádzajúce tri (3) mesiace. Počiatočné obdobie činností začína prvým dňom mesiaca, v ktorom absolvuje skríning prvý pacient.
3. <u>Additional Treatment Related Costs:</u> In addition to the Per-Subject Costs, CRO will pay Payee for the other Additional Treatment Related Costs as set forth in tables of Payments below. Payee shall submit requests for payment for Additional Treatment Related Costs in accordance with Section 12 (Invoices & Payments), including submission of any back-up 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.	3. <u>Výdavky na dodatočnú liečbu:</u> Okrem nákladov na účastníka klinického skúšania spoločnosť CRO uhradí príjemcovy platieb výdavky na dodatočnú liečbu, ako je uvedené v tabulke nižšie. Príjemca platieb predloží žiadosti o uhradenie výdavkov na dodatočnú liečbu v súlade s článkom 12 (Faktúry a platby) vrátane predloženia akejkoľvek podkladovej dokumentácie alebo príjmových dokladov k výdavkom na refundáciu. Všetky výdavky, ktoré sú označené v Listine č. 1 ako podliehajúce fakturovaniu, musia byť vyfakturované pri návštevách alebo v termínoch určených v príslušnom dokumente a nesmú sa predkladať platcom poistenia, ktorí sú tretími stranami.
4. <u>Other Study-Level Costs:</u> In	4. <u>Iné výdavky súvisiace s klinickým</u>

addition to costs covered in the other two sections of Exhibit A, CRO will pay Payee for the other Study-Level Costs as set forth in Tables of Payments bellow. Payee 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.	skúšaním: Okrem nákladov, o ktorých pojednávajú ostatné dva články Listiny č. 1, spoločnosť CRO uhradí príjemcovi platieb iné výdavky súvisiace s klinickým skúšaním, ako je uvedené v tabuľke platieb nižšie. Prijemca platieb predloží žiadosti o uhradenie iných výdavkov súvisiacich s klinickým skúšaním v súlade s článkom 12 (Faktúry a platby) vrátane predloženia akejkoľvek podkladovej dokumentácie alebo príjmových dokladov k výdavkom na refundáciu. Všetky výdavky na refundáciu nesúvisiace s procedúrami budú uhradené výlučne v skutočnej vynaloženej výške bez akejkoľvek prirážky, pričom táto suma neprekročí maximum uvedené v Listine č. 1. Všetky výdavky, ktoré sú označené v Listine č. 1 ako podliehajúce fakturovaniu, musia byť predložené na úhradu alebo vyfakturované, nakoľko je to relevantné, pri návštevách alebo v termínoch určených v príslušnom dokumente a nesmú sa predkladať platcom poistenia, ktorí sú tretími stranami.
5. <u>Final Payment:</u> The final payment will be paid upon final review and acceptance of all Study Data for Study Subjects by CRO, completion of all 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.	5. <u>Konečná platba:</u> Konečná platba bude poukázaná po konečnej kontrole a akceptácii všetkých údajov z klinického skúšania za účastníkov klinického skúšania zo strany spoločnosti CRO, po dokončení všetkých požadovaných administratívnych vecí zo strany zodpovedného skúšajúceho a/alebo inštitúcie vrátane najmä vyriešenia všetkých nevyriešených pripomienok, a po odovzdaní všetkého vybavenia poskytnutého spoločnosťou Pfizer alebo dodávateľom na žiadosť spoločnosti Pfizer.
6. <u>No Payment.</u> Payee 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	6. <u>Nepoukázanie platby.</u> Prijemcovi platieb nebudú poukázané úhrady za tých účastníkov skúšania, ktorých zaradenie do klinického skúšania nie je v súlade s kritériami pre splnenie podmienok podľa

Protocol deviations, lack of proper records or incomplete, uncorrected or unverifiable CRFs.	protokolu alebo ktorých údaje z klinického skúšania sa nedajú analyzovať v dôsledku odchýlok od protokolu, nedostatku riadnych záznamov alebo v dôsledku neúplných, neopravených či neoveriteľných záznamových formulárov účastníkov klinického skúšania.
7. <u>Investigational Drugs:</u> Per this Agreement, sponsor will provide Centre with the Sponsor Drug. The following additional Protocol – required drugs (Study Drugs) will be provided at no charge or Pfizer will cover the costs of as indicated below: Cetuximab, Fluorouracil, Oxaliplatin, Calcium folinate 300mg/30ml (10mg/mL) Injection Vial, Irinotecan hydrochloride, Bevacizumab 400 mg (Zirabev)	7. <u>Hodnotený liek:</u> Na základe tejto zmluvy sponzor poskytne centru hodnotený liek. Ďalšie študijné liečiva – požadované lieky (lieky na štúdiu) budú poskytnuté bezplatne alebo spoločnosť Pfizer bude hradiť náklady, ako sú uvedené nižšie: cetuximab, fluorouracil, oxaliplatina, kalciumfolinát 300 mg/30 ml (10 mg/ml) injekčná liekovka, hydrochlorid irinotekanu, Bevacizumab 400 mg (Zirabev)
8. <u>Standard of Care:</u> Compensation for all Protocol-required activities to be performed by Payee is included in the budget as documented in Exhibit 1.	8. <u>Štandardná starostlivosť:</u> Kompenzácia za všetky činnosti vyžadované protokolom, ktoré má vykonať Príjemca platieb, je zahrnutá v rozpočte, ako je zdokumentované v Listine č. 1.
9. <u>Screen failures</u> 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 Tables of Payments below. To receive payment for Screen Failures, the Screening CRFs must be completed. Payee shall request payment for 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.	9. <u>Neúspešný skrining</u> Za „neúspešný skrining“ sa považuje subjekt hodnotenia, ktorý podpíše informovaný súhlas, ale nesplní všetky kritériá pre skrining na skriningovej návšteve a nie je tak vhodný pre zaradenie do Štúdie. Neúspešný skrining bude zaplatený vo výške uvedenej v tabuľkách platieb nižšie. Pre obdržanie platby za neúspešný skrining musia byť vyplnené príslušné stránky v CRF. Príjemca platieb požiada o platbu za neúspešný screening v súlade s článkom 12 (Faktúry a platby), kedy označí tento subjekt hodnotenie príslušným skriningovým číslom (alebo iným unifikovaným označením) a uvedie dátum neúspešného skriningu.
10. <u>Subject Meal and Travel Expenses:</u> Subject costs incurred for meals and/or transportation to and from on-site Study visits as required by Protocol shall be reimbursed to each Subject per visit in the form of vouchers in the amount of	10. <u>Jedlo a cestovné výdavky subjektom:</u> Náklady subjektov štúdie na stravu a / alebo dopravu na návštevy v zariadení Poskytovateľa spojené so štúdiou, ktoré vyžaduje protokol budú každému subjektu uhradené za každú návštevu vo forme

EURO . The Investigator shall be responsible for keeping an accounting log of all used and unused vouchers. The provision of vouchers shall be monitored by CRO during regular monitoring visits. Meal vouchers will be provided to Principal Investigator by CRO	poukážok vo výške EURO. Hlavný skúšajúci je zodpovedný za vedenie účtovného denníka všetkých použitých a nepoužitých poukážok. Poskytovanie poukážok sleduje CRO počas pravidelných monitorovacích návštev. Stravné lístky poskytne CRO hlavnému skúšajúcemu.
<u>11.Additional Testing, Treatment or Procedures:</u> The Parties agree that the Table of payments includes all Trial-related costs, as referenced in the Protocol. The Payee will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement or this Attachment A, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved by Pfizer or CRO.	<u>11.Dodatočné testovanie/vyšetrenia, liečba alebo procedúry:</u> Zmluvné strany sa dohodli na tom, že v Tabuľke platieb sú zahrnuté všetky výdavky súvisiace s klinickým skúšaním, ako je uvedené v protokole. Príjemcovi platieb nebudú poukázané úhrady za žiadne dodatočné testovanie/vyšetrenie, liečbu alebo procedúry, ktoré sa nevyžadujú na základe protokolu alebo ktoré sa neuvádzajú v Zmluve či v tejto Prílohe A, pokiaľ takéto dodatočné testovanie/vyšetrenie, liečbu alebo procedúry vopred neschválila spoločnosť Pfizer alebo zmluvná výskumná organizácia.
<u>12.Invoices & Payments:</u> CRO will make payments within forty-five (45) days of receipt and approval of invoice. For any costs not in payments table, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by Payee 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 in the name of CRO and submitted in English. The following information shall be provided when submitting an invoice: • Invoice number • Invoice date • Invoice amount	<u>12.Faktúry a platby:</u> CRO poukáže platby do štyridsiatich piatich (45) dní od doručenia a schválenia faktúry. Pri akýchkoľvek výdavkoch, ktoré nie sú uvedené v Tabuľke platieb, musí príjemca platieb predkladať žiadosti o úhradu alebo refundáciu alebo faktúry až po vstupe do platnosti dodatku k zmluve alebo úpravy rozpočtu. Platby možno urýchliť priložením kópie dodatku k faktúram. Faktúry musia byť vystavené v mene právnického subjektu spoločnosti CRO a musia byť predkladané v anglickom jazyku. Pri predkladaní faktúry sa musia uviesť tieto údaje: • Číslo faktúry • Dátum vystavenia faktúry • Fakturovaná suma

• Date and description of service provided as described in Exhibit 1 • Principal Investigator Name • Institution/Center or Site Name and Address • Pfizer assigned Site Id (as listed above) • Protocol Identifier or Number • VAT Registration Number • Any VAT charge, relevant VAT percentage or indication of a 'reverse charge' as appropriate Failure to include required information on all requests for payment or reimbursement or invoices will result in delayed payment.	• Dátum a popis služieb poskytovaných tak, ako je to uvedené v Listine č. 1 • Meno zodpovedného skúšajúceho • Názov a adresa inštitúcie/strediska alebo pracoviska • Identifikátor pracoviska pridelený spoločnosťou Pfizer (ako je uvedené vyššie) • Identifikátor alebo číslo protokolu • Identifikačné číslo pre daň (IČ DPH) • Príslušná sadzba DPH, relevantný percentuálny podiel DPH alebo uvedenie uplatnenia postupu spätného účtovania, nakoľko je to relevantné Neuvedenie povinných údajov vo všetkých žiadostiach o úhradu alebo refundáciu alebo vo faktúrach bude mať za následok oneskorenie platby.
<u>13.Refunds:</u> To confirm process for return of refunds, Payee shall contact Pfizer at or at such other contact as may be communicated to Payee from time to time.	<u>13.Refundácie:</u> Na potvrdenie procesu vrátenia finančných prostriedkov bude Príjemca platieb kontaktovať spoločnosť Pfizer prostredníctvom adresy alebo iných kontaktných údajov, ktoré môžu byť priebežne poskytnuté Príjemcovy platieb.
<u>14.Inquiries:</u> 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 the CRO at , or such other contact as may be communicated to Payee from time to time.	<u>14.Otázky:</u> Akékoľvek otázky týkajúce sa dôvodov zamietnutia alebo neschválenia žiadosti o úhradu alebo refundáciu alebo týkajúce sa faktúry musia byť adresované spoločnosti CRO prostredníctvom alebo prostredníctvom iných kontaktných údajov, ktoré môžu byť priebežne poskytnuté prijemcovy platieb.

Visit	EURO
Visit 1/Prescreening	
Visit 2/Screening	
Visit 3/Cycle 1 Day 1	
Visit 4/Cycle 1 Day 15	
Visit 5/Cycle 2 Day 1	
Visit 6/Cycle 2 Day 15	
Visit 7/Cycle 3 Day 1	
Visit 8/Cycle 3 Day 15	
Visit 9/Cycle 4 Day 1	
Visit 10/Cycle 4 Day 15	
Visit 11/Cycle 5 Day 1	
Visit 12/Cycle 5 Day 15	
Visit 13/Cycle 6 Day 1	
Visit 14/Cycle 6 Day 15	
Visit 15/Cycle 7 Day 1	
Visit 16/Cycle 7 Day 15	
Visit 17/Cycle 8 Day 1	
Visit 18/Cycle 8 Day 15	
Visit 19/End of Treatment	
Visit 20/Follow-up	
Visit 21/Long Term Follow-up	
Total	1280,64

Additional Treatment Related Costs		
Additional Procedures that may not apply to all Patients		EURO
Pediatric Assent		
Serum pregnancy test		
Urine Pregnancy Test		
FSH		
ECOG PS		
Targeted Physical Exam		
BSA		
Cetuximab IV infusion (Arms A and B <u>only</u>)		
Oxaliplatin administration (Arm C <u>only</u>)		
mFOLFOX6 or FOLFIRI (Arm B <u>only</u>)		
mFOLFOX6, FOLFIRI, FOLFOXIRI administration (Arm C <u>only</u>)		
Bevacizumab administration (optional) (Arm C <u>only</u>)		
PK Samples (Arms A and B <u>only</u>)		
pass-through		

Additional Procedures Not included in the Per Subject Cost
--

(Procedures not tied to a specific visit) - All Fees Inclusive of Overhead / Other Study Level Costs		
Procedure	Comments	EURO
Pharmacy start-up fee	To be invoiced, one-time fee	
Admin start-up fee	Paid automatically, one-time fee	
Radiology Fee	To be invoiced, one-time fee at start-up	
Record Archiving	To be invoiced, one-time fee at close out	
Contract Amendment fee -Only for Sponsor Initiated Amendments		
Screen Fails (pre-screen V1)	Applicable to subjects who SF at Visit 1. Cost reflects V1 with 25% reduction, no overhead paid. Max 7 SFs per site.	
Screen Fails (V2)	Applicable to subjects who SF at Visit 2. Cost reflects 100% of V1 plus the cost of V2 with a 25% reduction, no overhead paid. Max 5 SFs per site.	
Cycles beyond 8: D1	EDC-driven, per cycle (no invoice required).	
Cycles beyond 8: D15	EDC-driven, per cycle (no invoice required).	
CT Chest	To be invoiced as incurred. CT or MRI but not both.	
CT Abdomen	To be invoiced as incurred. CT or MRI but not both.	
CT Pelvis	To be invoiced as incurred. CT or MRI but not both.	
MRI Chest	To be invoiced as incurred. CT or MRI but not both.	
MRI Abdomen	To be invoiced as incurred. CT or MRI but not both.	
MRI Pelvis	To be invoiced as incurred. CT or MRI but not both.	
CT Brain	To be invoiced as incurred. CT or MRI but not both.	
MRI Brain	To be invoiced as incurred. CT or MRI but not both.	
Continuous ECG Monitoring	To be invoiced as incurred per Protocol.	

Dermatologic Exam	To be invoiced as incurred (unscheduled visit).	
Hematology	To be invoiced as incurred (unscheduled visit or repeat lab).	
Blood Chemistry	To be invoiced as incurred (unscheduled visit or repeat lab).	
Coagulation	To be invoiced as incurred (unscheduled visit or repeat lab).	
Urinalysis	To be invoiced as incurred (unscheduled visit or repeat lab).	
Serum Pregnancy Test	To be invoiced as incurred (unscheduled visit or repeat lab).	
Urine Pregnancy Test	To be invoiced as incurred (unscheduled visit or repeat lab).	

[illegible]

APPENDIX 2	PRÍLOHA 2
Personal Data Processing	SPRACOVANIE OSOBNÝCH ÚDAJOV

Personal Data Protection and Disclosure	Ochrana a zverejnenie osobných údajov
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 any information that Sponsor representatives are required to submit to the Contracting Parties, as well as Personal Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, Study Team Members, third parties, and trial subjects.	1.1 Osobné údaje. „Osobné údaje“ majú význam daný príslušnými zákonmi a zahŕňajú, bez obmedzenia, všetky informácie (bez ohľadu na médium a či už samotné alebo v kombinácii s inými dostupnými informáciami), ktoré identifikujú alebo sa týkajú identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby. Kľúčom kódované alebo inak pseudonymizované údaje sa považujú za osobné údaje, aj keď držiteľ týchto údajov nemá prístup ku kľúču, ktorý spája údaje s totožnosťou jednotlivca. Osobné údaje zhromaždené v súvislosti so štúdiou budú obsahovať všetky informácie, ktoré sú zástupcovia sponzorov povinní poskytnúť zmluvným stranám, ako aj osobné údaje týkajúce sa hlavného vyšetrovateľa, čiastkových vyšetrovateľov, členov študijného tímu, tretích strán a subjektov pokusu.
1.2 Controllership and compliance. Center and Sponsor are independent data controllers with respect to the handling of patient data, including Personal Data, related to the Study and 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 execution of processing agreements with the processors they respectively appoint. Center and Sponsor will be responsible for any noncompliance of its own tasks as data controller, including any noncompliance by a processor which it has engaged.	1.2 Kontrola a dodržiavanie predpisov. Centrum a sponzor sú nezávislí správcovia údajov, pokiaľ ide o zaobchádzanie s údajmi o pacientovi vrátane osobných údajov, ktoré sa týkajú Štúdie, a budú dodržiavať príslušné právne predpisy o ochrane údajov, okrem iného vrátane implementácie inventára a príslušného bezpečnostného programu, menovanie úradníka pre ochranu údajov a vykonávanie dohôd o spracovaní so spracovateľmi, ktorých vymenujú. Stredisko a sponzor budú zodpovední za akékoľvek nedodržanie svojich vlastných úloh ako správcu údajov, vrátane akéhokoľvek nedodržania zásad zo strany spracovateľa, ktorého si najal.
1.3 Cooperation. The parties 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 under the Agreement. Center will immediately notify Sponsor of (i) any notices received from a data protection authority that relate to the Study; and (ii) a security incident related to Personal Data maintained by Center under the Agreement. The notification will contain sufficient information for Sponsor to provide feedback, solely as an interested party and not as legal or regulatory advice, to Center. Center 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 and be responsible for all costs and penalties associated with these notifications and remedies.	1.3 Spolupráca. Zmluvné strany budú spolupracovať a vzájomne si pomáhať pri všetkých posúdeniach vplyvu na ochranu údajov a / alebo pri regulačných konzultáciách, ktoré môžu byť potrebné v súvislosti so spracovaním údajov uskutočňovaným podľa dohody. Centrum bezodkladne informuje sponzora o (i) akýchkoľvek oznámeniach prijatých od orgánu na ochranu údajov, ktoré sa týkajú štúdie; a (ii) bezpečnostný incident súvisiaci s osobnými údajmi, ktoré uchováva stredisko podľa tejto dohody. Oznámenie bude obsahovať dostatočné informácie pre sponzora na poskytnutie spätnej väzby centru iba ako zainteresovaná strana, a nie ako právne alebo regulačné poradenstvo. Centrum určí, či sa bezpečnostný incident bude považovať za porušenie bezpečnosti údajov, a vykoná všetky požadované oznámenia, ako aj vykoná všetky kroky potrebné na nápravu bezpečnostného incidentu, a bude zodpovedný za všetky náklady a pokuty

	spojené s týmito oznámeniami a nápravnými opatreniami.
1.4 Rights of Data Subjects Participating in the Study. Center and Sponsor agree that, as between them, Center is best able to manage data protection requests from trial subjects and will respond to trial subjects' requests in accordance with applicable law. Center will promptly notify Sponsor at of any withdrawal of any consent to data processing provided by a trial subject.	1.4 Práva dotknutých osôb zúčastňujúcich sa na štúdiu. Stredisko a sponzor sa dohodli, že medzi nimi bude Centrum najlepšie schopné vybavovať žiadosti o ochranu údajov od subjektov pokusu a bude na žiadosti subjektov pokusu reagovať v súlade s platnými zákonmi. Centrum bezodkladne informuje sponzora na adrese o akomkoľvek odvolaní akéhokoľvek súhlasu so spracovaním údajov poskytnutým subjektom pokusu.
1.5 Personal Data of Center staff. Center acknowledges that it has received the Pfizer Privacy Notice for Investigators and Study Personnel – European Union, European Economic Area, and Switzerland.	1.5 Osobné údaje zamestnancov centra. Centrum potvrdzuje, že dostalo oznámenie spoločnosti Pfizer o ochrane súkromia pre vyšetrovateľov a študijných pracovníkov - Európska únia, Európsky hospodársky priestor a Švajčiarsko.

APPENDIX 3

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 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

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 dodávatelia) v spojení s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer.

Podplácanie úradných osôb

Väčšina krajín má zákony, ktoré zakazujú poskytovanie, ponúkanie alebo príslub 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 parlamentu alebo ministra);
- (ii) akéhokoľvek zamestnanca štátneho alebo verejného orgánu, alebo osobu konajúcu za alebo v mene úradnej osoby, agentúry alebo podniku vykonávajúceho úradnú funkciu alebo vlastného či kontrolovaného štátnym alebo verejným orgánom (napr. zdravotnícky odborník zamestnaný v štátnej nemocnici alebo výskumník zamestnaný štátnou univerzitou);
- (iii) akéhokoľvek člena politickej strany, kandidáta na politický úrad, úradníka, zamestnanca alebo osobu konajúcu v mene politickej strany alebo kandidáta na verejný úrad;
- (iv) akéhokoľvek zamestnanca alebo osobu konajúcu pre alebo v mene verejnoprávnej medzinárodnej organizácie;
- (v) akéhokoľvek člena kráľovskej rodiny alebo príslušníka vojska; a
- (vi) akúkoľvek osobu inak kategorizovanú podľa zákona ako úradná osoba.

Pod pojmom „vláda“ sa rozumejú všetky úrovne a

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 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 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-

poddivízie vlády (t.j. miestne, oblastné alebo národné a administratívne, legislatívne alebo výkonné).

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

Zákon Spojených štátov amerických o zahraničných korupčných praktikách („FCPA“) zakazuje vykonanie, 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.

Protiúplatkárské 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 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

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 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.

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:

inštitúcie), ktoré uplatňujú akékoľvek limity, obmedzenia alebo požiadavky na zverejnenie náhrady, finančnej podpory, donácií alebo darov, ktoré môžu byť poskytnuté úradným osobám. Ak si obchodný partner nie je istý významom alebo uplatnením akýchkoľvek identifikovateľných obmedzení alebo požiadaviek na zverejnenie s ohľadom na interakciu s úradnými osobami, mal by to obchodný partner prekonzultovať s jeho hlavnou kontaktnou osobou zo spoločnosti Pfizer skôr, než začne vykonávať svoje aktivity.

- Obchodní partneri a osoby, ktoré konajú v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer nemajú povolenie ponúkať uľahčujúce platby. „Uľahčujúca platba“ je nominálna, neoficiálna platba úradnej osobe za účelom zabezpečenia alebo urýchlenia výkonu bežnej úradnej aktivity nevyžadujúcej jeho vlastné uváženie. Príklady uľahčujúcich platieb zahŕňajú platby na urýchlenie spracovania licencií, povolení alebo víz, pre ktoré sú už pripravené podklady. V prípade, že obchodný partner alebo osoba, ktorá koná v jeho mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, dostane alebo si je vedomá žiadosti alebo požiadavky na uľahčujúcu platbu alebo úplatok v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, obchodný partner musí ohlásiť takúto žiadosť alebo požiadavku svojej hlavnej kontaktnej osobe v spoločnosti Pfizer skôr, než podnikne akýkoľvek ďalší krok.

Komerčné úplatkárstvo

K podplácaniu a korupcii môže dôjsť aj v neúradných vzťahoch, vzájomne medzi spoločnosťami. Väčšina krajín má zákony, ktoré zakazujú ponúkanie, sľubovanie, vyžadovanie, preberanie, prijímanie alebo súhlas s prijatím peňazí alebo čohokoľvek, čo má hodnotu, ako výmenu za nepatričnú obchodnú výhodu. Medzi príklady zakázaného správania môže patriť napríklad poskytovanie nepatričných darov alebo pohostenia, provízií alebo investičných príležitostí ponúkaných za účelom nepatričného povzbudenia nákupu tovarov alebo služieb. Kolegovia zo spoločnosti Pfizer nemajú povolenie ponúkať, dávať, uchádzať sa alebo prijímať úplatky. Očakávame, že naši obchodní partneri alebo osoby, ktoré konajú v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, budú dodržiavať rovnaké princípy.

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

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

- 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 they are received on an infrequent basis and only at appropriate gift-giving occasions.
- Obchodní partneri a osoby konající 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 konající v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, nemôžu priamo alebo nepriamo ponúkať, súhlasiť s prijatím alebo prevziať platbu alebo čokoľvek, hodnotné, ako protihodnotu spojenú s ich obchodnými aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer.
- Zamestnanci spoločnosti Pfizer majú zakázané od obchodných partnerov a osôb konajúcich v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer prijímať dary, služby, výhody, pohostenie alebo iné položky väčšej ako symbolickej alebo zanedbateľnej peňažnej hodnoty. Okrem toho sú dary zanedbateľnej hodnoty povolené iba vtedy, ak sa prijímajú len občas a pri vhodných príležitostiach.

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 compliance@pfizer.com or by phone at 1-800-438-2643.

Ohlasovanie podozrení na porušenia alebo skutočných porušení

Od obchodných partnerov a osôb konajúcich v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer sa očakáva, že ohlásia podozrenia na možné porušenia týchto medzinárodných protiúplatkárskejších a protikorupčných zásad alebo zákonov. 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 compliance@pfizer.com alebo telefonicky na čísle 1-800-438-2643.

APPENDIX 4

EQUIPMENT AND MATERIALS

VYBAVENIE A MATERIÁLY

CRO/Pfizer-Provided Equipment and Materials

Vybavenie a materiály poskytnuté CRO/spoločnosťou Pfizer

CRO/Pfizer-Provided Equipment

CRO or Pfizer will provide the equipment identified below (“CRO Equipment”) for use by Principal Investigator or Institution in the conduct or reporting of the Study: NONE

Vybavenie poskytnuté CRO/spoločnosťou Pfizer

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

CRO/Pfizer-Provided Materials

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

Materiály poskytnuté CRO/spoločnosťou Pfizer

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

Materials Supplied: NONE

Dodané

materiály Žiadne

Vendor-Provided Equipment or Materials

Vybavenie alebo materiály poskytnuté dodávateľom

CRO or Pfizer will arrange for a vendor to provide the following equipment or proprietary materials (“Vendor Property”) for use in this Study: Lab kits and tablets for ePROs

CRO alebo spoločnosť Pfizer zabezpečí dodávateľa, ktorý poskytne pre používanie v tomto *klinickom skúšaní* nasledujúce vybavenie alebo materiály duševného vlastníctva (ďalej „majetok dodávateľa“): laboratorne kity a tablety pre ePRO

Permitted Uses of Vendor Property

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

Povolené spôsoby použitia materiálov dodávateľa

Hlavný skúšajúci a inštitúcia použijú majetok dodávateľa len na účely tohto klinického skúšania.

Disposition of Vendor Property

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

Nakladanie s materiálom dodávateľa

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

Ownership, Responsibilities, and Liability

Vlastníctvo, zodpovednosť a ručenie

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

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

Responsibilities. The party receiving and using them will bear the risk of loss or damage to CRO Equipment, CRO Materials, and Vendor Property. If any CRO Equipment, CRO Materials, or Vendor Property must be replaced by CRO, Pfizer or vendor

Zodpovednosť. Zmluvná strana, ktorá ich dostane a bude používať, nesie zodpovednosť za stratu alebo poškodenie vybavenia CRO, materiálov CRO alebo materiálov dodávateľa. Ak počas vykonávania klinického skúšania musí CRO, spoločnosť Pfizer

during Study conduct as the result of loss or damage by a party to this Agreement, CRO reserves the right to deduct, from future Study funding payments, the cost to CRO or Pfizer of the replacements.

Liability. Neither CRO nor Pfizer has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of CRO Equipment, CRO Materials, or Vendor Property except to the extent that (1) such damages were caused by the negligence or willful misconduct of CRO, Pfizer, or the vendor or (2) such a personal injury arises out of or relating to the administration of the Investigational medicinal product or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol to which the trial subjects would not have been exposed but for their participation in the Clinical Trial.

alebo dodávateľ nahradiť vybavenie CRO, materiály CRO alebo materiály dodávateľa v dôsledku straty alebo poškodenia spôsobeného zmluvnou stranou, CRO si vyhradzuje právo odčítať z platieb náklady, ktoré vznikli CRO alebo spoločnosti Pfizer za takúto náhradu.

Ručenie. CRO ani spoločnosť Pfizer nenesú žiadnu zodpovednosť za škody akéhokoľvek druhu vrátane ublíženia na zdraví osôb, či škôd na majetku, ktoré sú výsledkom použitia vybavenia CRO, materiálov CRO alebo materiálov dodávateľa, s výnimkou prípadov, keď (1) sú takéto škody spôsobené nedbalosťou alebo úmyselným zlým konaním CRO, spoločnosti Pfizer, alebo dodávateľa a (2) v prípadoch, v ktorých takáto osobná ublíženie na zdraví vzniká v dôsledku podávania Skúšobného lieku alebo akéhokoľvek klinického zásahu alebo postupu ustanoveného alebo vyžadovaného Protokolom alebo v súvislosti s ním, ktorému by subjekty skúšania neboli vystavené, ak by sa na Klinickom skúšaní nezúčastnili.

APPENDIX 8 ADDITIONAL TERMS AND CONDITIONS	DODATOK 8 DODATOČNÉ PODMIENKY
<u>Article 2 – Obligations of the Contracting Partners</u>	<u>Článok 2 - Povinnosti zmluvných partnerov</u>
2.33 The Contracting Partners accept that If Principal Investigator or other Clinical Trial personnel are required to attend investigator meetings for this Clinical Trial, CRO will arrange and pay directly for travel and accommodation and will cover the reasonable costs of meals in connection with those meetings but does not provide compensation for such attendance. 2.34 Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Clinical Trial data, including adhering to timelines for data entry set out in the <i>CRF Completion Requirements</i> document provided to Principal Investigator by CRO or Sponsor. 2.35 In addition to the reporting obligations detailed in Article 2.12, Contracting Partners will inform Sponsor immediately of any urgent safety measures taken by Principal Investigator to protect trial subjects against immediate hazard. 2.36 The Contracting Partners confirm that there are no applicable regulations or other obligations that prohibit them from conducting the Clinical Trial and entering into this Agreement	2.33 Zmluvní partneri akceptujú, že ak sa hlavný skúšajúci alebo iný personál klinického skúšania bude musieť zúčastniť stretnutí skúšajúcich pre toto klinické skúšanie, CRO zabezpečí a uhradí priamo cestovné a ubytovanie a uhradí primerané náklady na stravu v súvislosti s týmito stretnutiami. ale neposkytuje náhradu za takúto dochádzku. 2.34 Hlavný skúšajúci zabezpečí presné a včasné zhromaždenie, zaznamenanie a predloženie údajov z klinického skúšania vrátane dodržiavania časových harmonogramov pre zadávanie údajov stanovených v dokumente CRF Dokončovacie požiadavky, ktorý zadal hlavný výskumný pracovník CRO alebo sponzor. 2.35 Okrem oznamovacích povinností uvedených v článku 2.12 budú zmluvní partneri bezodkladne informovať sponzora o všetkých naliehavých bezpečnostných opatreniach, ktoré prijal hlavný vyšetrovateľ na ochranu subjektov pokusu pred bezprostredným nebezpečenstvom. 2.36 Zmluvní partneri potvrdzujú, že neexistujú žiadne príslušné predpisy alebo iné povinnosti, ktoré by im zakazovali uskutočniť klinickú skúšku a uzavrieť túto dohodu. 2.37 Pokiaľ ide o dokumenty uložené v súlade s článkom 2.22, stredisko súhlasí s

2.37 With regard to documents stored in accordance with Article 2.22, Center agrees to contact Sponsor at prior to destroying any Clinical Trial records and further agrees to permit Sponsor to ensure that the Clinical Trial records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).

2.38 Biological Samples. If so specified in the Protocol and the informed consent document, Principal Investigator may collect and provide to CRO, Sponsor or their designee, biological samples obtained from trial subjects (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc) for testing that is not directly related to trial subject care or safety monitoring, such as pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing ("**Biological Samples**"). Biological Samples may include Personal Data (as defined below) of trial subjects.

- a. **Use.** Neither Principal Investigator nor Center will use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. CRO and Sponsor will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained.
- b. **Analysis Data.** CRO, Sponsor, or their designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, neither CRO nor Sponsor plan to provide the results of these tests ("**Biological Sample Analysis Data**") to Principal Investigator or trial subjects. If CRO or Sponsor does provide Biological Sample Analysis Data to Principal Investigator, that data will be subject to the provisions of this agreement that relate to Clinical Trial data.
- c. **Ownership.** Sponsor is the exclusive owner of all Biological Samples and Biological Sample Analysis Data and the Contracting Partners shall treat Biological Samples as Confidential Information.

2.39 Electronic Investigator Site File. CRO or Sponsor may request Center and Principal Investigator to use an electronic investigator site file binder solution specified by the CRO or Sponsor or may approve the use of an electronic site file binder solution provided by

kontaktovaním sponzora na adrese pred zničením akýchkoľvek záznamov o klinickom skúšaní a ďalej súhlasí s tým, že umožní sponzorovi zabezpečiť, aby sa záznamy o klinickom skúšaní uchovávali dlhšie, ak nevyhnutné, na náklady sponzora, v rámci dohody, ktorá chráni dôvernosť záznamov (napr. bezpečné ukladanie mimo server).

2.38 Biologické vzorky. Ak je to uvedené v protokole a dokumente o informovanom súhlase, hlavný skúšajúci môže zhromaždiť a poskytnúť CRO, zadávateľovi alebo im určenému zástupcovi biologické vzorky získané od subjektov pokusu (napr. Krv, moč, tkanivo, sliny atď.) Na testovanie, ktoré nie je splnené, priamo súvisí so starostlivosťou o subjekt alebo sledovaním bezpečnosti, ako sú farmakokinetické, farmakogenomické alebo biomarkerové testy („Biologické vzorky“). Biologické vzorky môžu obsahovať osobné údaje (ako sú definované nižšie) subjektov pokusu.

a. Použite. Hlavný skúšajúci ani centrum nepoužije biologické vzorky zhromaždené podľa protokolu žiadnym spôsobom ani na iné účely, ako sú uvedené v protokole. CRO a sponzor použijú biologické vzorky iba spôsobmi povolenými na základe informovaného súhlasu, na základe ktorého boli získané.

b. Analýza údajov. CRO, sponzor alebo nimi menované osoby budú testovať biologické vzorky, ako je opísané v protokole. Pokiaľ nie je v protokole uvedené inak, ani CRO, ani sponzor neplánujú poskytovať výsledky týchto testov („Údaje o analýze biologických vzoriek“) hlavnému riešiteľovi alebo subjektom pokusu. Ak CRO alebo sponzor poskytne údaje o analýze biologických vzoriek hlavnému výskumnému pracovníkovi, tieto údaje budú podliehať ustanoveniam tejto dohody, ktoré sa týkajú údajov z klinického skúšania.

c. Vlastníctvo. Sponzor je výlučným vlastníkom všetkých biologických vzoriek a údajov o analýze biologických vzoriek a zmluvní partneri zaoberajú s biologickými vzorkami ako s dôvernými informáciami.

2.39 Súbor stránok elektronického vyšetrovateľa. CRO alebo sponzor môže požiadať centrum a hlavného skúšajúceho, aby použili riešenie viazača súborov súborov elektronického skúšajúceho špecifikované CRO alebo sponzorom, alebo môžu schváliť použitie riešenia viazača súborov elektronických stránok poskytovaného centrom

the Center (collectively “e-ISF Solution”) to maintain the investigator site file at the Center that includes Study records. a. Use. If requested or approved by CRO or Sponsor to use the e-ISF Solution, Center 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 Center. Official Investigator Site File. The Parties agree that the official investigator site file and the authoritative essential documents source for the Study at the Center will be the electronic investigator site file that the Center and Principal Investigator maintain through the e-ISF Solution	(spoločne „riešenie e-ISF“) na udržiavať súbor s lokalitou vyšetrovateľa v centre, ktorý obsahuje záznamy zo štúdií. a. Použite. Ak to CRO alebo sponzor požiada alebo schváli na použitie riešenia e-ISF, centrum bude súhlasiť s jeho používaním a zabezpečí, aby hlavný výskumný pracovník a pracovníci štúdie používali riešenie e-ISF na údržbu súboru stránok vyšetrovateľa v centre. Oficiálny súbor s webom skúšajúceho. Zmluvné strany sa dohodli, že oficiálnym súborom stránok skúšajúceho a smerodajným zdrojom základných dokumentov pre štúdiu v centre bude elektronický súbor stránok skúšajúceho, ktorý stredisko a hlavný skúšajúci uchovávajú prostredníctvom riešenia e-ISF.
Article 5 – Rights to Results 5.10 The Contracting Partners will ensure that Study Team Members assign all of their proprietary rights to Results detailed in Article 5.1 to the Sponsor 5.11 Except for, and limited to, the use specified in the Protocol, Sponsor grants Contracting Partners no express or implied intellectual property rights in the Investigational medicinal product or in any methods of making or using the Investigational medicinal product.	Článok 5 - Práva na výsledky 5.10 Zmluvní partneri zabezpečia, aby členovia študijného tímu prideliť sponzorovi všetky svoje vlastnícke práva k výsledkom uvedeným v článku 5.1. 5.11 S výnimkou a iba na použitie uvedené v protokole, sponzor neudelí zmluvným partnerom žiadne výslovné ani implicitné práva na duševné vlastníctvo skúšaného lieku alebo akýchkoľvek spôsobov výroby alebo používania skúšaného lieku.
Article 6 – Confidentiality 6.9 Any Data (as defined in Article 10.1) that Principal Investigator or Center collects, processes stores, transfers, or uses in connection with the conduct and reporting of the Clinical Trial is also to be identified and treated as Confidential Information for purposes of this Agreement and subject to the provisions of Article 6.	Článok 6 - Dôvernosť 6.9 Akékoľvek údaje (ako sú definované v článku 10.1), ktoré hlavný vyšetrovateľ alebo stredisko zhromažďuje, spracúva obchody, prevádza alebo používa v súvislosti s uskutočňovaním a hlásením klinického skúšania, sa tiež na účely tejto dohody považujú za dôverné informácie a zaobchádza sa s nimi. a s výhradou ustanovení článku 6.
Article 8 – Liability and Indemnity 8.5 If any claim or lawsuit is received that falls within the indemnity given by the Sponsor in Article 8, the Contracting Partners agree to the extent permitted by law, on Sponsor’s request, and at Sponsor’s cost, to permit Sponsor to have full care and control of the claim or lawsuit using legal representation of its own choosing.	Článok 8 - Zodpovednosť a náhrada škody 8.5 Ak dôjde k akejkoľvek žalobe alebo žalobe, ktorá spadá do odškodnenia poskytnutého sponzorom v článku 8, zmluvní partneri súhlasia v rozsahu povolenom zákonom, na žiadosť sponzora a na jeho náklady, umožniť sponzorovi úplnú starostlivosť a kontrolu sporu s využitím právneho zastúpenia podľa vlastného výberu.
Article 10 - Personal Data Protection and Disclosure 10.5 Some of the Data referred to in Article 10.1 may be disclosed or transferred to other members of the Sponsor group of companies, to representatives and contractors working on	Článok 10 - Ochrana a zverejnenie osobných údajov 10.5 Niektoré z údajov uvedených v článku 10.1 môžu byť zverejnené alebo prenesené ďalším členom spoločností skupiny sponzorov, zástupcom a dodávateľom pracujúcim v mene

behalf of the Sponsor, and to regulatory authorities across the world. Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, and Study Team Members will also be held on one or more databases for the purpose of determining their involvement in future research and in order to comply with any regulatory requirements.

10.6.1 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 Clinical Trial will include any information that Sponsor representatives are required to submit to the Contracting Partners, as well as Personal Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, Study Team Members, third parties, and trial subjects.

10.6.2 Controllorship and compliance. Center and Sponsor are independent data controllers with respect to the handling of patient data, including Personal Data, related to the Clinical Trial and 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 execution of processing agreements with the processors they respectively appoint. Center and Sponsor will be responsible for any noncompliance of its own tasks as data controller, including any noncompliance by a processor which it has engaged.

10.6.3 Cooperation. The parties 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 under the Agreement. Center will immediately notify Sponsor of (i) any notices received from a data protection authority that relate to the Clinical Trial; and (ii) a security incident related to Personal Data maintained by Center under the Agreement. The notification will contain sufficient information for Sponsor to provide feedback, solely as an interested party and not as legal or regulatory advice, to Center. Center 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 and be responsible for all costs and penalties associated with these notifications and remedies.

sponzora a regulačným orgánom na celom svete. Údaje týkajúce sa hlavného riešiteľa, čiastkových výskumných pracovníkov a členov študijného tímu sa tiež budú uchovávať v jednej alebo viacerých databázach na účely určenia ich účasti na budúcom výskume a na účely splnenia všetkých regulačných požiadaviek.

10.6.1 Osobné údaje. „Osobné údaje“ majú význam daný príslušnými zákonmi a zahŕňajú, bez obmedzenia, všetky informácie (bez ohľadu na médium a či už samotné alebo v kombinácii s inými dostupnými informáciami), ktoré identifikujú alebo sa týkajú identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby. Kľúčom kódované alebo inak pseudonymizované údaje sa považujú za osobné údaje, aj keď držiteľ týchto údajov nemá prístup ku kľúču, ktorý spája údaje s totožnosťou jednotlivca. Osobné údaje zhromaždené v súvislosti s klinickou skúškou budú obsahovať všetky informácie, ktoré sú zástupcovia sponzorov povinní poskytnúť zmluvným partnerom, ako aj osobné údaje týkajúce sa hlavného vyšetrovateľa, čiastkových vyšetrovateľov, členov študijného tímu, tretích strán a subjektov pokusu. .

10.6.2 Kontrola a dodržiavanie predpisov. Centrum a sponzor sú nezávislí správcovia údajov, pokiaľ ide o zaobchádzanie s údajmi o pacientovi vrátane osobných údajov, ktoré sa týkajú klinického skúšania, a budú dodržiavať príslušné právne predpisy o ochrane údajov, okrem iného vrátane implementácie inventára a vhodného bezpečnostného programu, vymenovanie úradníka pre ochranu údajov a vykonávanie dohôd o spracovaní so spracovateľmi, ktorých vymenujú. Stredisko a sponzor budú zodpovední za akékoľvek nedodržanie svojich vlastných úloh ako správcu údajov, vrátane akéhokoľvek nedodržania zásad zo strany spracovateľa, ktorého si najal.

10.6.3 Spolupráca. Strany budú spolupracovať a vzájomne si pomáhať v súvislosti s akýmkoľvek posúdeniami vplyvu na ochranu údajov a / alebo regulačnými konzultáciami, ktoré môžu byť potrebné v súvislosti so spracovaním údajov uskutočňovaným podľa dohody. Centrum bezodkladne informuje sponzora o (i) akýchkoľvek oznámeniach prijatých od orgánu na ochranu údajov, ktoré sa týkajú klinického skúšania; a (ii) bezpečnostný incident súvisiaci s osobnými údajmi, ktoré uchováva stredisko podľa tejto dohody. Oznámenie bude obsahovať dostatočné informácie pre sponzora na poskytnutie spätnej väzby centru iba ako zainteresovaná strana, a nie ako právne alebo regulačné poradenstvo. Centrum určí, či sa bezpečnostný incident bude považovať za porušenie bezpečnosti údajov, a vykoná všetky požadované oznámenia, ako aj vykoná

10.6.4 Rights of Data Subjects Participating in the Clinical Trial. Center and Sponsor agree that, as between them, Center is best able to manage data protection requests from trial subjects and will respond to trial subjects' requests in accordance with applicable law. Center will promptly notify Sponsor at of any withdrawal of any consent to data processing provided by a trial subject. 10.6.5 Personal Data of Center staff. Center acknowledges that it has received the Pfizer Privacy Notice for Investigators and Study Personnel – European Union, European Economic Area, and Switzerland. 10.7 In the interest of transparency relating to its relationships with investigators and study sites or to ensure compliance with applicable local law, Sponsor may publicly disclose the support it provides under this Agreement. Such a disclosure by Sponsor may identify both the Center and the Principal Investigator but will clearly differentiate between payments or other transfers of value to institutions and those made to individuals. 10.8 Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Center 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 trial subject recruitment services or mechanisms	všetky kroky potrebné na nápravu bezpečnostného incidentu, a bude zodpovedný za všetky náklady a pokuty spojené s týmito oznámeniami a nápravnými opatreniami. 10.6.4 Práva dotknutých osôb zúčastňujúcich sa na klinickom skúšaní. Stredisko a sponzor sa dohodli, že medzi nimi bude Centrum najlepšie schopné vybavovať žiadosti o ochranu údajov od subjektov pokusu a bude na žiadosti subjektov pokusu odpovedať v súlade s platnými zákonmi. Centrum bezodkladne informuje sponzora na adrese o každom odvolaní akéhokoľvek súhlasu so spracovaním údajov poskytnutým subjektom pokusu. 10.6.5 Osobné údaje zamestnancov centra. Centrum potvrdzuje, že dostalo oznámenie o ochrane súkromia pre vyšetrovateľov a študijný personál spoločnosti Pfizer - Európska únia, Európsky hospodársky priestor a Švajčiarsko. 10.7 V záujme transparentnosti týkajúcej sa jeho vzťahov s vyšetrovateľmi a študijnými pracoviskami alebo s cieľom zabezpečiť súlad s príslušnými miestnymi zákonmi môže sponzor zverejniť podporu, ktorú poskytuje podľa tejto dohody. Takéto zverejnenie sponzorom môže identifikovať Centrum aj hlavného vyšetrovateľa, ale bude zreteľne rozlišovať medzi platbami alebo inými prevodmi hodnoty pre inštitúcie a tými, ktoré sa uskutočňujú jednotlivcom. 10.8 Sponzor si vyhradzuje právo určiť hlavného výskumného pracovníka a stredisko v súvislosti so zoznamom protokolu v Americkej databáze údajov o klinických skúškach National Institutes of Health (NIH), inými verejne dostupnými zoznamami prebiehajúcich klinických skúšok alebo iným náborom subjektov. služby alebo mechanizmy
<u>Article 12 – Termination</u> 12.9 If Contracting Partners fail to comply with the terms of Article 13.3, Sponsor may terminate the Clinical Trial immediately upon written notice and will not provide Center with any further payment under this Agreement, regardless of any activities that Contracting Partners have undertaken or third-party agreements that Contracting Partners entered into before termination.	<u>Článok 12 - Ukončenie platnosti</u> 12.9 Ak zmluvní partneri nedodržia podmienky článku 13.3, sponzor môže okamžite ukončiť klinickú skúšku na základe písomného oznámenia a neposkytne centru žiadne ďalšie platby podľa tejto dohody, bez ohľadu na akékoľvek aktivity, ktoré zmluvní partneri podnikli, alebo tretie strany. dohody, ktoré uzavreli zmluvní partneri pred ukončením.
<u>Article 13 – Miscellaneous</u> 13.15 Sponsor is an intended third-party beneficiary to this Agreement and is entitled to enforce directly any and all of its rights under it. If a third party acquires rights in the Investigational medicinal product and Sponsor	<u>Článok 13 - Rôzne</u> 13.15 Sponzor je určený príjemca tejto dohody ako tretia strana a je oprávnený priamo vymáhať všetky svoje práva vyplývajúce z tejto dohody. Ak tretia strana získa práva na skúšaný liek a sponzor prevedie sponzorstvo

transfers sponsorship of the Clinical Trial to the third party, Sponsor may freely transfer any or all of its rights and obligations under this Agreement to the new sponsor. <u>13.16 Publication of Redacted Agreement.</u> On or before execution of this Agreement, Pfizer or CRO will provide Center with a redacted version of the Agreement in PDF format ("Redacted Agreement"), having removed any information which in CRO's or Sponsor's reasonable opinion constitutes a CRO or Sponsor trade secret. Within 5 days of execution of the Agreement, Center will publish the Redacted Agreement in the contract registry operated by the Government Office of the Slovak Republic ("Contract Registry") in accordance with the Slovakian Contracts Registry Act (Act No. 546/2010 Coll. Supplementing Act No. 40/1964). Center will provide CRO with evidence of publication of the Redacted Agreement as soon as is reasonably practicable and in any event within 7 days of execution of the Agreement. The parties acknowledge that the Agreement is not valid until published in the Contract Registry and agree that no contracted Clinical Trial-related activities will commence until both parties are in receipt of confirmation of such publication. Any written amendments made pursuant to the terms of this Agreement shall be redacted and published in accordance with the procedure set out in this Article.	klinického skúšania na tretiu stranu, sponzor môže voľne previesť ktorékoľvek alebo všetky svoje práva a povinnosti podľa tejto dohody na nového sponzora. 13.16 Zverejnenie zmenenej dohody. Pred alebo pred vykonaním tejto dohody spoločnosť Pfizer alebo CRO poskytne stredisku redigovanú verziu dohody vo formáte PDF („redigovaná dohoda“), pričom odstráni všetky informácie, ktoré podľa odôvodneného názoru CRO alebo sponzora tvoria obchodné tajomstvo CRO alebo sponzora. Centrum do 5 dní od uzavretia dohody zverejní zmenenú dohodu v registri zmlúv prevádzkovanom Úradom vlády Slovenskej republiky (ďalej len „register zmlúv“) v súlade so zákonom o registri zmlúv (zákon č. 546/2010 Z. z.). , Ktorým sa dopĺňa zákon č. 40/1964). Centrum poskytne CRO dôkazy o zverejnení upravenej dohody hneď, ako to bude rozumné uskutočniteľné, v každom prípade však do 7 dní od vykonania dohody. Zmluvné strany berú na vedomie, že dohoda nie je platná, kým nebude zverejnená v registri zmlúv, a súhlasia s tým, že nebudú zahájené žiadne zmluvné aktivity súvisiace s klinickými skúškami, kým obe strany nedostanú potvrdenie o takomto zverejnení. Akékoľvek písomné zmeny a doplnenia vykonané v súlade s podmienkami tejto dohody budú upravené a zverejnené v súlade s postupom stanoveným v tomto článku.
---	--