

CLINICAL STUDY AGREEMENT

among
ICON Clinical Research Limited
and
XXX
and
Národný ústav detských chorôb

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

medzi
ICON Clinical Research Limited
a
XXX
a
Národným ústavom detských chorôb

Pfizer Protocol # XXX**Protokol spoločnosti Pfizer č. XXX**

This Clinical Study Agreement (“**Agreement**”) among

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

ICON Clinical Research Limited with a place of business at South County Business Park, Dublin 18, Ireland represented by XXX, Senior Director Project Management (“**CRO**”),

spoločnosťou **ICON Clinical Research Limited**, so sídlom na adrese South County Business Park, Dublin 18, Írsko, zastúpený XXX, Senior Director Project Management (ďalej „**CRO**“),

and

a

XXX domiciled at address XXX, Slovenská republika (“**Principal Investigator**”),

XXX, trvale bytom na adrese XXX, Slovenská republika (ďalej „**hlavný skúšajúci**“),

and

a

Národný ústav detských chorôb, with a place of business at Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovak Republic (“**Institution**”),

Národný ústav detských chorôb, so sídlom Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika (ďalej „**inštitúcia**“),

when signed by all parties, is effective as of 21 February 2022 subject to compliance with the requirement to publish the redacted version of the Agreement in accordance with Section 15.2 (Publication of Redacted Agreement).

po podpísaní všetkými zmluvnými stranami nadobudne platnosť 21. února 2022 pod podmienkou splnenia požiadaviek na zverejnenie redigovanej verzie zmluvy v súlade s časťou 15.2 (Zverejnenie redigovanej zmluvy).

Pfizer Inc. corporation with a place of business at 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA (“**Pfizer**”) wishes to sponsor a clinical study entitled XXX (“**Study**”) to be conducted by Principal Investigator XXX at Institution and

Spoločnosť Pfizer Inc. so sídlom na adrese 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA (ďalej „**spoločnosť Pfizer**“) si želá byť zadávateľom klinického skúšania s názvom XXX (ďalej „**klinické skúšanie**“), ktorú bude

with a trial site address at Národný ústav detských chorôb, Detská klinika LFUK a NÚDCH, Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovakia under the Pfizer protocol identified above (“**Protocol**”). Pfizer has delegated responsibility for management of this Study, including contracting and Study monitoring, to CRO, and has authorized CRO to bind Pfizer to all commitments within this Agreement identified as belonging to Pfizer.

As a Sponsor, Pfizer is aware of all its obligations, including, but not limited to, the obligation under Section 43 (h) of Act 362/2011 Coll.

vykonávať hlavný skúšajúci XXX v inštitúcii a na adrese pracoviska v skúšaní Národný ústav detských chorôb, Detská klinika LFUK a NÚDCH, Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika podľa vyššie uvedeného protokolu spoločnosti Pfizer (ďalej „**protokol**“). Spoločnosť Pfizer preniesla zodpovednosť za riadenie tohto klinického skúšania, vrátane vzťahov so zmluvnými dodávateľmi a monitorovanie klinického skúšania na CRO a poverila CRO, aby zaviazala spoločnosť Pfizer všetkými záväzkami v rámci tejto zmluvy, ktoré sú identifikované ako patriace spoločnosti Pfizer. Spoločnosť Pfizer ako zadávateľ si je vedomá všetkých svojich povinností, a to najmä, nie však výlučne, povinností podľa ustanovenia § 43 písmeno h) zákona 362/2011 Z. z.,

The parties agree as follows:

1. Responsibilities

1.1 Investigators and Research Staff.

The Study will be conducted by Principal Investigator. Principal Investigator is an employee of Institution. Principal Investigator will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Study as sub-investigators or research staff.

1.2 Compliance Obligations.

Principal Investigator and Institution are responsible to CRO and Pfizer for compliance by all Study personnel with the terms of this Agreement and International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) guidelines, as well as applicable law,

Zmluvné strany sa dohodli na nasledujúcom:

1. Zodpovednosti

1.1 Skúšajúci a skúšajúci personál.

Klinické skúšanie bude vykonávať hlavný skúšajúci. Hlavný skúšajúci je zamestnancom inštitúcie.. Hlavný skúšajúci zabezpečí, že len osoby, ktoré sú riadne vyškolené a kvalifikované budú pomáhať pri vykonávaní klinického skúšania ako spoluskúšajúci alebo skúšajúci personál.

1.2 Povinnosť dodržiavania pravidiel.

Hlavný skúšajúci a inštitúcia zodpovedajú CRO a spoločnosti Pfizer za to, že celý skúšajúci personál bude dodržiavať ustanovenia tejto zmluvy, smernice Medzinárodnej konferencie pre harmonizáciu správnej klinickej praxe (International Conference

regulations, and governmental guidance. Institution is responsible for compliance by all personnel who are employees or contractors of Institution, and Principal Investigator is responsible for compliance by any personnel not employed or contracted by Institution.

- 1.3 Pfizer GCP Training. Prior to enrollment of any Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment), Principal Investigator and any sub-investigators will complete the Pfizer-provided Good Clinical Practice training course (“**Pfizer GCP Training**”). Any investigators who later join the Study will complete the Pfizer GCP Training before performing Study-related duties. For studies of applicable duration, Principal Investigator and sub-investigators will complete Pfizer GCP Training every three years during the term of the Study, or more often if there are significant changes to the ICH GCP guidelines or course materials.

on Harmonization Good Clinical Practice, ICH GCP), ako aj príslušné právne predpisy a usmernenia štátu. Inštitúcia je zodpovedná za to, že všetci členovia personálu v skúšaní, ktorí sú zamestnancami alebo zmluvnými dodávateľmi inštitúcie, budú dodržiavať zásady a hlavný skúšajúci je zodpovedný za to, že zásady budú dodržiavať všetci členovia personálu v skúšaní, ktorí nie sú zamestnancami alebo zmluvnými dodávateľmi inštitúcie.

- 1.3 Školenie spoločnosti Pfizer o GCP. Pred zaradením akéhokoľvek účastníka klinického skúšania (ako je definované v časti 4, Zaradovanie účastníkov), hlavný skúšajúci a ktorýkoľvek spoluskúšajúci absolvuje školenie o správnej klinickej praxi spoločnosti Pfizer (ďalej „**školenie spoločnosti Pfizer o GCP**“). Každý skúšajúci, ktorý sa zapojí do vykonávania klinického skúšania neskôr, bude absolvovať školenie spoločnosti Pfizer o GCP predtým, než začne vykonávať svoje povinnosti v rámci klinického skúšania. V prípade klinických skúšaní s príslušnou dĺžkou trvania bude absolvovať hlavný skúšajúci a spoluskúšajúci školenie spoločnosti Pfizer o GCP každé tri roky počas trvania klinického skúšania alebo častejšie, ak dôjde k významným zmenám v smerniciach ICH GCP alebo v školiacom materiáli.

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

a. The parties confirm that none of the activities under this Agreement will (i) take place in a Restricted Market; (ii) involve individuals from or ordinarily resident in a Restricted Market; and (iii) involve companies, organizations, or Governmental Entities from a Restricted Market. “Restricted Market” shall mean the Crimean Peninsula, Cuba, the Donbass Region, Iran, North Korea, Sudan, and Syria.

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

1.4 Súladi s pravidlami medzinárodného obchodu. Zmluvné strany berú na vedomie, že činnosti vyplývajúce z tejto zmluvy môžu podliehať príslušným zákonom a predpisom týkajúcim sa dovozu, vývozu a hospodárskych sankcií (ďalej „zákony týkajúce sa pravidiel medzinárodného obchodu“). Inštitúcia, hlavný skúšajúci a CRO budú dodržiavať všetky príslušné zákony týkajúce sa riadenia globálneho obchodu.

a. Zmluvné strany potvrdzujú, že žiadna činnosť vyplývajúca z tejto zmluvy (i) sa nebude vykonávať v rámci obmedzeného trhu; (ii) nebudú angažovať jednotlivcov z oblasti obmedzeného trhu ani bežných rezidentov oblasti s obmedzeným trhom; a (iii) nebudú angažovať spoločnosti, organizácie či štátne subjekty z oblasti obmedzeného trhu. Pojem „obmedzený trh“ sa vzťahuje na Krymský polostrov, Kubu, región Donbas, Irán, Severnú Kóreu, Sudán a Sýriu.

b. Každá zmluvná strana vyhlasuje a zaručuje, (i) že nie je na zozname obmedzených strán (definované nižšie); (ii) že nie je vlastnená ani riadená žiadnou osobou ani subjektom na zozname obmedzených strán; a (iii) a že na vykonávanie činností vyplývajúcich z tejto zmluvy nebude angažovať žiadnu osobu ani subjekt na zozname obmedzených strán. Ak na vykonávanie činností vyplývajúcich z tejto zmluvy bude angažovaná osoba alebo subjekt na

in activities under this Agreement, the party connected with such individual or entity will immediately notify the other party and suspend the relevant affected activities, including any and all affected payments, until the parties agree to go forward.

- c. With respect to this Agreement, Restricted Party Lists include the Consolidated Screening List (https://www.export.gov/consolidated_screening_list); the Excluded Parties List System (<https://www.sam.gov>); and the Consolidated List of Persons, Groups, and Entities Subject to E.U. Financial Sanctions https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en

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

2. Funding. CRO will provide funding in support of this Study to Institution as delineated in Attachment A, Study Budget and Payment Terms, and subject to the terms specified in that Attachment. Institution certifies that payments to the Institution comply with applicable law and any applicable policies and procedure of the Institution.

zozname obmedzených strán, zmluvná strana, ktorej sa týka daná osoba alebo subjekt, to okamžite oznámi druhej zmluvnej strane a preruší relevantné dotknuté činnosti vrátane každej dotknutej platby, dokým sa zmluvné strany nedohodnú na pokračovaní.

- c. V súvislosti s touto zmluvou zoznamy obmedzených strán zahŕňajú konsolidovaný preverovací zoznam (https://www.export.gov/consolidated_screening_list), systém zoznamu vylúčených strán (<https://www.sam.gov>) a konsolidovaný zoznam osôb, skupín a subjektov podliehajúcich finančným sankciám EÚ https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en.

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

2. Financovanie. CRO poskytne inštitúcii financovanie na podporu tohto klinického skúšania, ako je uvedené v prílohe A, Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky a v súlade s ustanoveniami uvedenými v tejto prílohe. Inštitúcia potvrdzuje, že platby poukazované inštitúcií sú v súlade s príslušným zákonom a

všetkými príslušnými zásadami a s postupom inštitúcie.

- 2.1 Payee. As indicated in Attachment A, Institution is the payee for all Study funding. CRO's only payment obligation under this Agreement is to Institution. Allocation of funds between Institution and Principal Investigator is governed by an internal institution's directive. Principal Investigator releases CRO and Pfizer from any obligation or liability related to the disbursement of funds by Institution. In case that individual payments are made via the GreenPhire portal, the CRO will monitor the process and eligibility of payments.
- 2.1 Príjemca platby. Ako je uvedené v prílohe A, inštitúcia je príjemcom platby za všetky úkony preplatené v rámci klinického skúšania. CRO má v rámci tejto zmluvy platobnú povinnosť len voči inštitúcii. Rozdelenie fondov medzi inštitúciou a hlavným skúšajúcim podlieha interným smerniciam inštitúcie. Hlavný skúšajúci zbavuje CRO a spoločnosť Pfizer povinnosti alebo zodpovednosti za vyplácanie finančných prostriedkov inštitúciou. V prípade úhrady jednotlivých platieb prostredníctvom portálu GreenPhire bude CRO sledovať proces a oprávnenosť platieb.
- 2.2 Investigator Meetings. If Principal Investigator or other Study personnel are required to attend investigator meetings for this Study, 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.
- 2.2 Stretnutia skúšajúcich. Ak sa od hlavného skúšajúceho alebo iného člena personálu v skúšaní požaduje, aby sa zúčastnil stretnutí skúšajúcich v súvislosti s týmto klinickým skúšaním, CRO zabezpečí a priamo uhradí náklady na cestovanie a ubytovanie a pokryje aj primerané náklady na jedlo v súvislosti s týmito stretnutiami, nebude však poskytovať platbu za účasť.
- 2.3 Disclosure by Pfizer. In the interest of transparency relating to its relationships with investigators and study sites or to ensure compliance with applicable local law, Pfizer may publicly disclose the support it provides under this Agreement. Such a disclosure by Pfizer may identify both the Institution and the Principal Investigator, but will
- 2.3 Zverejnenie informácií zo strany spoločnosti Pfizer. V záujme transparentnosti ohľadom jej vzťahu so skúšajúcimi a pracoviskami klinického skúšania, alebo aby sa zabezpečilo dodržiavanie príslušných právnych predpisov, môže spoločnosť Pfizer zverejniť podporu, ktorú poskytuje v rámci tejto zmluvy. Takéto zverejnenie informácií zo strany spoločnosti Pfizer môže identifikovať inštitúciu aj

clearly differentiate between payments or other transfers of value to institutions and those made to individuals.

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

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

3.2 No Additional Research. No additional research may be conducted on Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment) during the conduct of the Study or on biological samples collected during the conduct of the Study unless it is approved by Pfizer and documented as an Amendment to the Protocol or made subject to mutually agreeable terms otherwise documented by the parties.

4. Subject Enrollment. Principal Investigator has agreed to enroll qualified Study participants during the Pfizer-

hlavného skúšajúceho, ale jasne rozlíši medzi platbami alebo inými prevodmi hodnôt inštitúcii a jednotlivcom.

3. Protokol. Hlavný skúšajúci bude vykonávať toto klinické skúšanie a všetky činnosti v rámci klinického skúšania v súlade s protokolom, ako aj podmienkami stanovenými v schválení klinického skúšania Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a nezávislou etickou komisiou (ďalej „ŠÚKL/NEK“) a s nahlasovaním nežiaducich udalostí.

3.1 Dodatky. Protokol môže byť upravený len písomným dodatkom odsúhlaseným spoločnosťou Pfizer, hlavným skúšajúcim a ŠÚKL a zodpovednou NEK (ďalej „Dodatok“). Výnimkou sú prípady popísané v protokole a týkajúce sa núdzových zmien potrebných na ochranu bezpečnosti účastníkov klinického skúšania (ako je definované v časti 4, Zaradenie účastníkov).

3.2 Zákaz dodatočného výskumu. Žiadny dodatočný výskum nemôže byť vykonaný na účastníkoch klinického skúšania (ako sú definovaní v časti 4), ani na biologických vzorkách odobratých počas vykonávania tohto klinického skúšania pokiaľ nebude odsúhlasený spoločnosťou Pfizer a zdokumentované vo forme dodatku k protokolu, alebo ak sa na tom zmluvné strany nedohodli na základe vzájomne prijateľných a zdokumentovaných podmienok.

4. Zaradenie účastníka. Hlavný skúšajúci súhlasí, že zaradí kvalifikovaných účastníkov klinického skúšania počas

specified enrollment period, unless CRO, upon Pfizer's prior instructions, modifies the enrollment period by written notice. A qualified participant is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Study ("Study Subject").

4.1 Multi-Center Studies. CRO, upon Pfizer's prior instructions, may end Study Subject enrollment early if the total enrollment needed for a multi-center study has been achieved before the end of the enrollment period for this Study.

5. Study Conduct

5.1 Charging Study Subjects. Neither Principal Investigator nor Institution will charge a Study Subject or third-party payer for Investigational Drug (see Section 8, Investigational Drug) or for any services reimbursed by CRO under this Agreement.

5.2 Safety Measures and Serious Protocol or ICH GCP Breaches. Principal Investigator will inform CRO immediately of any urgent safety measures taken by Principal Investigator to protect Study Subjects against immediate hazard. Principal Investigator and Institution will inform CRO immediately of any serious

obdobia zaraďovania špecifikovaného spoločnosťou Pfizer, okrem prípadu, že CRO po získaní pokynov od spoločnosti Pfizer zmení toto obdobie zaraďovania písomným oznámením. Za kvalifikovaného účastníka sa považuje osoba, ktorá spĺňa všetky kritériá protokolu na zaradenie do klinického skúšania (ďalej „účastník klinického skúšania“).

4.1 Multicentrické klinické skúšania. Po predchádzajúcom pokyne spoločnosti Pfizer, môže CRO ukončiť nábor účastníkov klinického skúšania predčasne, ak bol celkový počet účastníkov, ktorých bolo potrebné zaradiť do multicentrického klinického skúšania dosiahnutý pred ukončením obdobia zaraďovania do tohto klinického skúšania.

5. Vykonávanie klinického skúšania

5.1 Poplatky od účastníkov klinického skúšania. Hlavný skúšajúci ani inštitúcia nebudú účastníkovi klinického skúšania alebo platiteľovi - tretej strane účtovať za skúšaný liek (pozri časť 8, Skúšaný liek), ani za žiadne služby, ktoré v rámci tejto zmluvy prepláca CRO.

5.2 Bezpečnostné opatrenia a závažné porušenia protokolu alebo smerníc ICH GCP. Hlavný skúšajúci bude okamžite informovať CRO o akýchkoľvek naliehavých bezpečnostných opatreniach, ktorú musel hlavný skúšajúci prijať na ochranu účastníkov klinického skúšania pred

breaches of the Protocol or of ICH GCP guidelines of which Principal Investigator or Institution becomes aware.

bezprostredným nebezpečenstvom. Hlavný skúšajúci a inštitúcia bude okamžite informovať CRO o akomkoľvek závažnom porušení protokolu alebo smerníc ICH GCP, o ktorom sa dozvedia.

6. Data Protection and FDA Financial Disclosure

6.1 Personal Data. Pfizer, Institution and Principal Investigator shall comply with the protection of personal data terms and obligations set forth in Attachment E.

6.2 Financial Disclosure. Where the Study is deemed by Pfizer to be a “covered study” for the purpose of the United States Food and Drug Administration regulation entitled “*Financial Disclosure by Clinical Investigators*” (the “**FDA Regulation**”), Principal Investigator agrees, and Principal Investigator or Institution, as appropriate, will ensure that any sub-investigator engaged in the Study agrees, to disclose to CRO and Pfizer all relevant financial and other information (including details of equity interests in Pfizer or any of its affiliates) relating to the Principal Investigator or sub-investigators, as the case may be (and, where relevant, spouse and dependants of Principal Investigator or sub-investigator) as required by CRO to enable Pfizer to comply with the FDA Regulation.

6. Ochrana údajov a zverejnenie finančných informácií podľa požiadaviek FDA.

6.1 Osobné údaje. Spoločnosť Pfizer, inštitúcia a hlavný skúšajúci bude dodržiavať podmienky a záväzky ustanovené v prílohe E týkajúce sa ochrany osobných údajov.

6.2 Finančné priznanie. V prípade, keď spoločnosť Pfizer usúdi, že klinické skúšanie „bude podliehať“ nariadeniu „*Finančné priznanie skúšajúcich*“, ktoré vydal Úrad pre potraviny a lieky USA (ďalej „nariadenie FDA“), hlavný skúšajúci súhlasí a hlavný skúšajúci alebo inštitúcia (podľa toho, čo je použiteľné) zabezpečí, že všetci spoluskúšajúci zapojení do tohto klinického skúšania sprístupnia CRO a spoločnosti Pfizer všetky relevantné finančné a iné informácie (vrátane podielov na vlastnom imaní spoločnosti Pfizer alebo ktorejkoľvek z jej pridružených spoločností), ktoré sa viažu k hlavnému skúšajúcemu alebo spoluskúšajúcim, podľa daného prípadu (a tam, kde je to náležité, aj k manželovi/manželke a závislým

osobám hlavného skúšajúceho alebo spoluskúšajúceho), ako to vyžaduje CRO, aby umožnilo spoločnosti Pfizer konať v súlade s nariadením FDA.

7. Informed Consent and Subject Recruitment.

7.1 Informed Consent. Principal Investigator will obtain a written informed consent for each Study Subject and will maintain a signed original of that consent in that Study Subject's record. CRO and/or Pfizer will provide a template informed consent document for the Study. Institution and Principal Investigator must not make any changes to this document with the prior written approval of the CRO or Pfizer (including any revisions made during the course of the Study) before the revised informed consent document is used for the Study.

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

7. Informovaný súhlas a nábor účastníkov.

7.1 Informovaný súhlas. Hlavný skúšajúci získa písomný informovaný súhlas od každého účastníka klinického skúšania a uchová podpísaný originál tohto súhlasu v záznamoch účastníka klinického skúšania. CRO a/alebo spoločnosť Pfizer poskytne vzor dokumentu informovaného súhlasu pre klinické skúšanie. Inštitúcia a hlavný skúšajúci nesmú meniť tento dokument bez predchádzajúceho písomného súhlasu CRO alebo spoločnosti Pfizer (to sa týka aj prípadných revízií v priebehu klinického skúšania). Takýto súhlas je potrebné získať pred použitím revidovaného dokumentu informovaného súhlasu v klinickom skúšaní.

7.2 Nábor účastníkov. Hlavný skúšajúci poskytne CRO možnosť skontrolovať a schváliť obsah akýchkoľvek materiálov na nábor do klinického skúšania určených potenciálnym účastníkom klinického skúšania pred použitím týchto materiálov. Táto požiadavka sa vzťahuje na všetky takéto materiály bez ohľadu na médium.

8. Investigational Drug. CRO will arrange for Institution to receive, at no charge, sufficient quantities of the Pfizer product that is being studied (“**Pfizer Drug**”) to allow Principal Investigator to conduct the Study. Unless otherwise indicated in Attachment A (Study Budget and Payment Terms), CRO will also arrange for Institution to receive at no charge, or will cover the costs of, any other Protocol-required drugs (e.g., placebo, comparator drug, concomitant drug). Any other Protocol-required drug that CRO or Pfizer provides or covers the cost of is, together with the Pfizer Drug, considered “**Investigational Drug**”.
- 8.1 Custody and Dispensing. Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Investigational Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Study Subject, or provide access to it to anyone except Study personnel.
- 8.2 Use. Principal Investigator will use Investigational Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Investigational Drug by Principal Investigator or Institution or permitted by Principal Investigator or Institution constitutes a material breach of this Agreement.
- 8.3 Ownership of Pfizer Drug. Pfizer Drug is and remains the property of Pfizer. Except for, and limited
8. Skúšaný liek. CRO poskytne inštitúcii bezplatne dostatočné množstvo lieku spoločnosti Pfizer, ktorý sa skúma (ďalej „**liek spoločnosti Pfizer**“), aby umožnila hlavnému skúšajúcemu vykonať toto klinické skúšanie. Pokiaľ nie je uvedené v prílohe A (Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky) inak, CRO tiež zariadi, aby inštitúcia dostala bezplatne akékoľvek ďalšie lieky požadované na základe protokolu (napr. placebo, porovnávací liek, súbežný liek), alebo uhradí náklady na ich obstaranie. Akýkoľvek iný liek požadovaný na základe protokolu, ktorý CRO alebo spoločnosť Pfizer poskytne, alebo v prípade ktorého uhradí náklady na zabezpečenie, sa spolu s liekom spoločnosti Pfizer považuje za „**skúšaný liek**“.
- 8.1 Uchovávanie a vydávanie. Hlavný skúšajúci zabezpečí vhodnú kontrolu stavu zásob skúšaného lieku a nepodá ani nevydá ho nikomu, kto nie je účastníkom klinického skúšania, ani neumožní prístup k lieku nikomu inému ako personálu v skúšaní.
- 8.2 Používanie. Hlavný skúšajúci použije skúšaný liek iba v súlade s protokolom. Akékoľvek iné použitie skúšaného lieku hlavným skúšajúcim alebo inštitúciou alebo povolené hlavným skúšajúcim alebo inštitúciou predstavuje závažné porušenie tejto zmluvy.
- 8.3 Vlastníctvo lieku spoločnosti Pfizer. Výhradným vlastníkom lieku spoločnosti Pfizer je a

to, the use specified in the Protocol, Pfizer grants neither Principal Investigator nor Institution any express or implied intellectual property rights in the Pfizer Drug or in any methods of making or using the Pfizer Drug.

zostáva majetkom spoločnosť Pfizer. Okrem špecifického použitia uvedeného v protokole spoločnosť Pfizer neudeľuje hlavnému skúšajúcemu ani inštitúcii žiadne výslovné ani implikované práva na duševné vlastníctvo lieku spoločnosti Pfizer ani žiadnych postupov výroby či použitia lieku spoločnosti Pfizer.

9. Equipment or Materials. CRO or Pfizer may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment (“**Equipment**”) or proprietary materials for use by Principal Investigator or Institution during the conduct of Study. Such proprietary materials may include computer software, methodologies, rating scales and other instruments that are owned or licensed for use by CRO or Pfizer (collectively, “**Materials**”). In terms of intellectual property materials, CRO or Pfizer declare that they have the right (license) to provide these to third parties, e.g. to the Principal Investigator or the Institution. Equipment or Materials to be provided for the Study and any requirements relating to them are described in Attachment C, Equipment and Materials which is incorporated into this Agreement by reference.

9. Vybavenie a materiály. CRO alebo Spoločnosť Pfizer môže poskytnúť alebo môže prostredníctvom dodávateľa poskytovať určité vybavenie (ďalej „**vybavenie**“) alebo materiály duševného vlastníctva na použitie hlavným skúšajúcim alebo inštitúciou počas vykonávania tohto klinického skúšania. K takýmto materiálom duševného vlastníctva patrí počítačový softvér, metodiky, stupnice hodnotenia a iné nástroje, ktoré sú vlastníctvom CRO alebo spoločnosti Pfizer alebo na ktoré vlastní CRO alebo spoločnosť Pfizer licenciu na používanie (spoločne „**materiály**“). CRO alebo Spoločnosť Pfizer vyhlasujú, že v prípade materiálov duševného vlastníctva, majú oprávnenie (licenciu) tieto poskytnúť tretím osobám, napr. hlavnému skúšajúcemu alebo inštitúcii. Vybavenie alebo materiály poskytnuté na použitie počas vykonávania klinického skúšania a akékoľvek s nimi súvisiace požiadavky sú uvedené v prílohe C, Vybavenie a materiály, ktorá je do tejto zmluvy zahrnutá formou odkazu.

10. Confidential Information. During the course of the Study, Principal Investigator and Institution may receive or generate information that is

10. Dôverné informácie. Počas celého trvania klinického skúšania môže hlavný skúšajúci a inštitúcia obdržať alebo vytvoriť informácie, ktoré sú

confidential to CRO, Pfizer, or a Pfizer affiliate.

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

- a. the Protocol,
- b. the Investigator Brochure,
- c. Study Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records below),
- d. Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records, below),
- e. Attachment A (Study Budget and Payment Terms) to this Agreement and
- f. any other information related to the Study, the Pfizer Drug, or CRO, Pfizer, or Pfizer affiliate technology, research, or business plans that CRO, Pfizer, or a Pfizer affiliate provides to Principal Investigator or Institution in writing or other tangible form and marks as CONFIDENTIAL or initially discloses orally and then summarizes and confirms in writing as CONFIDENTIAL within

dôverné v CRO, v spoločnosti Pfizer alebo v pobočke spoločnosti Pfizer.

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

- a. protokol,
- b. príručka pre skúšajúceho,
- c. údaje klinického skúšania (definované nižšie v časti 11, Údaje klinického skúšania, biologické vzorky a záznamy klinického skúšania),
- d. údaje z analýz biologických vzoriek (definované nižšie v časti 11, Údaje klinického skúšania, biologické vzorky a záznamy klinického skúšania),
- e. Príloha A (Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky) k tejto zmluve a
- f. všetky ďalšie informácie súvisiace s klinickým skúšaním, liekom spoločnosti Pfizer alebo s technológiou, výskumom, obchodným plánom CRO, spoločnosti Pfizer alebo pobočky spoločnosti Pfizer, ktoré CRO, spoločnosť Pfizer alebo jej pobočka poskytne hlavnému skúšajúcemu alebo inštitúcii písomne alebo v inej hmotnej

30 days after the date of oral disclosure. Information of the type described in this Section 10.1.f. that is disclosed orally will also be considered Confidential Information even if not later confirmed in writing if the confidential nature of the disclosure is reasonably apparent to the other party.

podobe a označí ako DÔVERNÉ, alebo ktoré najprv oznámi ústne a neskôr zhrnie a potvrdí písomne ako DÔVERNÉ do 30 dní od dátumu ústneho oznámenia. Typ informácií popísaných v tejto časti 10.1.f, ktoré sú poskytnuté ústne, budú tiež považované za dôverné informácie, a to aj v prípade ak nebudú neskôr potvrdené písomne, ak je ich dôverný charakter druhej zmluvnej strane dostatočne zrejmý.

10.2 Exclusions. Confidential Information does not include information that:

- a. is in the public domain at the time of disclosure or during the term of this confidentiality obligation by means other than breach of this Agreement by Principal Investigator or Institution,
- b. is already known to Principal Investigator or Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality,
- c. is obtained by Principal Investigator or Institution, free of any obligations of confidentiality, from a third party who has a

10.2 Výnimky. Medzi dôverné informácie nepatria informácie, ktoré:

- a. sú verejne dostupné v čase ich sprístupnenia alebo v priebehu tohto záväzku zachovania dôvernosti, ale nestali sa verejne známe porušením tejto zmluvy hlavným skúšajúcim alebo inštitúciou,
- b. sú hlavnému skúšajúcemu alebo inštitúcii známe už v čase ich sprístupnenia a nevzťahuje sa na ne žiaden záväzok zachovania dôvernosti,
- c. hlavný skúšajúci alebo inštitúcia ich získali bez akýchkoľvek záväzkov zachovania dôvernosti od tretej strany, ktorá má

lawful right to disclose it,
or
d. is independently developed, as documented by written records, by individuals within Institution who had no access to Confidential Information.

zákonné právo ich poskytovať, alebo
e. ktoré nezávisle vytvoria osoby v rámci inštitúcie, ktoré nemajú prístup k dôverným informáciám, ako je zdokumentované písomnými záznamami.

10.3 Confidentiality of Personal Data.
All Personal Data (as defined in Attachment E) that Principal Investigator or Institution collects, processes, stores, transfers, or uses in connection with the conduct and reporting of the Study is also to be identified and treated as Confidential Information for the purposes of this Agreement.

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

10.4 Obligations of Confidentiality.
CRO and Pfizer specifically authorize publication of a redacted version of this Agreement (or any written amendment to it) strictly in accordance with the provisions of Section 15.2 Unless CRO or Pfizer provides prior written consent, Principal Investigator and Institution may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may they disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by law, including applicable regulations.

10.4 Povinnosť zachovania dôvernosti informácií.
CRO a spoločnosť Pfizer výlučne povoľujú zverejnenie redigovanej verzie tejto zmluvy (alebo akéhokoľvek písomného dodatku k nej), a to striktné v súlade s ustanoveniami časti 15.2. Bez poskytnutia písomného súhlasu CRO a/alebo spoločnosťou Pfizer hlavný skúšajúci ani inštitúcia nesmie používať dôverné informácie na žiaden iný účel, ako na účel schválený touto zmluvou a nesmie dôverné informácie poskytnúť tretej strane s výnimkou prípadov, ktoré povoľuje táto zmluva alebo ktoré vyžadujú právne predpisy.

- a. CRO and Pfizer specifically authorize any required disclosure of Confidential Information to ŠÚKL/IEC or regulatory authority representatives.
- b. Permitted uses of Study Data and Biological Sample Analysis Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement, and use of Personal Data is discussed in Section 6 (Data Protection and FDA Financial Disclosure).

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

10.5 Disclosure Required by Law. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as the party disclosing the information:

- a. notifies CRO in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow CRO or Pfizer to take legal action to protect its Confidential Information,
- b. discloses only that Confidential Information

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

- a. písomne upozorní CRO s čo najväčším predstihom pred poskytnutím informácií tak, aby CRO alebo spoločnosť Pfizer mohla podniknúť právne kroky na ochranu svojich dôverných informácií,
- b. poskytne iba tie dôverné informácie, ktoré sú

c. required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

c. požadované na splnenie zákonnej požiadavky a naďalej zachová dôvernosť týchto dôverných informácií pred všetkými ostatnými tretími stranami.

10.6 Survival of Obligations. For Confidential Information other than Personal Data (as defined in Attachment E), Study Data, and Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records), these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five years after termination. Confidentiality obligations for Personal Data, Study Data, and Biological Sample Analysis Data survive for as long as Principal Investigator or Institution retain this information, subject to the permitted uses and disclosures described in Attachment E and Section 15 (Publications) of this Agreement.

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

10.7 Return of Confidential Information. If requested by CRO and/or Pfizer in writing, Principal Investigator and Institution will return all Confidential Information except that required to be retained at the Study site or by Principal Investigator by applicable regulation. However, Principal Investigator and Institution may each retain a single archival copy of the

10.7 Vrátenie dôverných informácií. Ak CRO a/alebo spoločnosť Pfizer požiadajú o vrátenie dôverných informácií, hlavný skúšajúci a inštitúcia vrátia všetky dôverné informácie, s výnimkou informácií, ktorých uchovanie na pracovisku klinického skúšania vyžaduje platný predpis. Hlavný skúšajúci a inštitúcia si však môžu ponechať jednu kópiu

Confidential Information to determine the scope of obligations incurred under this Agreement.

dôverných informácií na archiváciu, aby mohol určiť rozsah povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy.

11. Study Data, Biological Samples, and Study Records

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

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

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

11.1 Údaje klinického skúšania. Počas klinického skúšania zhromaždí hlavný skúšajúci určité údaje tak, ako sú špecifikované v protokole, a predloží ich CRO, spoločnosti Pfizer alebo zástupcovi spoločnosti Pfizer (ďalej len „**údaje klinického skúšania**“). K údajom klinického skúšania môžu patriť osobné údaje účastníkov klinického skúšania. Hlavný skúšajúci zabezpečí presné a včasné zhromaždenie, zaznamenávanie a predkladanie údajov klinického skúšania vrátane dodržiavania časového harmonogramu zadávania údajov stanoveného v dokumente *Požiadavky na vyplnenie záznamových formulárov účastníka klinického skúšania* alebo v inom dokumente, ktorý poskytne hlavnému skúšajúcemu CRO alebo spoločnosť Pfizer.

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

údajov klinického skúšania je spoločnosť Pfizer.

- b. Medical Records. Study Subject-related medical records that are not submitted to CRO or Pfizer may include some of the same information as is included in Study Data; however, neither CRO nor Pfizer makes any claim of ownership to those documents or the information they contain.
- b. Lekárske záznamy. Lekárske záznamy účastníkov klinického skúšania, ktoré nebudú predložené CRO alebo spoločnosti Pfizer, môžu obsahovať niektoré informácie, ktoré sú rovnaké ako informácie zahrnuté v údajoch klinického skúšania. CRO ani spoločnosť Pfizer si však napriek tomu nerobia žiadny nárok na vlastníctvo týchto dokumentov ani informácií, ktoré obsahujú.
- c. Data Review by CRO. CRO and/or Pfizer will review the Study Data it receives on an ongoing basis. CRO and/or Pfizer will comply with applicable regulations requiring notification of participating investigators of new safety information about the Pfizer Drug (as defined in Section 8 of this Agreement). CRO and/or Pfizer further commits to promptly notify Principal Investigator of any other new information of which CRO and/or Pfizer becomes aware that could affect the safety of the Study Subjects or
- c. Kontrola údajov zo strany CRO. CRO a a/alebo spoločnosť Pfizer bude priebežne kontrolovať prijaté údaje klinického skúšania. CRO a/alebo spoločnosť Pfizer bude dodržiavať príslušné predpisy vyžadujúce, aby zúčastnených skúšajúcich oboznámila s novými informáciami o bezpečnosti lieku spoločnosti Pfizer (v súlade s definíciou v časti 8 tejto zmluvy). CRO a/alebo spoločnosť Pfizer sa ďalej zaväzuje, že bezodkladne oznámi hlavnému skúšajúcemu všetky ďalšie nové informácie, o ktorých sa

influence the conduct of the Study.

CRO a/alebo spoločnosť Pfizer dozvie, a ktoré by mohli ovplyvniť bezpečnosť účastníkov klinického skúšania alebo vykonávanie klinického skúšania.

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

d. Výsledky klinického skúšania. Po dokončení analýzy údajov klinického skúšania zo všetkých centier, CRO alebo spoločnosť Pfizer poskytne hlavnému skúšajúcemu súhrn celkových výsledkov klinického skúšania. CRO a spoločnosť Pfizer odporúča hlavnému skúšajúcemu, aby vhodným spôsobom oznámil výsledky účastníkom klinického skúšania. Ak by výsledky mohli ovplyvniť bezpečnosť účastníkov klinického skúšania, CRO alebo spoločnosť Pfizer po konzultácii so ŠÚKL/NEK, ak to bude použiteľné, v spolupráci s hlavným skúšajúcim alebo inštitúciou zabezpečí, aby hlavný skúšajúci alebo inštitúcia tieto výsledky primerane oznámili účastníkom klinického skúšania do dvoch rokov po ukončení klinického skúšania.

11.2 Biological Samples. If so specified in the Protocol and the

11.2 Biologické vzorky. Ak je to uvedené v protokole a v

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

a. Use. Neither Principal Investigator nor Institution will use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. CRO and Pfizer will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained.

b. Analysis Data. CRO, Pfizer, or their designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, neither CRO nor Pfizer plan to provide the results of these tests

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

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

b. Údaje z analýzy. CRO, spoločnosť Pfizer alebo osoby menované spoločnosťou Pfizer budú analyzovať biologické vzorky spôsobom opísaným v protokole. Pokiaľ nie je v protokole uvedené

(“**Biological Sample Analysis Data**”) to Principal Investigator or Study Subject. If CRO or Pfizer does provide Biological Sample Analysis Data to Principal Investigator, that data will be subject to the provisions of Section 11.1 (Study Data) of this Agreement.

- c. Ownership. Pfizer is the exclusive owner of all Biological Samples and Biological Sample Analysis Data.

11.3 Study Records. On behalf of Principal Investigator and itself, Institution will retain each Study Subject’s Study records, which include the Principal Investigator’s copies of all Study Data as well as relevant source documents (collectively, “**Study Records**”), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period of 15 years after termination of the Study. Institution agrees to contact Pfizer at XXX prior to destroying any Study Records and Principal Investigator and Institution further agree to permit Pfizer to ensure that the Study Records are

inak, CRO ani spoločnosť Pfizer nemá v pláne poskytnúť výsledky týchto testov (ďalej „**údaje z analýzy biologických vzoriek**“) hlavnému skúšajúcemu ani účastníkom klinického skúšania. Ak CRO alebo spoločnosť Pfizer poskytne údaje z analýzy biologických vzoriek hlavnému skúšajúcemu, budú sa na tieto údaje vzťahovať podmienky povoleného použitia uvedené v časti 11.1 (Údaje klinického skúšania) tejto zmluvy.

- c. Vlastníctvo. Spoločnosť Pfizer je výhradným vlastníkom všetkých biologických vzoriek a údajov z analýzy biologických vzoriek.

11.3 Záznamy klinického skúšania. Inštitúcia bude v mene hlavného skúšajúceho a vo svojom vlastnom mene uchovávať každý záznam účastníka klinického skúšania, ktorý obsahuje kópie všetkých údajov klinického skúšania hlavného skúšajúceho, ako aj relevantné zdrojové dokumenty (spolu „**záznamy klinického skúšania**“), za takých podmienok uchovania, ktoré zabezpečujú stabilitu a ochranu údajov, po dobu 15 rokov po ukončení klinického skúšania. Inštitúcia súhlasí s tým, že pred zničením akýchkoľvek záznamov bude kontaktovať

retained for a longer period if necessary, at Pfizer's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).

spoločnosť Pfizer na adrese XXX, a hlavný skúšajúci a inštitúcia súhlasia tiež s tým, že umožnia spoločnosti Pfizer zaistiť na náklady spoločnosti Pfizer uchovanie záznamov po dlhšiu dobu, pričom musia byť podniknuté také opatrenia, ktoré budú chrániť dôvernú povahu záznamov (napr. zabezpečené uchovanie mimo pracoviska).

12. Monitoring, Inspections, and Audits

12.1 Monitoring. CRO intends to monitor Study conduct. Pfizer, or an external service provider acting on its behalf, has the right, but not the obligation, to co-monitor the Study. Upon reasonable notice and during regular business hours, Principal Investigator and Institution will permit CRO or Pfizer representatives access to the premises, facilities, Study Records, sub-investigators, and research staff as required to monitor Study conduct. CRO or Pfizer will promptly notify Principal Investigator of any monitoring findings that could affect the safety of Study Subjects or influence the conduct of the Study. Principal Investigator will inform Study Subjects of such findings as appropriate.

12. Monitorovanie, inšpekcie a audity

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

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

- a. protect the confidentiality of Pfizer Representative Personal Data using the same or similar standards Institution and, if applicable, Principal Investigator use for their own employees;
- b. not sell or disclose Pfizer Representative Personal Data to any third party except as required by law;
- c. impose similar confidentiality and security obligations, by contract, on any contracted service providers with whom Institution or Principal Investigator may share Pfizer Representative Personal Data;
- d. take appropriate measures to protect against any unauthorized use or disclosure of Pfizer Representative Personal Data and will promptly notify Pfizer of any breach of this provision.

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

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

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

a. Notification. Principal Investigator will notify CRO as soon as reasonably possible if the Study or site is inspected or scheduled to be inspected by a regulatory authority in relation to the Study.

b. Right to be Present. If not prohibited by law, Pfizer or CRO will have the right to be present during, and participate in, any such inspection, audit, investigation, or regulatory action.

c. Cooperation. Principal Investigator and Institution will cooperate with regulatory authority and CRO or Pfizer

12.3 Inšpekcie a audity. Hlavný skúšajúci a inštitúcia berú na vedomie, že klinické skúšanie podlieha inšpekcií regulačných orgánov na celom svete, vrátane amerického úradu FDA, a že sa takéto inšpekcie môžu vykonať aj po skončení klinického skúšania a ich súčasťou môže byť audit záznamov klinického skúšania. CRO alebo spoločnosť Pfizer môže tiež vykonať audit záznamov klinického skúšania počas klinického skúšania alebo po ukončení klinického skúšania v rámci monitorovania vykonávania klinického skúšania.

a. Oznámenia. Hlavný skúšajúci čo najskôr oznámi CRO, ak na pracovisku prebieha inšpekcia regulačného orgánu v súvislosti s klinickým skúšaním, alebo je takáto inšpekcia plánovaná.

b. Právo na prítomnosť. Ak to nezakazuje zákon, spoločnosť Pfizer alebo CRO má právo na prítomnosť alebo účasť svojich zástupcov pri takejto inšpekcií, audite, vyšetrovaní alebo regulačnom zásahu.

c. Spolupráca. Hlavný skúšajúci a inštitúcia budú spolupracovať s regulačným orgánom a zástupcami CRO alebo

representatives in the conduct of inspections and audits and will ensure that Study Records are maintained in a way that facilitates such activities. If so requested by the Principal Investigator before Study initiation, the CRO site monitor and Principal Investigator will determine a mutually agreeable operational definition of what constitutes “reasonable notice” for routine monitoring visit or audits. A monitoring visit or audit that CRO or Pfizer classifies as “for cause” may occur with or without that defined period of notice, as appropriate to the circumstances.

- d. Resolution of Discrepancies. Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Study Data and the Study Subject’s medical records.
- e. Inspection Findings and Responses. Principal Investigator and Institution will promptly forward to CRO and

spoločnosti Pfizer pri vykonávaní inšpekcií a auditov a zabezpečia, aby boli záznamy klinického skúšania uchované spôsobom, ktorý takéto činnosti umožňuje. Ak to bude hlavný skúšajúci vyžadovať, pred začatím skúšania monitor klinického skúšania pre pracoisko, CRO a hlavný skúšajúci dohodnú vzájomne prijateľný pracovný popis toho, čo predstavuje „primerané upozornenie“ na bežnú monitorovaciu návštevu alebo na audit. Monitorovacia návšteva alebo audit, ktoré CRO alebo spoločnosť Pfizer klasifikuje ako „odôvodnené“, sa budú môcť vykonať v rámci stanovenej lehoty alebo bez nej podľa konkrétnych okolností.

- d. Vyriešenie nezrovnalostí. Hlavný skúšajúci urýchlene vyrieši akékoľvek nezrovnalosti zistené medzi údajmi klinického skúšania a zdravotnými záznamami účastníka klinického skúšania.
- e. Nálezy inšpekcie a odpovede. Hlavný skúšajúci a inštitúcia bezodkladne odovzdajú CRO a spoločnosti

Pfizer copies of any inspection findings that either receives from a regulatory authority in relation to the Study. Whenever feasible and permitted by law, Principal Investigator and Institution will also provide CRO and Pfizer with an opportunity to prospectively review and comment on any responses to regulatory authority inspections in regard to the Study. CRO and Pfizer must respect the mandatory deadlines imposed by the regulatory authority on the Institution.

Pfizer kópie všetkých nálezov inšpekcie, ktoré obdrží od regulačného orgánu v súvislosti s klinickým skúšaním. Vždy, keď to bude možné a povolené právnymi predpismi, hlavný skúšajúci a inštitúcia umožní CRO a spoločnosti Pfizer príležitosť skontrolovať a pripomenkovať akékoľvek odpovede na inšpekcie regulačného orgánu v súvislosti s klinickým skúšaním. CRO a spoločnosť Pfizer musia rešpektovať povinné lehoty, ktoré boli inštitúcii uložené regulačným orgánom.

12.4 Study Conduct Evaluations. CRO, Pfizer or Pfizer's external service providers may document and evaluate the performance of Institution and Principal Investigator in the conduct of the Study. CRO and Pfizer will use these evaluations solely for internal purposes.

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

13. Remedies for Breach of Certain Study Obligations. In the event Principal Investigator or Institution fails to comply with any of its obligations set out in Sections 3 (Protocol), 7 (Informed Consent and Subject Recruitment), 11 (Study Data, Biological Samples, and Study Records) and 12 (Monitoring,

13. Opravné prostriedky v prípade porušení niektorých povinností v rámci klinického skúšania. V prípade, že hlavný skúšajúci alebo inštitúcia nedodržia niektorú zo svojich povinností uvedených v častiach 3 (Protokol), 7 (Informovaný súhlas a nábor účastníkov), 11 (Údaje klinického

Inspections, and Audits) of this Agreement, or the requirements of the Protocol relating to adverse event reporting, ethical conduct of the Study, and ŠÚKL/IEC review, in addition to its right to terminate the Study immediately under Section 18.1.c(2), CRO will have recourse to either or both of the following alternative remedies:

- a. Suspension of Study Subject enrollment, if the Study is not yet fully enrolled, and
- b. Suspension of all payments by CRO

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

14. Inventions

- 14.1 Notification. If the conduct of Study results in any invention or discovery whether patentable or not (“**Invention**”), Principal Investigator will promptly inform CRO.

skúšania, biologické vzorky a záznamy klinického skúšania) a 12 (Monitorovanie, inšpekcie a audity) tejto zmluvy alebo požiadavky protokolu týkajúce sa hlásenia nežiaducich udalostí, vykonávania klinického skúšania v súlade s etickými princípmi a kontroly ŠÚKL/NEK, má CRO okrem svojho práva okamžite ukončiť klinické skúšanie podľa časti 18.1.c(2) právo na jeden alebo obidva nasledujúce alternatívne nápravné opatrenia:

- a. pozastavenie zaraďovania účastníkov, ak do klinického skúšania ešte nebol zaradený plný počet účastníkov a
- b. pozastavenie platieb zo strany CRO

Akkoľvek pozastavenie zaraďovania alebo platieb bude trvať, až kým hlavný skúšajúci a inštitúcia znovu nezačnú dodržiavať svoje záväzky v rámci klinického skúšania podľa posúdenia CRO. Použitie jedného alebo obidvoch nápravných opatrení nebráni CRO, aby si uplatnila svoje práva okamžite ukončiť klinické skúšanie, ak hlavný skúšajúci a inštitúcia neuvedú svoje konanie do súladu so zmluvou.

14. Vynálezy

- 14.1 Oznámenie. Ak je výsledkom vykonávania klinického skúšania akýkoľvek vynález alebo objav, či už je, alebo nie je patentovateľný (ďalej len „**vynález**“), bude o ňom hlavný

skúšajúci bezodkladne informovať CRO.

- 14.2 Assignment. Principal Investigator or Institution, as applicable, will assign, or ensure that inventors assign, all interest in any such Invention to Pfizer, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement.
- 14.3 Assistance. Principal Investigator and Institution will provide reasonable assistance to Pfizer in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Pfizer's expense.
15. Publications. Pfizer supports the exercise of academic freedom and has no objection to publication by Principal Investigator of the results of the Study based on information collected or generated by Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Pfizer Drug.
- 15.1 Prepublication Review. Principal Investigator will provide Pfizer an opportunity to review any proposed publication or any other type of disclosure of the results of the Study (collectively, "**Publication**") before it is submitted or otherwise disclosed. Pfizer will review for unprotected Inventions (see Section 14, Inventions) and may also provide comments on content. Principal Investigator will consider any such comments in good faith but
- 14.2 Postúpenie. Hlavný skúšajúci alebo inštitúcia, podľa toho, čo je použiteľné, postúpi všetky práva na takýto vynález spoločnosti Pfizer bez akéhokoľvek záväzku alebo úhrad nad rámec uvedený v tejto zmluve, alebo zaistí, aby tak urobili vynálezcovia.
- 14.3 Pomoc. Hlavný skúšajúci a inštitúcia poskytnú spoločnosti Pfizer primeranú pomoc pri podávaní patentovej prihlášky vynálezu a konaní v súvislosti s ňou, pričom výdavky hradí spoločnosť Pfizer.
15. Publikácie. Spoločnosť Pfizer podporuje uplatňovanie akademickej slobody a nebude mať výhrady, ak bude hlavný skúšajúci publikovať výsledky klinického skúšania na základe informácií, ktoré zhromaždil alebo vytvoril, bez ohľadu na to, či sú výsledky priaznivé pre liek spoločnosti Pfizer.
- 15.1 Recenzia pred publikáciou. Hlavný skúšajúci poskytne spoločnosti Pfizer možnosť recenzovať každú navrhnutú publikáciu alebo akýkoľvek ďalší druh zverejnenia výsledkov klinického skúšania (spoločne „**publikácia**“) pred odoslaním na publikovanie alebo pred iným zverejnením. Spoločnosť Pfizer zrecenzuje nechránené vynálezy (pozri 14. časť Vynálezy) a ich obsah môže komentovať. Hlavný skúšajúci

is under no obligation to incorporate any Pfizer suggestions.

a. Submission to Pfizer. Principal Investigator will provide any Publication to Pfizer at least 30 days before it is submitted for publication or otherwise disclosed. If any patent action is required to protect intellectual property rights, Principal Investigator agrees to delay the disclosure for a period not to exceed an additional 60 days.

b. Redaction of Confidential Information. Principal Investigator will, on request, remove any previously undisclosed Confidential Information before disclosure, except for any Study- or Pfizer Drug-related information necessary to the appropriate scientific presentation or understanding of the Study results.

15.2 Publication of Redacted Agreement.

On or before execution of this Agreement, CRO will provide Institution with a redacted version of the Agreement in Slovak only in PDF format (“Redacted Agreement”), having removed

všetky takéto komentáre v dobrej viere zväží, nemá však povinnosť návrhy spoločnosti Pfizer zapracovať.

a. Predloženie spoločnosti Pfizer. Hlavný skúšajúci predloží každú publikáciu spoločnosti Pfizer najmenej 30 dní pred jej odoslaním na publikovanie alebo pred iným zverejnením. Ak sa na ochranu práv duševného vlastníctva vyžaduje patentové konanie, hlavný skúšajúci sa zaväzuje, že uverejnenie odloží na dobu, ktorá neprekročí najbližších 60 dní.

b. Redigovanie dôverných informácií. Hlavný skúšajúci na požiadanie odstráni všetky doposiaľ nezverejnené dôverné informácie pred ich zverejnením s výnimkou informácií týkajúcich sa klinického skúšania alebo lieku spoločnosti Pfizer, ktoré sú nevyhnutné na patričnú vedeckú prezentáciu alebo pochopenie výsledkov klinického skúšania.

15.2 Zverejnenie redigovanej zmluvy.

CRO poskytne inštitúcii pred podpisom tejto zmluvy redigovanú verziu zmluvy v slovenskom jazyku len vo formáte PDF (ďalej len „redigovaná zmluva“), pričom

any information which in CRO's or Pfizer's reasonable opinion constitutes a CRO or Pfizer trade secret. Within 5 days of execution of this Agreement by all parties, Institution will publish the Redacted Agreement:

- (i) in the Central Register of Contracts operated by the Office of the Government of the Slovak Republic at www.crz.gov.sk ("Contract Registry"); or
- (ii) where Institution is a municipality, local governments or legal entities sourced (partially or completely) from their funds or a legal person in which the municipalities and local governments have shares exceeding 50%, on the Institution's website in accordance with Act No. 546/2010 Coll. supplementing Act No. 40/1964. Institution will provide CRO with written confirmation of publication of the Redacted Agreement as soon as is reasonably practicable. If CRO does not receive such confirmation within 7 days of execution of this Agreement, CRO or Pfizer will be entitled to file a request for publication of the contract in the Trade Bulletin operated by the Ministry of Health. The parties acknowledge that the Agreement is not valid until the day following publication in the Contract Registry and agree that no contracted Study-related activities will commence until both parties are in receipt of

odstráni akékoľvek informácie, ktoré CRO alebo spoločnosť Pfizer považuje za primerané obchodné tajomstvo CRO alebo spoločnosti Pfizer. Do 5 dní od podpisu tejto zmluvy všetkými zmluvnými stranami inštitúcia zverejní redigovanú zmluvu:

- (i) v centrálnom registri zmlúv, ktorý vedie úrad vlády Slovenskej republiky na adrese www.crz.gov.sk (ďalej len „register zmlúv“); alebo
- (ii) na internetovej stránke inštitúcie v súlade so zákonom č. 546/2010 Z. z., ktorý mení a dopĺňa zákon č. 40/1964, ak sú inštitúciou samospráva, územné samosprávy alebo právnické osoby, ktoré zabezpečili (čiastočne alebo úplne) finančné prostriedky z vlastných zdrojov, alebo právnická osoba, v ktorej majú obce a samosprávy podiel presahujúci 50 %. Inštitúcia poskytne CRO dôkaz o zverejnení redigovanej zmluvy hneď, ako to bude možné. Ak CRO nedostane takéto potvrdenie do 7 dní od podpisu tejto zmluvy, CRO alebo spoločnosť Pfizer budú oprávnené podať žiadosť o zverejnenie zmluvy v obchodnom vestníku, ktorý vedie ministerstvo zdravotníctva. Zmluvné strany potvrdzujú, že zmluva nebudeúčinná, kým nebude zverejnená v registri zmlúv, a súhlasia s tým, že žiadne zmluvné aktivity súvisiace so skúšaním sa nezačnú, kým obidve zmluvné strany

confirmation of such publication. Any written amendments to this Agreement made pursuant to Section 19.6 (Modification) shall be redacted and published in accordance with the procedure set out in this Section 15.2.

nedostanú potvrdenie o takomto zverejnení. Akékoľvek písomné zmeny a doplnky tejto zmluvy vykonané podľa článku 19.6 (Zmeny) budú redigované a uverejnené v súlade s postupom uvedeným v tejto časti 15.2.

15.3 Multi-Center Studies. If Study is part of a multi-center trial, Principal Investigator and Institution agree that the first Publication is to be a joint Publication covering all Study sites, and that any subsequent Publications by Principal Investigator will reference that primary Publication. However, if a joint manuscript has not been submitted for publication within 12 months of completion or termination of Study at all participating sites, Principal Investigator is free to publish separately, subject to the other requirements of this Section 15.

15.3 Multicentrické klinické skúšania. Ak je klinické skúšanie súčasťou multicentrického skúšania, hlavný skúšajúci a inštitúcia sa zaväzujú, že prvá publikácia bude spoločnou publikáciou vzťahujúcou sa na všetky centrá klinického skúšania, a že všetky nasledujúce publikácie hlavného skúšajúceho budú obsahovať odkaz na túto prvú publikáciu. Pokiaľ však spoločný rukopis nebude odoslaný na publikáciu do 12 mesiacov od dokončenia alebo ukončenia klinického skúšania vo všetkých zúčastnených centrách, môže hlavný skúšajúci publikovať voľne a samostatne, ak dodrží ostatné požiadavky uvedené v 15. časti.

15.4 Standards. For all Publications relating to the Study, Principal Investigator will comply with the authorship guidelines in the *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals* (<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>) provided by the International Committee of Medical Journal Editors.

15.4 Štandardy. Hlavný skúšajúci súhlasí s tým, že všetky publikácie týkajúce sa klinického skúšania budú v súlade s pokynmi o autorstve uvedenými v dokumente *Odporúčania pre vypracovanie, hlásenie, úpravu a publikáciu vedeckej práce v lekárskejších časopisoch (Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals)*

(<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>), ktoré vydal Medzinárodný výbor vydavateľov lekárskeho časopisov (International Committee of Medical Journal Editors).

- 15.5 Disclosure of Support. Principal Investigator will disclose Pfizer sponsorship and financial support of the Study in any publication of Study results.
- 15.5 Poskytnutie informácií o finančnej podpore. Hlavný skúšajúci poskytne informácie o sponzorstve spoločnosti Pfizer a finančnej podpore klinického skúšania v každej publikácii výsledkov klinického skúšania.
- 15.6 Study Registration by Pfizer. Pfizer commits to register, on the National Institutes of Health Clinical Trials Data Bank (www.clinicaltrials.gov), all Pfizer-sponsored Phase 1 through 4 interventional and non-interventional studies that involve the use of a Pfizer product and evaluate the safety or efficacy of that product. Pfizer will also register Pfizer-sponsored studies on other listings of ongoing studies maintained by competent regulatory authorities where there is a regulatory requirement to do so.
- 15.6 Registrácie klinického skúšania spoločnosťou Pfizer. Spoločnosť Pfizer sa zaväzuje, že zaregistruje v databáze klinických skúšaní Národných ústavov zdravia (National Institutes of Health Clinical Trials Data Bank (www.clinicaltrials.gov)) všetky intervenčné a neintervenčné klinické skúšania fázy 1 až 4 zadávané spoločnosťou Pfizer, ktoré zahŕňajú použitie lieku spoločnosti Pfizer a posudzujú bezpečnosť alebo účinnosť takéhoto lieku. Spoločnosť Pfizer tiež zaregistruje všetky klinické skúšania zadávané spoločnosťou Pfizer na iných zoznamoch prebiehajúcich klinických skúšaní, ktoré spravujú príslušné regulačné orgány, ak pre to existuje regulačná požiadavka.
16. Insurance Coverage. Pfizer has arranged for an insurance policy with an insurance company covering liability for personal injury (including death), arising out of or relating to the administration of the
16. Poistenie. Spoločnosť Pfizer uzavrela s poisťovacou spoločnosťou zmluvu o poistení, ktoré kryje zodpovednosť za poškodenie zdravia (vrátane smrti), spôsobené alebo súvisiace s podaním

Investigational Drug or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol that the Study Subject would not have received if the Study Subject had not participated in the Study (“**Research Injury**”) as required by Sec. 43(h) of the Act No. 362/2011 Coll. On Drugs and Medical Devices and on amending certain laws. A copy of the insurance certificate is attached hereto as Attachment B. CRO does not provide any indemnification under this Agreement. Pfizer will provide an indemnity to the Institution in respect of the Study in the form contained in Attachment B, Form of Indemnity.

16.1 The Principal Investigator will

- a. not enroll Study Subjects unless the Principal Investigator has checked and verified that the potential Study Subject has insurance with public health institutions as required by the Pharmaceuticals Law. If a potential Study Subject does not have insurance, enrollment should not take place;
- b. satisfy the obligation under Art 44 (o) of the Act No. 362/2011 Coll. On Drugs and Medical Devices and on amending certain laws, in particular

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

16.1 Hlavný skúšajúci

- a. nezaradí účastníkov klinického skúšania, kým neskontroluje a neoverí, či potenciálny účastník klinického skúšania má verejné zdravotné poistenie u zdravotnej poisťovne, ako to vyžaduje zákon o liekoch. Ak potenciálny účastník klinického skúšania nemá takéto poistenie, nesmie byť zaradený do klinického skúšania;
- b. splní povinnosti vyplývajúce z § 44 písm. (o) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene

to provide the list of Study Subjects the necessary public health institutions, which contains the name and surname, birth number, the date of enrollment into the clinical study and the number of clinical study into which they have been enrolled; supplement and modify the list of Study Subjects throughout the duration of the Study.

- c. The Principal Investigator will send the information to the relevant public health insurer on all serious adverse events, serious adverse reactions and unexpected serious adverse reactions which occur to the Study Subjects as soon as the Principal Investigator is informed by Pfizer, however at the latest within three days of the delivery of such notice.

16.2 Institution's Insurance. The Institution, by signing this Agreement, confirms that the Institution, the facility in which the Study will be conducted and

a doplnení niektorých zákonov, najmä poskytne príslušným zdravotným poisťovniam, ktoré vykonávajú verejné zdravotné poistenie účastníkov, zoznam účastníkov klinického skúšania, ktorý obsahuje meno, priezvisko, rodné číslo, dátum zaradenia do klinického skúšania a číslo klinického skúšania, do ktorej boli zaradení. Bude doplňovať a upravovať tento zoznam účastníkov počas celej doby trvania klinického skúšania;

- c. Hlavný skúšajúci pošle informácie príslušnej zdravotnej poisťovni o všetkých závažných nežiaducich udalostiach, závažných nežiaducich reakciách a neočakávaných závažných nežiaducich reakciách, ktoré sa vyskytnú u účastníkov klinického skúšania, a to bezodkladne po tom, ako o nich hlavného skúšajúceho informovala spoločnosť Pfizer, ale najneskôr do troch dní od doručenia takéhoto oznámenia.

16.2 Poistenie inštitúcie. Inštitúcia podpísaním tejto zmluvy potvrdzuje, že inštitúcia, v priestoroch ktorej sa bude vykonávať toto klinické

its employees who will conduct the Study are covered by valid and sufficient insurance of liability for damage caused by provision of health care according to applicable legal regulations

skúšanie, a jej zamestnanci, ktorí budú vykonávať toto klinické skúšanie, majú platné a dostatočné poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú poskytnutím zdravotnej starostlivosti podľa príslušných právnych predpisov.

17. Assignment and Delegation

17.1 By Principal Investigator or Institution. Neither Principal Investigator nor Institution may assign his/her/its rights or delegate or subcontract any duties under this Agreement without written permission from CRO. If CRO authorizes delegation or subcontracting, the party that delegated or subcontracted its duties remains responsible to CRO for the performance of those duties.

17.2 By CRO. CRO may freely assign any or all of its rights and delegate any or all of its duties under this Agreement to Pfizer. If CRO assigns all rights and delegates all duties to Pfizer, CRO or Pfizer will notify Principal Investigator and Institution in writing. CRO (or Pfizer, following assignment and delegation by CRO) may also freely delegate and assign Study-related duties and rights to an external provider upon advance notice to Principal Investigator and Institution, and may freely delegate or assign its Study-related duties or rights to any Pfizer affiliate. CRO may not otherwise assign its rights or delegate its duties under this

17. Postúpenie a delegovanie

17.1 Hlavným skúšajúcim alebo inštitúciou. Hlavný skúšajúci ani inštitúcia nesmú postúpiť svoje práva, delegovať ani uzatvárať subdodávateľské zmluvy týkajúce sa povinností v rámci tejto zmluvy bez písomného súhlasu CRO. Ak CRO povolí delegovanie povinností na iný subjekt alebo využitie subdodávateľa, zostanú hlavný skúšajúci alebo inštitúcia zodpovední voči CRO za výkon všetkých týchto povinností.

17.2 Zo strany CRO. CRO môže voľne previesť ktorékoľvek alebo všetky svoje práva a zveriť ktorékoľvek alebo všetky svoje povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy na spoločnosť Pfizer. Ak CRO prevedie všetky práva a zverí všetky povinnosti na spoločnosť Pfizer, CRO alebo spoločnosť Pfizer oznámi túto skutočnosť písomne hlavnému skúšajúcemu alebo inštitúcii. CRO (alebo spoločnosť Pfizer po prevedení a zverení zo strany CRO) môže voľne postúpiť alebo previesť povinnosti a práva týkajúce sa klinického skúšania externému subdodávateľovi, musí však o tom vopred informovať

Agreement without written permission from the affected party. If CRO or Pfizer delegates or subcontracts any duties, CRO or Pfizer remains responsible to Principal Investigator or Institution, as applicable, 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. For the avoidance of doubt, the rights and duties discussed in this subsection are only those arising out of this Agreement.

hlavného skúšajúceho a inštitúciu a môže voľne zveriť a previesť povinnosti a práva týkajúce sa klinického skúšania ktorejkoľvek pobočke spoločnosti Pfizer. CRO nesmie iným spôsobom previesť svoje práva ani zveriť svoje povinnosti v rámci tejto zmluvy bez písomného súhlasu dotknutej tretej strany. Ak CRO alebo spoločnosť Pfizer zverí alebo subkontrahuje niektoré zo svojich povinností inému subdodávateľovi, ostáva CRO alebo spoločnosť Pfizer zodpovednou voči hlavnému skúšajúcemu alebo inštitúcii za vykonávanie týchto povinností. Ak CRO prevedie všetky svoje práva a povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy a v súlade s jej podmienkami na iného poskytovateľa služieb, prevezme tento poskytovateľ služieb zodpovednosť za vykonávanie všetkých povinností. Na vylúčenie pochybností sú práva a povinnosti uvádzané v tejto časti len tie, ktoré vyplývajú z tejto zmluvy.

18. Termination

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

- a. Disapproval by ŠÚKL/IEC. If the Study cannot be initiated because of ŠÚKL/IEC

18. Ukončenie platnosti zmluvy

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

- a. Neschválenie klinického skúšania ŠÚKL/NEK. Ak klinické skúšanie nemožno začať z dôvodu nesúhlasného

disapproval, this Agreement will terminate.

stanoviska ŠÚKL/NEK, táto zmluva stráca platnosť.

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

b. Dokončenie klinického skúšania. Táto zmluva bude ukončená, keď sa dokončí klinické skúšanie, čo znamená dokončenie všetkých činností požadovaných na základe protokolu v prípade všetkých zaradených účastníkov.

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

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

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

(1) Ukončenie klinického skúšania výpoveďou. CRO alebo spoločnosť Pfizer môže ukončiť klinické skúšanie z akéhokoľvek dôvodu písomným oznámením hlavnému skúšajúcemu a inštitúcii s výpovednou lehotou 30 dní.

(2) Immediate Termination of Study by CRO or Pfizer. CRO or

(2) Okamžité ukončenie klinického skúšania CRO

Pfizer may terminate the Study immediately upon written notice to Principal Investigator and Institution for causes that include failure to enroll Study Subjects at a rate sufficient to achieve Study performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in CRO's or Pfizer's opinion pose risks to the health or well-being of Study Subjects; regulatory authority actions relating to the Study or the Investigational Drug; or any non-compliance by the Principal Investigator or Institution with local laws, ICH GCP, or the terms of Section 20 (Anti-Corruption) of this Agreement.

alebo spoločnosťou Pfizer. CRO alebo spoločnosť Pfizer môže okamžite ukončiť klinické skúšanie písomným oznámením hlavnému skúšajúcemu a inštitúcii z dôvodov, ktoré zahŕňajú nezaradenie dostatočného počtu účastníkov klinického skúšania, ktoré znemožňuje dosiahnuť ciele klinického skúšania; zásadné nepovolené odchýlky od protokolu alebo od požiadaviek oznamovacích povinností; okolnosti, ktoré podľa názoru CRO alebo spoločnosti Pfizer predstavujú riziko pre zdravie alebo blaho účastníkov klinického skúšania; opatrenia regulačných orgánov týkajúce sa klinického

skúšania alebo
skúšaného lieku;
akékoľvek
nedodržanie
miestnych
právnych
predpisov zo
strany hlavného
skúšajúceho
alebo inštitúcie,
smernice ICH
GCP alebo
ustanovení
uvedených v
časti 20
(Protikorupčné
opatrenia) tejto
zmluvy.

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

(3) Okamžité ukončenie klinického skúšania hlavným skúšajúcim alebo inštitúciou.
Hlavný skúšajúci alebo inštitúcia môžu okamžite ukončiť klinické skúšanie oznámením CRO, ak to požaduje príslušný ŠÚKL/NEK alebo ak je ukončenie potrebné na ochranu zdravia účastníkov klinického skúšania.

18.2 Effective Date of Agreement Termination. If termination of the Agreement is triggered by any of

18.2 Dátum nadobudnutia účinnosti ukončenia zmluvy. Ak je príčinou ukončenia platnosti

the events described in Section 18.1, above, the termination will be effective after receipt by CRO or Pfizer of all Protocol-required Study Data and Biological Samples generated up until termination; receipt of all payments due to any party; and completion by all parties of any remaining applicable Agreement obligations.

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

zmluvy niektorá z udalostí popísaných v časti 18.1 vyššie, bude ukončenie účinné od okamihu, keď CRO alebo spoločnosť Pfizer dostane všetky údaje klinického skúšania a biologické vzorky požadované na základe protokolu a vytvorené do okamihu ukončenia zmluvy, po doručení všetkých splatných platieb zmluvných strán a potom, ako všetky zmluvné strany splnia všetky svoje zostávajúce povinnosti vyplývajúce zo zmluvy.

- 18.3 Platba v prípade predčasného ukončenia klinického skúšania. Ak nie je v tomto pododseku uvedené inak, pri predčasnom ukončení klinického skúšania zaplatí CRO za prácu vykonanú do tohto momentu v súlade s prílohou A po odčítaní platieb, ktoré už boli za túto prácu uhradené. CRO tiež uhradí všetky nezrušiteľné výdavky s výnimkou budúcich mzdových nákladov za predpokladu, že boli tieto výdavky riadne vynaložené a do budúcnosti schválené CRO, len v takom rozsahu, v ktorom nemôžu byť primerane znížené. Ak klinické skúšanie nie je možné začať z dôvodu nesúhlasného stanoviska ŠÚKL/NEK a bez viny hlavného skúšajúceho alebo inštitúcie, uhradí CRO hlavnému skúšajúcemu alebo inštitúcii, akékoľvek iné poplatky, ktoré vopred písomne schválila CRO.

a. Non-Compliance with Anti-Corruption Provision. If CRO or Pfizer terminates the Study because of Principal Investigator's or Institution's non-compliance with the terms of Section 20, Anti-Corruption, CRO and Pfizer will not provide any further payment under this Agreement, regardless of any activities that Principal Investigator or Institution has undertaken or third-party agreements that Principal Investigator or Institution has entered into before termination.

a. Nedodržanie protikorupčného ustanovenia. Ak CRO alebo spoločnosť Pfizer ukončí klinické skúšanie, pretože hlavný skúšajúci alebo inštitúcia nedodržali podmienky časti 20, Protikorupčné opatrenia, CRO a spoločnosť Pfizer neposkytnú žiadne ďalšie platby v rámci tejto zmluvy, nezávisle od akýchkoľvek aktivít, ktoré hlavný skúšajúci alebo inštitúcia vykonávajú, či zmlúv s tretími stranami, ktoré hlavný skúšajúci alebo inštitúcia uzavreli pred ukončením zmluvy.

18.4 Return of Materials. Unless CRO instructs otherwise in writing, upon termination of the Agreement, Principal Investigator and Institution will promptly return all materials supplied by CRO or Pfizer for Study conduct, including unused Investigational Drug, unused Case Report Forms, and any CRO or Pfizer-supplied Equipment and Materials.

18.4 Vrátenie materiálov. Ak CRO nedá iný písomný pokyn, hlavný skúšajúci a inštitúcia po ukončení zmluvy bezodkladne vrátia v súlade s pokynmi CRO všetky materiály poskytnuté CRO alebo spoločnosťou Pfizer na vykonávanie klinického skúšania, vrátane nepoužitých skúšaných liekov, nevyplnených záznamových formulárov účastníka klinického skúšania a akéhokoľvek vybavenia či materiálov dodaných CRO alebo spoločnosťou Pfizer.

18.5 Survival of Obligations. Obligations relating to Funding, Confidential Information, Study Records, Inventions, Publications, Insurance Coverage, Suitability, and Anti-

18.5 Pretrvanie povinností. Povinnosti týkajúce sa financovania, dôverných informácií, záznamov klinického skúšania, vynálezov, publikácií, poistenia,

Corruption survive termination of this Agreement, as does any other provision in this Agreement, including Attachments, that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.

spôsobilosti a protikorupčných opatrení, rovnako ako aj niektoré ďalšie podmienky tejto zmluvy alebo jej príloh, ktoré svojou povahou a účelom zostávajú platné aj po skončení zmluvy, trvajú aj po skončení platnosti tejto zmluvy.

19. Other Terms

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

19. Ostatné ustanovenia

19.1 Spôsobilosť. Hlavný skúšajúci a inštitúcia každý za seba osvedčuje, že má oprávnenie, je registrovaný alebo inak kvalifikovaný či spôsobilý podľa miestnej legislatívy, smerníc, zásad alebo administratívnych požiadaviek, na vykonávanie tohto klinického skúšania a požadovaných aktivít v rámci klinického skúšania, alebo vystupovať ako pracovisko klinického skúšania, podľa toho, čo je použiteľné. Hlavný skúšajúci a inštitúcia ďalej vyhlasujú každý za seba, že nemajú zakázanú činnosť podľa častí 306(a) alebo (b) federálneho zákona Spojených štátov amerických a potravinách, liekoch a kozmetike ani žiadneho iného platného miestneho zákona, že neexistujú žiadne uplatniteľné smernice alebo povinnosti, ktoré by zakazovali ktorejkoľvek z týchto zmluvných strán vykonávať klinické skúšanie a uzavrieť túto zmluvu, a že žiadnym spôsobom nevyužijú služby inej osoby, ktorá má podľa takýchto zákonov zakázanú činnosť v oblasti služieb, ktoré sa majú

vykonávať v rámci tejto zmluvy. Počas trvania tejto zmluvy a tri roky po jej ukončení hlavný skúšajúci bezodkladne oznámi CRO alebo spoločnosti Pfizer, ak je tieto osvedčenia na základe nových informácií potrebné doplniť.

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

19.3 Use of Name. CRO and Pfizer reserve the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the

19.2 Vyšetrovania, zisťovania, upozornenia alebo donucovacie opatrenia v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania. Hlavný skúšajúci a inštitúcia potvrdzujú, že nie sú a ani v minulosti neboli predmetom vyšetrovania, zisťovania, upozornenia či donucovacieho opatrenia štátneho alebo regulačného úradu (spoločne „**úradné konanie**“) v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania alebo lekárskej praxe, o ktorom nebola CRO alebo spoločnosť Pfizer informovaná. Hlavný skúšajúci alebo inštitúcia okamžite oznámi CRO alebo spoločnosti Pfizer, ak dostanú oznámenie o úradnom konaní alebo sa stali jeho predmetom v súvislosti s dodržiavaním etických, vedeckých alebo regulačných štandardov vykonávania klinického skúšania alebo lekárskej praxe, ku ktorým došlo pred obdobím vykonávania klinického skúšania alebo počas neho.

19.3 Používanie mena. CRO a spoločnosť Pfizer si vyhradzuje právo uvádzať hlavného skúšajúceho a inštitúciu v súvislosti s uvedením protokolu

United States National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other Study Subject recruitment services or mechanisms. Neither CRO nor Pfizer will otherwise use the name of Principal Investigator, Institution, or any of Institution's employees or contractors, and neither Principal Investigator nor Institution will use the name of CRO, Pfizer, or any of their respective employees or contractors, for promotional or advertising purposes without written permission from the party whose name will be used.

19.4 SUSARs. Pursuant to a sponsor's safety reporting obligations under 21 CFR (Code of Federal Regulations) 312.32(c)(1), Pfizer will report to the Principal Investigator all Serious Unexpected Suspected Adverse Reactions ("SUSARs"). Principal Investigator will receive and review SUSAR reports. Institution will retain SUSAR reports consistent with Section 11.3 of this Agreement.

v databáze klinických skúšaní Národných ústavov zdravia (National Institutes of Health, NIH), v iných verejne prístupných zoznamoch prebiehajúcich klinických skúšaní alebo iných službách alebo mechanizmoch náboru účastníkov. CRO ani spoločnosť Pfizer iným spôsobom nepoužijú názov hlavného skúšajúceho, inštitúcie, ani mená jej zamestnancov alebo zmluvných dodávateľov, a ani hlavný skúšajúci ani inštitúcia nepoužijú názov CRO, spoločnosti Pfizer, ani mená ich zamestnancov alebo zmluvných dodávateľov, na propagačné či reklamné účely bez predchádzajúceho písomného súhlasu strany, ktorej názov má byť použitý.

19.4 Podozrenia na neočakávané a závažné nežiaduce reakcie. Vzhľadom na povinnosť zadávateľa podávať správy o bezpečnosti v súlade so smernicou 21 CFR 312.32(c)(1) (Kodifikácia federálnych predpisov Spojených štátov amerických, ďalej "CFR") spoločnosť Pfizer oznámi hlavnému skúšajúcemu všetky podozrenia na závažné a neočakávané nežiaduce reakcie (Serious Unexpected Suspected Adverse Reactions, ďalej „SUSAR“). Hlavnému skúšajúcemu budú doručené správy o SUSAR, ktoré posúdi. Inštitúcia bude uchovávať správy o SUSAR v súlade s časťou 11.3 tejto zmluvy.

- 19.5 Relationship of the Parties. The relationship of Principal Investigator and Institution to CRO and Pfizer is one of independent contractors and not one of partnership, agents and principal, employees and employer, joint venture, or otherwise.
- 19.5 Vzťah zmluvných strán. Hlavný skúšajúci a inštitúcia sú vo vzťahu k CRO a spoločnosti Pfizer nezávislým dodávateľom, a ich vzťah nie je združením, vzťahom medzi zástupcom a zastúpeným, zamestnancom a zamestnávateľom, spoločným podnikom, ani iným podobným vzťahom.
- 19.6 Modification. Any modification to this Agreement must be in writing, signed by the parties, and identified as an Amendment, except for certain mutually agreeable changes in the Study budget as identified in Attachment A.
- 19.6 Zmeny. Akákoľvek zmena tejto zmluvy musí byť písomná, podpísaná zmluvnými stranami a vyhotovená formou dodatku. Výnimku tvoria niektoré vzájomne dohodnuté zmeny rozpočtu klinického skúšania uvedené v prílohe A.
- 19.7 No Waiver. Failure to exert a right under this Agreement does not constitute a waiver of that right in the future. No waiver of any right is effective unless in writing and signed by the party who waives the right.
- 19.7 Žiadne zrieknutia sa práv. Neuplatnenie práva podľa tejto zmluvy neznamena zrieknutie sa tohto práva v budúcnosti. Zrieknutie sa práva nie je platné, pokiaľ nie je uskutočnené písomne a podpísané zmluvnou stranou, ktorá sa zrieka svojho práva.
- 19.8 Conflict with Attachments. If there is any conflict between this Agreement and any Attachments to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any issue regarding treatment of Study Subjects, and the Agreement will control as to all other issues.
- 19.8 Rozpor s prílohami. V prípade rozporu medzi touto zmluvou a niektorou z jej príloh sú rozhodujúce podmienky tejto zmluvy. V prípade rozporu medzi touto zmluvou a protokolom sa záležitosti týkajúce zaobchádzania s účastníkmi klinického skúšania riadia protokolom a všetky ostatné záležitosti sa riadia zmluvou.
- 19.9 Affiliates. As used in this Agreement, the term “affiliate” means any entity that directly or
- 19.9 Pobočky. Pojem „pobočka“, ktorý sa používa v tejto zmluve, označuje subjekt, ktorý priamo

indirectly controls, is controlled by, or is under common control with the named party.

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

19.11 Third Party Beneficiary. Pfizer 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 Pfizer Drug and Pfizer transfers sponsorship of the Study to the third party Pfizer may freely transfer any or all of its rights and obligations under this Agreement to the new sponsor.

19.12 Disclaimer of Warranties by CRO. THE PARTIES ACKNOWLEDGE THAT PFIZER HAS ENGAGED CRO TO PROVIDE SERVICES IN REGARD TO THIS PFIZER-SPONSORED CLINICAL STUDY. CRO HAS NOT PERFORMED ANY INDEPENDENT RESEARCH OR ANALYSIS REGARDING THE SAFETY OR EFFICACY OF ANY INVESTIGATIONAL DRUG OR OTHER MATERIALS OR TREATMENT PROCEDURES TO BE USED

alebo nepriamo riadi uvedenú zmluvnú stranu, alebo je touto zmluvnou stranou riadený, či podlieha spoločnému riadeniu s vymenovanou stranou.

19.10 Nástupcovia a nadobúdatelia. Táto zmluva bude záväzná a platná pre právnych nástupcov a povolených nadobúdateľov obidvoch zmluvných strán.

19.11 Koncový používateľ. Spoločnosť Pfizer je zamýšľaným beneficiantom pre túto zmluvu a má nárok na priame uplatňovanie akýchkoľvek a všetkých svojich práv v rámci tejto zmluvy. Ak niektorá tretia strana získa práva na produkt spoločnosti Pfizer a spoločnosť Pfizer vymenuje danú tretiu stranu za zadávateľa tohto klinického skúšania, spoločnosť Pfizer môže slobodne previesť ktoréhokoľvek alebo všetky svoje práva a záväzky vyplývajúce z tejto zmluvy na nového zadávateľa.

19.12 Vylúčenie zodpovednosti CRO. ZMLUVNÉ STRANY BERÚ NA VEDOMIE, ŽE SPOLOČNOSŤ PFIZER NAJALA CRO, ABY POSKYTOVALA SLUŽBY SPOJENÉ S TÝMTO KLINICKÝM SKÚŠANÍM, KTORÉHO ZADÁVATEĽOM JE SPOLOČNOSŤ PFIZER. CRO NEVYKONALA ŽIADNY NEZÁVISLÝ VÝSKUM ANI ANALÝZU TÝKAJÚCU SA BEZPEČNOSTI ALEBO ÚČINNOSTI

IN THIS STUDY AND THEREFORE CRO MAKES NO WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, CONCERNING THOSE DRUGS, MATERIALS, OR TREATMENT PROCEDURES, THE RESULTS TO BE OBTAINED BY ADMINISTERING THEM PURSUANT TO THE PROTOCOL, OR TO THEIR FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE, OR TO ANY OTHER PFIZER OBLIGATION UNDER THE PROTOCOL OR THIS AGREEMENT.

AKÉHOKOLĽVEK SKÚMANÉHO LIEKU ALEBO INÝCH MATERIÁLOV ČI LIEČEBNÝCH PROCEDÚR, KTORÉ SA BUDÚ POUŽÍVAŤ V TOMTO KLINICKOM SKÚŠANÍ, A PRETO CRO NEPONÚKA ŽIADNE ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLIKOVANÉ, TÝKAJÚCE SA TÝCHTO LIEKOV, MATERIÁLOV ALEBO LIEČEBNÝCH PROCEDÚR, VÝSLEDKOV, KTORÉ MAJÚ BYŤ ZÍSKANÉ ICH PODÁVANÍM V SÚLADE S PROTOKOLOM ALEBO PODĽA ICH VHODNOSTI PRE AKÝKOLĽVEK KONKRÉTNY ÚČEL, ANI NA ŽIADNE POVINNOSTI VYPLÝVAJÚCE Z PROTOKOLU ALEBO TEJTO ZMLUVY.

19.13 Entire Agreement. This Agreement, including Attachments, represents the entire understanding between the parties relating to this subject matter. This Agreement supersedes all previous agreements between the parties (oral and written) relating to this Study, except for any obligations that, by their terms, survive independent of this Agreement.

19.13 Úplnosť zmluvy. Táto zmluva vrátane jej príloh predstavuje úplné znenie dohody medzi zmluvnými stranami týkajúcej sa predmetu zmluvy. Táto zmluva nahrádza všetky predchádzajúce dohody zmluvných strán (ústne aj písomné) týkajúce sa tohto klinického skúšania okrem povinností, ktoré podľa ich podmienok pretrvávajú nezávisle od tejto zmluvy.

19.14 Language. This Agreement is set forth in both Slovak and English, with both versions having the same effect. In the event of any ambiguity or conflicts in

19.14 Jazyk. Táto zmluva je vyhotovená v slovenskom aj v anglickom jazyku, pričom obidve jazykové verzie majú rovnakú platnosť. V prípade

interpretation of terms between the two versions, the Slovak version will prevail.

nejasností alebo rozporov vo výklade pojmov medzi týmito dvomi verziami bude rozhodujúca slovenská verzia.

19.15. The forum for any litigation relating to this Agreement will be the courts of Slovak Republic and the laws of Slovak Republic will apply, without giving effect to any conflicts of laws principles. The rights and obligations of the Parties are governed by the applicable law of the Slovak Republic, with the exception of conflicting provisions

19.15 Súdom pre akékoľvek súdne spory týkajúce sa tejto zmluvy budú sudy Slovenskej republiky a uplatnia sa právne predpisy Slovenskej republiky bez toho, aby došlo k akýmkoľvek konfliktom zákonných zásad. Práva a povinnosti zmluvných strán sa budú riadiť slovenským právnym poriadkom, s výnimkou jeho kolíznych ustanovení.

19.16 CRO and Principal Investigator undertake not to enter into a separate agreement related to the Study or its part between CRO and the Principal Investigator or any member of the Research Staff related to the Study. At the same time, CRO ensures that such agreement is not concluded between the Principal Investigator or any member of the Research Staff and CRO related to the Study.

19.16 CRO a hlavný skúšajúci sa zaväzujú, že neuzavrú samostatnú zmluvu týkajúcu sa Štúdie alebo jej časti medzi CRO a hlavným skúšajúcim alebo s ktorýmkoľvek členom skúšajúceho personálu v súvislosti so Štúdiou. CRO zároveň zabezpečí, aby na základe ním udelenej plnej moci nebola takáto zmluva uzavretá ani medzi hlavným skúšajúcim alebo s ktorýmkoľvek členom Skúšajúceho personálu a CRO v súvislosti so skúšaním.

19.17 Notices. The parties will deliver notices and other communications relating to this Agreement by hand, by courier, or by a postage-paid traceable method of mail delivery to the mailing address below, or such other address that a party may later designate by notice to the other party in accordance with this Section.

19.17 Oznámenia. Zmluvné strany doručia oznamy a inú komunikáciu týkajúcu sa tejto zmluvy osobne, prostredníctvom kuriéra alebo doporučenej pošty s možnosťou sledovania zásielky na uvedenú adresu alebo inú adresu, ktorú neskôr niektorá zo zmluvných strán oznámi druhej strane v súlade s touto časťou.

CRO:
ICON Clinical Research, LLC
2100 Pennbrook Parkway, North Wales,
PA 19454, US

Attention: xxx
Telephone: xxx

Email: xxx

Principal Investigator:
xxx
Národný ústav detských chorôb
Detská klinika LFUK a NÚDCH
Limbová 1
833 40 Bratislava
Telephone: xxx
Email: [xxx](#)

Institution:
Národný ústav detských chorôb
Limbová 1
833 40 Bratislava
Attention: xxx
Telephone: xxx
Email: [xxx](#)

Pfizer:
For Submission of Publications Only:

xxx
Email: xxx

CRO:
ICON Clinical Research, LLC
2100 Pennbrook Parkway, North Wales
PA 19454, US

k rukám: xxx
Telefón: xxx

E-mail: xxx

Hlavný skúšajúci:
xxx
Národný ústav detských chorôb
Detská klinika LFUK a NÚDCH
Limbová 1
833 40 Bratislava
Telefón: xxx
E-mail: [xxx](#)

Inštitúcia:
Národný ústav detských chorôb
Limbová 1
833 40 Bratislava
k rukám: xxx
Telefón: xxx
E-mail: [xxx](#)

Pfizer:
Iba pre príspevky určené na publikovanie:

xxx
E-mail: xxx

19.18 Counterparts and Signature. This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which will be deemed to be an original, and all of which will together constitute one and the same agreement. The Agreement will be deemed to be fully executed when signed by each of the parties through written signature, Portable Document Format (PDF), validated digital signature, or other

19.18 Rovnopisy a podpísanie. Táto zmluva sa môže vyhotoviť v dvoch alebo viacerých rovnopisoch, z ktorých každý sa považuje za originál, pričom spoločne budú predstavovať jednu a tú istú zmluvu. Táto zmluva nadobúda plnú platnosť podpísaním sa každou zo zmluvných strán fyzickým podpisom, prostredníctvom formátu PDF (Portable Document Format), overeného digitálneho

reliable electronic means, and delivered to the other parties, and effective the day after its publication in the Central Registry of Agreements.

20. Anti-Corruption

20.1 Definitions

- a. Government. As used in this Agreement, **“Government”** includes all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, and national; administrative, legislative, and executive).
- b. Government Official. As used in this Agreement, **“Government Official”** includes (1) any elected or appointed non-US Government official (e.g., a legislator or a member of a non-US Government ministry), (2) any employee or individual acting for or on behalf of a non-US Government official, non-US Government agency, or enterprise performing a function of, or owned or controlled by, a non-US Government (e.g., a healthcare professional employed by a non-US Government hospital or researcher employed by a non-US Government university), (3) any non-US political party officer, candidate for non-US

podpisu alebo iného spoľahlivého elektronického spôsobu, a doručením ostatným zmluvným stranám účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverenia v Centrálnom registri zmlúv.

20. Protikorupčné princípy

20.1 Definície

- a. Vláda. Pojem **„vláda“**, resp. „štátny alebo verejný orgán“ ako sa používa v tejto zmluve, zahŕňa všetky úrovne a poddivízie vlády (t.j. miestne, regionálne a štátne, administratívne, legislatívne a výkonné).
- b. Úradná osoba. V tejto zmluve pojem **„úradná osoba“** zahŕňa (1) každého voleného alebo menovaného neamerického úradníka štátnej správy (napr. zákonodarca alebo člen neamerického ministerstva); (2) akéhokoľvek zamestnanca alebo osobu konajúcu v mene neamerickej úradnej osoby, neamerickej vládnej agentúry alebo podniku vykonávajúceho funkciu štátneho alebo verejného orgánu alebo vlastneného či riadeného neamerickým štátnym alebo verejným orgánom (napr. zdravotnícky odborník zamestnaný neamerickou

public office, or employee or individual acting for or on behalf of a non-US political party or candidate for public office, (4) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization, and (5) any member of a royal family or member of a non-US military.

nemocnicou alebo výskumník zamestnaný univerzitou, ktorá podlieha neamerickému štátnemu alebo verejnému orgánu); (3) akéhokoľvek člena neamerickej politickej strany, kandidáta na neamerickú verejnú funkciu, zamestnanca alebo osobu konajúcu v mene alebo na základe poverenia neamerickej politickej strany alebo kandidáta na verejnú funkciu; (4) akéhokoľvek zamestnanca alebo osobu konajúcu v mene alebo na základe poverenia verejnej medzinárodnej organizácie; a (5) akéhokoľvek člena kráľovskej rodiny alebo príslušníka neamerického vojska.

20.2 Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles. Principal Investigator and Institution have each received a copy of Pfizer's International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles as an Attachment to this Agreement. Principal Investigator and Institution will ensure that they and any of their agents or subcontractors conducting Pfizer work will comply with the Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles.

20.2 Princípy boja proti úplatkom a korupcii. Hlavný skúšajúci a inštitúcia dostali kópiu Medzinárodných zásad boja proti úplatkom a korupcii spoločnosti Pfizer vo forme prílohy k tejto zmluve. Hlavný skúšajúci a inštitúcia zabezpečia, že oni a všetci ich zástupcovia alebo subdodávatelia vykonávajúci aktivity pre spoločnosť Pfizer, budú dodržiavať tieto princípy boja proti úplatkom a korupcii.

20.3 Warranties. Principal Investigator and Institution warrant to CRO and Pfizer the following:

- a. Any information that Principal Investigator or Institution provided to CRO or Pfizer as part of CRO's or Pfizer's anti-corruption due-diligence process is complete and accurate.
- b. If any response that Principal Investigator or Institution provided on the CRO or Pfizer due-diligence questionnaire in regard to Principal Investigator or Institution, any individuals identified in the questionnaire, or the Family Relatives (as defined in the questionnaire) of those individuals changes during the term of this Agreement, Principal Investigator or Institution will notify CRO.
- c. The funding provided by CRO or Pfizer under this Agreement will not cause Principal Investigator or Institution to do anything that would result in CRO or Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.

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

- a. Akékoľvek informácie, ktoré hlavný skúšajúci alebo inštitúcia poskytli CRO alebo spoločnosti Pfizer počas hĺbkovej protikorupčnej previerke (due diligence) vykonávanej CRO alebo spoločnosťou Pfizer, sú úplné a presné.
- b. Hlavný skúšajúci alebo inštitúcia oznámia CRO akúkoľvek zmenu odpovedí, ktorú hlavný skúšajúci alebo inštitúcia poskytli v dotazníku hĺbkovej previerky CRO alebo spoločnosti Pfizer ohľadom hlavného skúšajúceho alebo inštitúcie, akýchkoľvek osôb identifikovaných v dotazníku alebo ich rodinných príslušníkov (ako sú definovaní v danom dotazníku), ktoré nastanú počas doby platnosti tejto zmluvy.
- c. Finančné prostriedky, ktoré CRO alebo spoločnosť Pfizer poskytli v rámci tejto zmluvy nespôsobia, že hlavný skúšajúci či inštitúcia urobia čokoľvek, čo by spôsobilo, že CRO alebo spoločnosť Pfizer nepatričným spôsobom

získajú alebo si udržia obchodú zákazku alebo akúkoľvek nepatričnú obchodnú výhodu.

d. Principal Investigator and Institution have not and will not accept any payment or anything of value that would result in CRO or Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.

e. Principal Investigator and Institution have not and will not in the future directly or indirectly offer or pay, or authorize the offer or payment of, any money or anything of value in an effort to influence any Government Official or any other person.

d. Hlavný skúšajúci a inštitúcia neprijali ani neprijmú žiadnu platbu ani nič hodnotné, čo by spôsobilo, že CRO alebo spoločnosť Pfizer nepatričným spôsobom získajú alebo si udržia obchodnú zákazku alebo akúkoľvek nepatričnú obchodnú výhodu.

e. Hlavný skúšajúci a inštitúcia neponúkli ani v budúcnosti priamo či nepriamo neponúknú, ani nezaplatia, ani neschvália ponuku či vyplatenie peňazí ani ničoho hodnotného v snahe ovplyvniť úradnú osobu alebo akúkoľvek inú osobu.

20.4 Funding Requirements. CRO will make no payment in addition to the funding set out in Attachment A (Study Budget and Payment Terms) in connection with this Agreement unless CRO has prospectively approved that expenditure in writing. All invoices and any supplemental documents that Principal Investigator and Institution submit to CRO or Pfizer under this Agreement must be truthful and show in reasonable detail what the requested payment is for. Principal Investigator and Institution will maintain true,

20.4 Požiadavky na financovanie. CRO neposkytne žiadnu platbu na dôvažok k platbám stanoveným v prílohe A (Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky) v súvislosti s touto zmluvou, ak CRO vopred a v písomnej forme takýto výdavok neodsúhlasila. Všetky faktúry a prípadné doplnkové doklady predložené CRO alebo spoločnosti Pfizer hlavným skúšajúcim a inštitúciou v rámci tejto zmluvy musia uvádzať primerané podrobnosti o predmete, za ktorý sa požaduje platba.

accurate, and complete records (e.g., invoices, reports, statements, and books) relating to the funding and expenditures for this Study.

20.5 Right to Audit. Pfizer has the right to take all reasonable steps and actions to ensure that each payment made by CRO on behalf of Pfizer is properly and legitimately used. To this end, Principal Investigator and Institution will permit, during the term of the Agreement and for three years after the final payment has been made under the Agreement, Pfizer's internal and external auditors access to any relevant books, documents, papers, and records of the Principal Investigator and Institution involving transactions related to the Agreement. Because this Agreement relates to a clinical study, there will be acceptable safeguards employed in such an audit to ensure confidentiality and protect the privacy of the Study Subjects.

20.6 Failure to Comply. If CRO or Pfizer terminates the Study or this Agreement because of Principal Investigator's or Institution's breach of any of the provisions in this Anti-Corruption section, Principal Investigator and Institution will be liable to Pfizer

Hlavný skúšajúci a inštitúcia budú udržiavať pravdivé, presné a úplné záznamy (napr. faktúry, hlásenia, prehľady a účtovné knihy) týkajúce sa financovania a výdavkov v súvislosti s vykonávaním tohto klinického skúšania.

20.5 Právo na audit. Spoločnosť Pfizer podnikne všetky príslušné kroky a opatrenia, aby sa všetky prostriedky, ktoré zaplatí CRO v mene spoločnosti Pfizer, využívali správne a oprávnene. V súlade s týmto hlavný skúšajúci a inštitúcia povolí počas trvania platnosti zmluvy a tri roky po uskutočnení poslednej platby v rámci tejto zmluvy prístup interných a externých inšpektorov spoločnosti Pfizer ku všetkým relevantným účtovným knihám, dokumentom, listinám a záznamom hlavného skúšajúceho a inštitúcie, v ktorých sú uvedené transakcie spojené s touto zmluvou. Keďže sa táto zmluva týka klinického skúšania, budú počas takéhoto auditu dodržiavané bezpečnostné opatrenia, aby sa zabezpečila dôvernosť a ochrana súkromia účastníkov klinického skúšania.

20.6 Nedodržiavanie zásad. Ak CRO alebo spoločnosť Pfizer ukončia klinické skúšanie alebo túto zmluvu, pretože hlavný skúšajúci alebo inštitúcia porušili ktorékoľvek z ustanovení v tejto časti o protikorupčných opatreniach,

for damages or remedies as provided by law. Further, Principal Investigator and Institution will indemnify CRO and Pfizer against any third-party claim, fine, or penalty against CRO or Pfizer that results from such a breach by Principal Investigator or Institution.

hlavný skúšajúci a inštitúcia budú zodpovední spoločnosti Pfizer za škody alebo za nápravu, ako to ustanovujú právne predpisy. Ďalej hlavný skúšajúci a inštitúcia zbavia CRO a spoločnosť Pfizer zodpovednosti za akékoľvek nároky, pokutu alebo penále vyplývajúce z takéhoto porušenia zo strany hlavného skúšajúceho alebo inštitúcie a uvalených na CRO alebo spoločnosť Pfizer treťou stranou.

Agreed to and Accepted by:

Súhlasil a prijal:

ICON Clinical Research Limited

xxx

Signature/Podpis

Signature/Podpis

xxx

Printed Name/ Meno tlačným písmom

xxx

Printed Name/Meno tlačným písmom

Senior Director Project Management
Title/Funkcia

Principal investigator / hlavný skúšajúci
Title/Funkcia

Date/ Dátum: 23.02.2022

Date/Dátum: 21.03.2022_____

Národný ústav detských chorôb

Signature/Podpis

MUDr. Peter Bartoň

Printed Name/ Meno tlačným písmom

Director/riaditeľ
Title/Funkcia

Date/ Dátum: _____25.03.2022_____

Attachments

Prílohy

Attachment A Study Budget and
Payment Terms

Príloha A Rozpočet klinického
skúšania a platobné
podmienky

Attachment B Insurance Certificate
Indemnification Form

Príloha B Osvedčenie o poistení,
Formulár odškodnenia

Attachment C Equipment and
Materials

Príloha C Vybavenie a materiály

Attachment D	Pfizer International Anti-Bribery and Anti- Corruption Principles	Príloha D	Medzinárodné zásady boja proti úplatkom a korupcii spoločnosti Pfizer
Attachment E	Protection of Personal Data	Príloha E	Ochrana osobných údajov

Attachment A	Dodatok A
Study Budget and Payment Terms	Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky
Pfizer Protocol # xxx	Protokol spoločnosti Pfizer č. xxx
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):

PI Name: Meno zodpovedného skúšajúceho:	xxx
Pfizer assigned Site ID: Identifikátor pracoviska priradený spoločnosťou Pfizer:	xxx
Payee: Príjemca platby:	Národný ústav detských chorôb

<p>The Institution 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 Institution is obligated to inform CRO, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details.</p>	<p>Inštitúcia musí písomne poskytnúť zmluvnej výskumnej organizácii úplné pokyny týkajúce sa platieb pre vyššie uvedeného príjemcu platby vrátane vyplnenia príslušných formulárov na spracovanie platieb pre príjemcu platby predtým, ako sa na základe tejto zmluvy budú môcť poukázať akékoľvek platby. Inštitúcia má povinnosť písomne informovať zmluvnú výskumnú organizáciu o akýchkoľvek zmenách alebo požadovaných aktualizáciách pokynov týkajúcich sa platieb a/alebo bankových údajov.</p>
<p>CRO will make the start-up fee payment in the amount listed in Exhibit 1 within 45 days of execution of this Agreement and submission</p>	<p>Zmluvná výskumná organizácia poukáže príspevok na začatie v sume uvedenej v prílohe 1 do 45 dní od podpísania tejto zmluvy a od poslania</p>

<p>and approval of valid invoice, if required. No other payments will be made to the Institution until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory documents to CRO, and (3) IRB approval.</p>	<p>a schválenia platnej faktúry (ak sa vyžaduje). Inštitúcii nebudú poukázané žiadne iné platby, kým nebude uskutočnené nasledovné: (1) podpísanie zmluvy, (2) predloženie všetkých regulačných dokumentov zmluvnej výskumnej organizácie a (3) schválenie etickou komisiou.</p>
<p>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 Institution fails to do so, Pfizer, in its sole discretion, may apply such unearned sums to payments otherwise due in connection with Institution participation in another Pfizer study or may pursue other available remedies.</p>	<p>Ak sa platnosť zmluvy skončí pred vyčerpaním všetkých platieb, zostatková suma sa musí okamžite vrátiť zmluvnej výskumnej organizácii v súlade s nižšie uvedenou časťou 13 (Refundácia). Ak inštitúcia nesplní túto podmienku, spoločnosť Pfizer môže na základe vlastného uváženia použiť takéto nevyčerpané sumy na platby, ktoré sú inak splatné v súvislosti s účasťou inštitúcie na inom skúšaní spoločnosti Pfizer alebo môže uplatniť iné dostupné opravné prostriedky.</p>
<p>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</p>	<p>2. <u>Náklady na účastníka:</u> Náklady na účastníka sú stanovené v prílohe 1 v závislosti od vykonania všetkých návštev a procedúr v súlade so špecifikáciami skúšania uvedenými v protokole. Platby sa vypočítajú podľa údajov skúšania zadaných do systému EDC a budú zaplatené v prípade, že pracovisko postupuje v súlade s protokolom a zmluvou vrátane predloženia faktúry, ak sa vyžaduje. Zmluvná výskumná organizácia bude uhrádzať platby štvrťročne do štyridsiatich piatich</p>

<p>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.</p>	<p>(45) dní po dokončení všetkých činností na základe služieb dokončených v predchádzajúcich troch (3) mesiacoch. Počiatkové obdobie činnosti začína prvým dňom mesiaca, v ktorom absolvuje skrining prvý pacient.</p>
<p>3. <u>Additional Treatment Related Costs:</u> In addition to the Per-Subject Costs, CRO will pay Institution for the other Additional Treatment Related Costs as set forth in Exhibit 1. Institution shall submit requests for payment for Additional Treatment Related Costs in accordance with Section 12 (Invoices & Payments), including submission of any back-up 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.</p>	<p>3. <u>Dodatočné náklady súvisiace s liečbou:</u> Okrem nákladov na účastníka zmluvná výskumná organizácia uhradí inštitúcii ďalšie náklady súvisiace s liečbou, ako je uvedené v prílohe 1. Inštitúcia predloží žiadosti o uhradenie dodatočných nákladov súvisiacich s liečbou v súlade s časťou 12 (Faktúry a platby) vrátane predloženia akejkoľvek sprievodnej dokumentácie alebo potvrdení o prijme za postupované výdavky. Všetky náklady, ktoré sú označené v prílohe 1 ako podliehajúce fakturovaniu, musia byť vyfakturované pri návštevách alebo v termínoch určených v danom dokumente a nesmú sa predkladať platcom poistenia, ktorí sú tretími stranami.</p>
<p>4. <u>Other Study-Level Costs:</u> In addition to costs covered in the other two sections of Exhibit 1, CRO will pay Institution for the other Study-Level Costs as set forth in Exhibit 1. Institution shall submit requests for payment for other Study-Level Costs in accordance with Section 12 (Invoices & Payments), including submission of any back-up</p>	<p>4. <u>Ostatné náklady súvisiace s klinickým skúšaním:</u> Okrem nákladov zahrnutých v ďalších dvoch častiach prílohy 1 zmluvná výskumná organizácia uhradí inštitúcii ostatné náklady súvisiace s klinickým skúšaním, ako je uvedené v prílohe 1. Inštitúcia predloží žiadosti o uhradenie ostatných nákladov súvisiacich s klinickým skúšaním</p>

<p>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.</p>	<p>v súlade s časťou 12 (Faktúry a platby) vrátane predloženia akejkoľvek sprievodnej dokumentácie alebo potvrdení o príjme za postupované výdavky. Akékoľvek postupované výdavky nesúvisiace s procedúrami budú uhradené iba v skutočne vynaloženej výške, až do maximálnej sumy uvedenej v prílohe 1, bez akéhokoľvek navýšenia ceny. Všetky náklady, ktoré sú označené v prílohe 1 ako podliehajúce fakturovaniu, musia byť podľa situácie predložené na úhradu alebo vyfakturované pri návštevách alebo v termínoch určených v danom dokumente a nesmú sa predkladať platcom poistenia, ktorí sú tretími stranami.</p>
<p>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.</p>	<p>5. <u>Konečná platba:</u> Konečná platba bude poukázaná po konečnej kontrole a prijatí všetkých údajov zo skúšania za účastníkov skúšania zo strany zmluvnej výskumnej organizácie, po dokončení všetkých požadovaných administratívnych krokov 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.</p>
<p>6. <u>No Payment.</u> Institution will not be paid for any Study Subjects whose enrollment in the Study deviates from the Protocol's eligibility criteria or</p>	<p>6. <u>Odmietnutie platby.</u> Inštitúcii nebudú poukázané úhrady za účastníkov skúšania, ktorých zaradenie do skúšania nie je v súlade</p>

<p>from whom Study Data cannot be analyzed because of Protocol deviations, lack of proper records or incomplete, uncorrected or unverifiable CRFs.</p>	<p>s kritériami pre splnenie podmienok podľa protokolu alebo ktorých údaje zo skúšania sa nedajú analyzovať v dôsledku odchýlky od protokolu, nedostatku riadnych záznamov alebo v dôsledku neúplných, neopravených či neoveriteľných záznamových formulárov účastníkov klinického skúšania (CRF).</p>
<p>7. <u>Investigational Drug:</u> Per Section 8 of this Agreement, CRO will provide the Pfizer Drug. The following additional Protocol-required drugs will be provided at no charge or Pfizer will cover the costs of as indicated below: NONE</p>	<p>7. <u>Skúšaný produkt:</u> V súlade s časťou 8 tejto zmluvy zmluvná výskumná organizácia bude poskytovať produkt spoločnosti Pfizer. Bezplatne budú poskytnuté tieto dodatočné lieky požadované na základe protokolu, prípadne spoločnosť Pfizer uhradí náklady na ich obstaranie podľa informácií uvedených nižšie: ŽIADNE</p>
<p>Drug - xxx, which will be provided by Pfizer.</p>	<p>Liek - xxx, ktorý bude poskytnutý spoločnosťou Pfizer.</p>
<p>8. <u>Standard of Care:</u> Compensation for all Protocol-required activities to be performed by Institution is included in the budget as documented in Exhibit 1.</p>	<p>8. <u>Štandard starostlivosti:</u> Kompenzácia za všetky činnosti požadované protokolom, ktoré má vykonať inštitúcia, je zahrnutá v rozpočte, ako je zdokumentované v prílohe 1.</p>
<p>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 Exhibit 1. To receive payment for Screen Failures, the Screening CRFs must be completed. Institution shall request payment for each Screen Failure in</p>	<p>9. <u>Účastník s neúspešným skríningom:</u> „Účastník s neúspešným skríningom“ je účastník, ktorý dal súhlas a nevyhovел kritériám pre skríningovú návštevu, a preto nespĺňa podmienky zaradenia do skúšania. Za účastníkov s neúspešným skríningom bude poukázaná úhrada podľa prílohy 1. Aby bolo možné prijať platby za</p>

<p>accordance with Section 12 (Invoices & Payments), specifying the candidate's screening number (or other unique identifier) and the date of the Screen Failure.</p>	<p>účastníkov s neúspešným skriningom, musia byť vyplnené CRF zo skriningu. Inštitúcia požiada o úhradu za každého účastníka s neúspešným skriningom v súlade s časťou 12 (Faktúry a platby), pričom uvedie skriningové číslo kandidáta (alebo iný jedinečný identifikátor) a dátum neúspešného skriningu.</p>
<p>10. Patient Travel Expenses: Pfizer will reimburse reasonable travel expenses per patient visit during the Study at the rate set out in the Budget (Exhibit 1). Travel reimbursement will be issued directly by Institution to the Study Subjects.</p>	<p>10. Cestovné výdavky pacienta: Spoločnosť Pfizer uhradí primerané cestovné výdavky za návštevu pacienta počas skúšania vo výške uvedenej v rozpočte (príloha 1). Preplatenie cestovných výdavkov poskytne účastníkom skúšania priamo inštitúcia.</p>
<p>11. Additional Testing, Treatment or Procedures: The Parties agree that the Exhibit 1 includes all Trial-related costs, as referenced in the Protocol. Institution will not be reimbursed for any additional testing, treatment, 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 or part of Research Injury Treatment as described below.</p>	<p>11. Dodatočné testy/vyšetrenia, liečby alebo procedúry: Zmluvné strany súhlasia, že súčasťou prílohy 1 sú všetky náklady súvisiace so skúšaním, ako je uvedené v protokole. Inštitúcii nebudú poukázané úhrady za žiadne dodatočné testy, liečbu alebo procedúry, ktoré nie sú požadované na základe protokolu alebo uvedené v tejto zmluve či v tomto dodatku A, ak takéto dodatočné testy, liečbu alebo procedúry vopred neschválila spoločnosť Pfizer alebo zmluvná výskumná organizácia alebo nie sú súčasťou liečby ujmy na zdraví spôsobenej výskumom, ako je uvedené ďalej.</p>
<p>12. Invoices & Payments:</p>	<p>12. Faktúry a platby:</p>

CRO will make payments within forty-five (45) days of receipt and approval of invoice	Zmluvná výskumná organizácia bude poukazovať platby do štyridsiatich piatich (45) dní od prijatia a schválenia faktúry.
For any costs not in Exhibit 1, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by Institution until a contract amendment or a budget modification letter has been executed.	Pri akýchkoľvek nákladoch, ktoré nie sú uvedené v prílohe 1, musí inštitúcia predložiť žiadosti o úhradu alebo refundáciu alebo faktúry až po vstúpení do platnosti dodatku k zmluve alebo úpravy rozpočtu.
To expedite payment, such invoices can be accompanied by a copy of the amendment.	V záujme urýchlenia platby by sa mala k faktúram priložiť kópia dodatku.
Invoices must be in the name of CRO legal entity contracted with and submitted in English. Where hard copy invoices are required they should be submitted and addressed to: xxx	Faktúry musia byť na meno právnického subjektu zmluvnej výskumnej organizácie, s ktorým je uzavretá zmluva a predložené v angličtine. Ak sa vyžadujú vytlačené faktúry, je potrebné predložiť ich a zaslať na adresu: xxx
The following information shall be provided when submitting an invoice:	Pri predložení faktúry je potrebné uviesť tieto údaje:
<ul style="list-style-type: none"> • Invoice number 	<ul style="list-style-type: none"> • číslo faktúry,
<ul style="list-style-type: none"> • Invoice date 	<ul style="list-style-type: none"> • dátum faktúry,
<ul style="list-style-type: none"> • Invoice amount 	<ul style="list-style-type: none"> • fakturovanú sumu,
<ul style="list-style-type: none"> • Date and description of service provided as described in Exhibit 1 	<ul style="list-style-type: none"> • dátum a popis poskytovaných služieb podľa prílohy 1,

<ul style="list-style-type: none"> Principal Investigator Name 	<ul style="list-style-type: none"> meno zodpovedného skúšajúceho,
<ul style="list-style-type: none"> Institution/Center or Site Name and Address 	<ul style="list-style-type: none"> názov a adresu inštitúcie/strediska alebo pracoviska,
<ul style="list-style-type: none"> CRO Address 	<ul style="list-style-type: none"> adresa CRO
<ul style="list-style-type: none"> Pfizer assigned Site Id (as listed above) 	<ul style="list-style-type: none"> identifikátor pracoviska pridelený spoločnosťou Pfizer (ako je uvedené vyššie),
<ul style="list-style-type: none"> Protocol Identifier or Number 	<ul style="list-style-type: none"> identifikátor alebo číslo protokolu,
<ul style="list-style-type: none"> VAT Registration Number 	<ul style="list-style-type: none"> identifikačné číslo DPH (IČ DPH),
<ul style="list-style-type: none"> Any VAT charge, relevant VAT percentage or indication of a 'reverse charge' as appropriate 	<ul style="list-style-type: none"> podľa situácie príslušnú sadzbu DPH, relevantné percento DPH alebo uvedenie uplatnenia postupu spätného vyúčtovania,
<p>Failure to include required information on all requests for payment or reimbursement or invoices will result in delayed payment.</p>	<p>Neuvedenie povinných údajov vo všetkých žiadostiach o úhradu alebo refundáciu alebo vo faktúrach bude mať za následok oneskorenie platieb.</p>
<p>13. Refunds: To confirm process for return of refunds, Institution shall contact Pfizer at investigatorpayments@pfizer.com or at such other contact as may be communicated to Institution from time to time.</p>	<p>13. Refundácie: Na potvrdenie procesu vrátenia finančných prostriedkov sa inštitúcia spojí so spoločnosťou Pfizer pomocou adresy investigatorpayments@pfizer.com alebo inej adresy, ktorá bude priebežne poskytnutá inštitúcii.</p>
<p>14. Amendments: The following Study budget changes may be documented</p>	<p>14. Dodatky: Nasledujúce zmeny v rozpočte skúšania môžu byť</p>

<p>by a modification letter signed by Pfizer or its authorized agent: (1) increases in the total Study budget, with or without modification of the payment schedule, or (2) modification of the payment schedule with no change in total Study budget.</p>	<p>zdokumentované v oznámení o zmene podpísanom spoločnosťou Pfizer alebo jej oprávneným zástupcom: (1) navýšenie celkového rozpočtu skúšania s úpravou harmonogramu platieb alebo bez nej, alebo (2) úprava harmonogramu platieb bez zmeny v celkovom rozpočte skúšania.</p>
<p>15. <u>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 xxx, or such other contact as may be communicated to Institution from time to time.</p>	<p>15. <u>Otázky:</u> Všetky otázky týkajúce sa dôvodov zamietnutia alebo neschválenia žiadosti o úhradu alebo refundáciu alebo uhradenie faktúr je potrebné zasielať zmluvnej výskumnej organizácii na adresu xxx, alebo inej kontaktnej osobe, ktorú môže inštitúcia z času na čas zverejniť.</p>

Exhibit 1 to Attachment A	Príloha 1 k Dodatku A

Predpokladaná celková suma, ktorá sa uhradí inštitúcii za realizáciu tohto klinického skúšania je v indukčnej fáze 2026,41 Eur, v udrzovacej fáze 2770, 00 Eur a v predlžujúcej fáze 2871, 84 Eur za ukončeného účastníka. / The anticipated total amount to be paid to the institution for conducting this clinical trial is EUR 2026,41 for induction phase, EUR 2770, 00 for maintenance phase and EUR 2871, 84 for extension phase per completed participant.

Attachment B
FORM OF INDEMNITY

From: Pfizer Inc, a Delaware Corporation with a place of business at 235 East 42nd Street, New York, NY 10017-5755 (“**Pfizer**”)

To: Národný ústav detských chorôb,
Detská klinika LFUK a NÚDCH,
Limbová 1, 833 40 Bratislava,
Slovakia (the “**Institution**”)

Re: Clinical Study Protocol xxx with xxx
 (“**Pfizer Product**”)

Príloha B
FORMULÁR ODŠKODNENIA

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

Komu: Národný ústav detských chorôb,
Detská klinika LFUK a NÚDCH,
Limbová 1, 833 40 Bratislava,
Slovakia (ďalej len „**inštitúcia**“)

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

Pfizer has authorized **ICON Clinical Research Limited** (“**CRO**”) to bind Pfizer to the commitments in the indemnity described below and to sign the Form of Indemnity for and on behalf of Pfizer.

Spoločnosť Pfizer splnomocnila **ICON Clinical Research Limited** (ďalej len ako „**zmluvná výskumná organizácia**“), aby vykonávala za spoločnosť Pfizer nižšie uvedené záväzky týkajúce sa odškodnenia za spoločnosť Pfizer a v jej mene.

1. It is proposed that the Institution should agree to participate in the above sponsored study (the “**Study**”) involving patients of the Institution to be conducted by xxx (“**Principal Investigator**”) at the Institution in accordance with the protocol, as amended from time to time with the agreement of Pfizer and the Principal Investigator (the “**Protocol**”). Patients who are enrolled onto the Study according to Protocol criteria for inclusion in the Study are study subjects (“**Subjects**”).

1. Navrhuje sa, aby inštitúcia vyjadrila súhlas s účasťou v uvedenom zadávanom klinickom skúšaní (ďalej len ako „**klinické skúšanie**“), do ktorého sú zaradení pacienti inštitúcie a ktorú má vykonávať xxx (ďalej len ako „**zodpovedný skúšajúci**“) v inštitúcii v súlade s protokolom, ktorý sa môže priebežne meniť a dopĺňať po dohode medzi spoločnosťou Pfizer a zodpovedným skúšajúcim (ďalej len ako „**protokol**“). Pacienti, ktorí sú zaradení do klinického skúšania v súlade s kritériami protokolu pre zaradenie do klinického skúšania sú účastníkmi klinického skúšania (ďalej len ako „**účastníci**“).

2. The Institution agrees to participate by allowing the Study to be undertaken on its premises utilising such facilities,

2. Inštitúcia súhlasí s účasťou tým, že umožní vykonávanie klinického skúšania v jej priestoroch a pomocou

personnel, and equipment as the Principal Investigator may reasonably need for the purpose of the Study.

3. In consideration of such participation by the Institution, and subject to paragraph 4 below, Pfizer indemnifies and holds harmless the Institution and its employees and agents, including Principal Investigator, against all claims and proceedings (to include any settlements or ex gratia payments made with the consent of the parties hereto and reasonable legal and expert costs and expenses) made or brought (whether successfully or otherwise) by or on behalf of Subjects (or their dependants) against the Institution or any of its employees or agents for personal injury (including death) to Subjects arising out of or relating to the administration of the Study drug under investigation or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study (“**Research Injury**”).

4. The above indemnity by Pfizer shall not apply to any such claim or proceeding:

(a) to the extent that such Research Injury is caused by the negligent or wrongful acts or omissions or breach of statutory duty of the Institution or its employees or agents;

takých zariadení, pracovníkov a vybavenia, ktoré môže zodpovedný skúšajúci odôvodnene potrebovať na účely klinického skúšania.

3. V súvislosti s takouto účasťou inštitúcie a v súlade s nižšie uvedeným 4. odsekom spoločnosť Pfizer odškodní a ochráni inštitúciu a jej zamestnancov a zástupcov vrátane zodpovedného skúšajúceho pred všetkými žalobami a súdnymi konaniami (vrátane vyrovnaní alebo dobrovoľných plnení vykonaných so súhlasom zmluvných strán podľa tejto zmluvy a odôvodnených nákladov a výdavkov na odborníkov a znalcov uskutočnených alebo vznesených (úspešne či neúspešne) účastníkmi alebo v ich mene (alebo v mene ich rodinných príslušníkov) voči inštitúcii alebo ktorémukoľvek jej zamestnancovi alebo zástupcovi za ujmu na zdraví (vrátane smrti) účastníkov v súvislosti s podaním skúšaného lieku alebo akýmkoľvek klinickým zásahom alebo procedúrou poskytnutou alebo požadovanou na základe protokolu, ktorému by účastník nebol vystavený, ak by sa nezúčastnil na tomto klinickom skúšaní (ďalej len ako „**ujma na zdraví spôsobená výskumom**“).

4. Uvedené odškodnenie spoločnosťou Pfizer sa nebude týkať žalôb ani súdnych konaní:

(a) ak takáto ujma na zdraví spôsobená výskumom bude spôsobená nedbalosťou, nesprávnym postupom, opomenutím alebo porušením zákonnej povinnosti inštitúcie alebo jej zamestnancov alebo zástupcov;

- (b) to the extent that such Research Injury is caused by the failure of the Institution or its employees or agents, including Principal Investigator, to conduct the Study in accordance with the Protocol;
- (c) unless as soon as reasonably practicable following receipt of notice of such claim or proceeding, the Institution shall have notified CRO or Pfizer in writing of it and shall, upon Pfizer's request, and at Pfizer's cost, have permitted Pfizer to have full care and control of the claim or proceeding using legal representation of its own choosing;; and
- (d) if the Institution or its employees or agents shall have made any admission in respect of such claim or proceeding or taken any action relating to such claim or proceeding prejudicial to the defence of it without the written consent of Pfizer, such consent not to be unreasonably withheld -- provided that this condition shall not be treated as breached by any statement properly made by the Institution or its employees or agents in connection with the operation of the Institution's internal complaint procedures, accident reporting procedures, or disciplinary procedures or
- (b) ak takáto ujma na zdraví spôsobená výskumom bude spôsobená zlyhaním inštitúcie, jej zamestnancov alebo zástupcov vrátane zodpovedného skúšajúceho pri vykonávaní štúdie v súlade s protokolom;
- (c) ak inštitúcia písomne neoznámí zmluvnej výskumnej organizácii alebo spoločnosti Pfizer takúto žalobu alebo takéto súdne konanie hneď, ako to bude prakticky možné po prijatí oznámenia o takejto žalobe alebo o takomto súdnom konaní, alebo ak napriek žiadosti spoločnosti Pfizer neumožní spoločnosti Pfizer prevziať plnú starostlivosť a kontrolu nad žalobou alebo súdnym konaním s využitím právnych zástupcov podľa jej vlastného výberu na náklady spoločnosti Pfizer; a
- (d) ak inštitúcia, jej zamestnanci alebo zástupcovia uskutočnia priznanie v súvislosti s takouto žalobou alebo s takýmto súdnym konaním alebo podniknú opatrenia v súvislosti s takouto žalobou alebo s takýmto súdnym konaním, ktoré poškodia obhajobu prípadu, bez písomného súhlasu spoločnosti Pfizer, pričom takýto súhlas nebude spoločnosťou Pfizer bezdôvodne odmietnutý za predpokladu, že sa toto ustanovenie nebude považovať za porušené akýmkoľvek vyhlásením inštitúcie, jej zamestnancov alebo zástupcov v súvislosti s uplatňovaním interných reklamačných

where such statement is required by law.

postupov, postupov hlásenia nehôd alebo disciplinárnych postupov inštitúcie alebo v prípade, keď také vyhlásenie vyžaduje zákon.

5. Pfizer shall keep the Institution and its legal advisers fully informed of the progress of any such claim or proceeding, will consult fully with the Institution on the nature of any defence to be advanced, will not take any substantive step in any legal proceedings relating to such claim or proceeding without written approval of the Institution (such approval not to be unreasonably withheld and must be provided within a reasonable time) and will not settle any such claim or proceeding without the written approval of the Institution (such approval not to be unreasonably withheld).
6. Without prejudice to the provisions of paragraph 4(c) above, the Institution will use its reasonable endeavours to inform CRO or Pfizer promptly of any circumstances reasonably thought likely to give rise to any such claim or proceeding of which it is directly aware and shall keep CRO or Pfizer reasonably informed of developments in relation to any such claim or proceeding even where the Institution decides not to make a claim under this indemnity. Likewise, Pfizer shall use its reasonable endeavours to inform the Institution of any such circumstances and shall keep the Institution reasonably informed of developments in relation to any such claim or proceeding made or brought against Pfizer alone.
5. Spoločnosť Pfizer bude inštitúciu a jej právnych poradcov plne informovať o priebehu takejto žaloby alebo takého súdneho konania, bude s inštitúciou v plnej miere konzultovať charakter prípadnej predloženej obhajoby, nevykoná žiaden podstatný krok v žiadnom súdnom konaní, týkajúcom sa takejto žaloby alebo takého súdneho konania bez písomného súhlasu Inštitúcie (pričom takýto súhlas nesmie byť bezdôvodne odmietnutý a musí byť poskytnutý v primeranej lehote) a neurovná takéto žaloby alebo súdne konania bez písomného súhlasu inštitúcie (pričom takýto súhlas nesmie byť bezdôvodne odmietnutý).
6. Bez dosahu na vyššie uvedené ustanovenia odseku 4 písm. (c) inštitúcia vynaloží primerané úsilie na to, aby bezodkladne informovala zmluvnú výskumnú organizáciu alebo spoločnosť Pfizer o všetkých okolnostiach, o ktorých má dôvod sa domnievať, že by mohli viesť k žalobe alebo súdnemu konaniu, a ktorých si je priamo vedomá, a bude zmluvnú výskumnú organizáciu alebo spoločnosť Pfizer primerane informovať o vývoji v súvislosti s takouto prípadnou žalobou alebo s takýmto súdnym konaním, aj keď sa inštitúcia rozhodne nepodať žalobu na základe tohto prísľubu odškodnenia. Rovnako aj spoločnosť Pfizer vynaloží primerané úsilie na to, aby informovala inštitúciu o akýchkoľvek takýchto okolnostiach a bude primerane informovať inštitúciu o vývoji v

súvislosti s prípadnou žalobou alebo súdnym konaním vedeným samostatne proti spoločnosti Pfizer.

- | | | | |
|----|---|----|---|
| 7. | The Institution and Pfizer will each give to the other such help as may reasonably be required for the efficient conduct and prompt handling of any claim or proceeding by or on behalf of Subjects (or their dependants). | 7. | Inštitúcia a spoločnosť Pfizer si navzájom poskytnú súčinnosť potrebnú na účinné vedenie a urýchlené vybavenie akejkoľvek žaloby alebo akéhokoľvek súdneho konania iniciovaného subjektmi (alebo ich rodinnými príslušníkmi) alebo v ich mene. |
| 8. | For the purpose of this indemnity, the expression “agents” shall be deemed to include but not be limited to any nurse or other health professional providing services to the Institution under a contract for services or otherwise and any person carrying out work for the Institution under such a contract connected with such of the Institution's facilities and equipment as are made available for the Study under paragraph 2 above. | 8. | Na účely tohto odškodnenia sa bude predpokladať, že výraz „zástupcovia“ zahŕňa okrem iného akékoľvek zdravotné sestry alebo akýchkoľvek iných zdravotníckych pracovníkov, ktorí poskytujú služby inštitúcii na základe zmluvy o poskytovaní služieb alebo na inom základe, a akúkoľvek osobu vykonávajúcu prácu pre inštitúciu na základe takýchto dohôd v súvislosti so zariadeniami a vybavením inštitúcie, ktoré sú dostupné pre štúdiu v súlade s vyššie uvedeným 2. odsekom. |

Attachment C
EQUIPMENT AND MATERIALS

Príloha C
VYBAVENIE A MATERIÁLY

CRO/Pfizer-Provided Equipment and Materials

Vybavenie a materiály poskytnuté CRO/spoločnosťou Pfizer

CRO/Pfizer-Provided Equipment

Vybavenie poskytnuté CRO/spoločnosťou Pfizer

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

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

Materiály poskytnuté CRO/spoločnosťou Pfizer

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.

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:

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

Equipment provided by Signant Health. Devices for Stool Diary and Patient Reported Outcomes (i.e., TrialMax Touch and Slate) are returned at end of the study.

- o TrialMax Touch
- o TrialMax Slate

- Vybavenie poskytované spoločnosťou Signant Health. Zariadenia pre denník na zaznamenávanie stolice a výsledky hlásené pacientom (t. j. TrialMax Touch and Slate) sa vrátia na konci skúšania.
 - o TrialMax Touch

o Routers – as needed only

• Equipment provided by Alimentiv. Endoscopy video equipment is returned at end of the study.

- o CIMS Endoscopy Kit
- o Video Capture Laptop
- o Video Capture Device (x2)
- o Power Adapter
- o USB Flash Drives (x5)
- o S-Video Cable (x2)
- o RCA Cable
- o BNC to RCA Adapter
- o External Storage Device (x2)
- External Storage Device (x2)

• All laboratory supplies, including the stool sample collection kit, will be provided by Covance Central Laboratory. Sites will receive both lab kits and bulk supplies

• IQVIA: eConsent.

- o Tablet provided to each site (tablet is returned at end of study)

• Investigator Site File (On Site Creative)

Taste Assessment

Dosing Instructions

Tanner Run-In Worksheet and Male/Female graphics

IRB/EC-approved Recruitment and Retention Tactics (Innovative Trials)

Permitted Uses of Vendor Property

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

o TrialMax Slate

o Smerovače – iba podľa potreby

• Vybavenie poskytované spoločnosťou Alimentiv. Zariadenie na vyhotovenie videozáznamu endoskopie sa vráti na konci skúšania.

- o CIMS endoskopická súprava,
- o Prenosný počítač na zaznamenávanie videa,
- o Zariadenie na zaznamenávanie videa (x2),
- o Napájací adaptér,
- o USB flash disky (x5),
- o Kábel S-Video (x2),
- o RCA kábel,
- o Adaptér BNC na RCA,
- o Externé úložné zariadenie (x2),
- o Externé úložné zariadenie (x2).

• Všetky laboratórne potreby vrátane súpravy na odber vzoriek stolice zabezpečí centrálné laboratórium spoločnosti Covance. Pracoviská dostanú laboratórne súpravy aj hromadné zásoby.

• IQVIA: elektronický súhlas.

- o Tablet poskytnutý každému pracovisku (tablet sa vráti na konci skúšania)

• Záznamy pracoviska skúšajúceho (vytvorené na pracovisku)

- o Hodnotenie chuti
- o Pokyny na dávkovanie
- o Pracovný hárok Tanner a mužská/ženská grafika
- o Taktika náboru a udržania schválená NEK/EK (inovatívne skúšania)

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.

Ownership, Responsibilities, and Liability

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.

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 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) a personal injury constitutes a Research Injury to a Study Subject, as described in Attachment B to this Agreement.

Nakladanie s materiálom dodávateľa

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

Vlastníctvo, zodpovednosti a ručenie

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

Zodpovednosti. 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 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 osobné ublíženie na zdraví predstavuje ublíženie na zdraví účastníkov klinického skúšania v rámci klinického skúšania, ako je popísané v prílohe B tejto zmluvy.

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

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

Bribery of Government Officials

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

“Government Official” shall be broadly interpreted and means:

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

Príloha D
MEDZINÁRODNÉ OBCHODNÉ PRINCÍPY
SPOLOČNOSTI PFIZER
PROTI PODPLÁCANIU A KORUPCII

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

Podplácanie úradných osôb

Väčšina krajín má zákony, ktoré zakazujú poskytovanie, ponúkание alebo 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) 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; | (iii) akéhokoľvek člena politickej strany, kandidáta na politický úrad, úradníka, zamestnanca alebo osobu konajúcu v mene politickej strany alebo kandidáta na verejný úrad; |
| (iv) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization; | (iv) akéhokoľvek zamestnanca alebo osobu konajúcu pre alebo v mene verejnoprávnej medzinárodnej organizácie; |
| (v) any member of a royal family or member of the military; and | (v) akéhokoľvek člena kráľovskej rodiny alebo príslušníka vojska; a |
| (vi) any individual otherwise categorized as a Government Official under law. | (vi) akúkoľvek osobu inak kategorizovanú podľa zákona ako úradná osoba. |

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

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

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.”

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“.

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.

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.

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-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

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

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

- Obchodní partneri a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer nesmú priamo alebo nepriamo poskytnúť, prisľúbiť alebo schváliť poskytnutie úplatku alebo čohokoľvek hodnotného úradnej osobe s cieľom ovplyvniť túto úradnú osobu, aby vykonala akýkoľvek úradný úkon alebo rozhodnutie, ktoré napomôže spoločnosti Pfizer získať alebo udržať si obchodné aktivity. Obchodní partneri a osoby, ktoré konajú v jeho mene, nesmú nikdy poskytnúť platbu alebo ponúknuť úradnej osobe akúkoľvek vec alebo výhodu, bez ohľadu na hodnotu, alebo nepatrične ju ovplyvniť, aby odsúhlasila, preplatila, predpísala alebo zakúpila produkt spoločnosti Pfizer, ovplyvnila výsledok klinického skúšania alebo inak nepatrične profitovala z obchodných aktivít spoločnosti Pfizer.
- Obchodní partneri a osoby, ktoré konajú v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer musia pochopiť a dodržiavať miestne zákony, predpisy alebo operačné postupy (vrátane požiadaviek predpísaných štátnymi entitami ako sú štátne nemocnice alebo výskumné inštitúcie), ktoré uplatňujú akékoľvek limity, obmedzenia alebo požiadavky na zverejnenie náhrady, finančnej podpory, donácií alebo darov, ktoré môžu byť poskytnuté úradným osobám. Ak si obchodný partner nie je istý významom alebo uplatnením akýchkoľvek identifikovateľných obmedzení alebo

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.
- 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.

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

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

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:

- 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

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.

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

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

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

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

Okrem toho sú dary zanedbateľnej hodnoty povolené iba vtedy, ak sa prijímú 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 [xxx](#) or by phone at xxx.

Ohlasovanie podozrení na porušenia alebo skutočných porušení

Od obchodných partnerov a osôb konajúcich v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer sa očakáva, že ohlásia podozrenia na možné porušenia týchto medzinárodných protiúplatkárskych a protikorupčných zásad alebo 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 [xxx](#) alebo telefonicky na čísle xxx.

Attachment E
PROTECTION OF PERSONAL DATA

1. **Definitions.** Capitalized terms used in this Attachment E will have the meaning assigned to them in this Section 1 of Attachment E. All capitalized terms not otherwise defined in Attachment E will have the meaning assigned to them in the Agreement.

- (a) “**Applicable Law**” means any applicable law, regulation, or other legal requirement to the services provided under the Agreement.
- (a) “**Controller**” will mean the entity that alone or jointly with others determines the purposes and means of the Processing of Personal Data.
- (b) “**Data Security Breach**” means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal Data that has been transmitted, stored, or otherwise processed.
- (b) “**Security Incident**” will mean (i) Data Security Breach; (ii) a security vulnerability that carries a material risk of compromising the confidentiality, integrity, or security of Personal Data; (iii) a violation of Applicable Law relating to the Processing of Personal Data under this Agreement, or (iv) or any unauthorized acquisition, access or use of Personal Data that triggers a breach notification obligation under Applicable Law. A Security Incident will exclude the following:
 - (i) any unintentional acquisition, access, or use of Personal Data by an employee or agent of Institution or Principal Investigator if such acquisition, access, or use was made in good faith and does not result in further unauthorized or inappropriate Processing of Personal Data;

Príloha E
OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV

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

- (a) „**Príslušný zákon**“ znamená každý platný zákon, predpis alebo iná zákonná požiadavka vzťahujúca sa na služby poskytované podľa tejto zmluvy.
- (b) „**Prevádzkovateľ**“ znamená subjekt, ktorý samostatne alebo spoločne s inými určuje účely a prostriedky Spracúvania Osobných údajov.
- (c) „**Porušenie bezpečnosti údajov**“ znamená narušenie bezpečnosti vedúce k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neoprávnenému zverejneniu alebo poskytnutiu Osobných údajov, ktoré boli odoslané, uchovávané alebo inak spracúvané.
- (d) „**Bezpečnostný incident**“ znamená (i) porušenie bezpečnosti údajov; (ii) narušiteľnosť bezpečnosti, ktorá predstavuje podstatné riziko ohrozenia dôvernosti, integrity alebo bezpečnosti Osobných údajov; (iii) porušenie Príslušného zákona týkajúceho sa Spracúvania Osobných údajov podľa tejto zmluvy, alebo (iv) akékoľvek neoprávnené nadobudnutia, sprístupnenie alebo použitie Osobných údajov, ktoré má za následok povinnosť oznámiť porušenie podľa Príslušného zákona. K Bezpečnostnému incidentu nepatria nasledovné prípady:
 - (i) akékoľvek neúmyselné nadobudnutie, sprístupnenie alebo použitie Osobných údajov zo strany zamestnanca alebo zástupcu inštitúcie alebo hlavného skúšajúceho, ak takéto nadobudnutie, sprístupnenie alebo použitie bolo vykonané v dobrej viere a nevedie k ďalšiemu neoprávnenému alebo nevhodnému Spracúvaniu Osobných

údajov;

- (ii) any inadvertent disclosure by a person who is authorized to access Personal Data on behalf of Institution or Principal Investigator to another person who is authorized to access Personal Data on behalf of Institution or Principal Investigator, provided the information received as a result of such disclosure is not further used or disclosed in an unauthorized or inappropriate manner; or
 - (iii) any loss or unauthorized acquisition of or access to encrypted Personal Data, provided the confidential process or key that is capable of compromising the security, confidentiality, or integrity of the encrypted Personal Data is not also subject to loss or unauthorized acquisition or access.
- (e) **“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 data are considered Personal Data even if the holder of those data does not have access to the key that links the data to the identity of an individual. Personal Data collected in association with the Study will include Pfizer Representative Personal Data as well as Personal Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, research staff, third parties, and Study Subjects.
- (f) **“Process”** or **“Processing”** will mean any operation or set of operations, which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or
- (ii) akékoľvek neúmyselné poskytnutie osobou s oprávnením prístupovať k Osobným údajom v mene inštitúcie alebo hlavného skúšajúceho, inej osobe s oprávnením prístupovať k Osobným údajom v mene inštitúcie alebo hlavného skúšajúceho, za predpokladu, že tieto informácie získané v dôsledku takéhoto poskytnutia sa ďalej nepoužijú ani neposkytnú neoprávneným alebo nevhodným spôsobom; alebo
 - (iii) akákoľvek strata alebo neoprávnené nadobudnutie či sprístupnenie pseudonymizovaných Osobných údajov za predpokladu, že dôverné spracúvanie alebo kľúč, ktorým možno ohroziť bezpečnosť, dôvernosť alebo integritu pseudonymizovaných Osobných údajov, nie je takisto predmetom úniku alebo neoprávneného nadobudnutiu či sprístupnenia.
- (e) **„Osobné údaje“** majú význam určený Príslušným zákonom a patria k nim najmä akékoľvek informácie (bez ohľadu na médium a na to, či sú samostatné alebo v kombinácii s inými dostupnými informáciami), ktoré identifikujú alebo sa týkajú identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby. Pseudonymizované údaje sa považujú za Osobné údaje, aj keď držiteľ týchto údajov nemá prístup ku kľúču, ktorý spája údaje s totožnosťou jednotlivca. K Osobným údajom zhromažďovaným v súvislosti s týmto klinickým skúšaním budú patriť Osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer, ako aj Osobné údaje týkajúce sa hlavného skúšajúceho, spoluskúšajúcich, skúšajúceho personálu, tretích strán a účastníkov klinického skúšania.
- (f) **„Spracúvanie“** alebo **„Spracúvavanie“** znamená akúkoľvek operáciu alebo súbor operácií, ktoré sa vykonávajú v súvislosti s Osobnými údajmi, ako sú získavanie, zaznamenávanie, usporadúvanie, štruktúrovanie, uchovávanie, prepracúvanie alebo zmena,

otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.

(g) **“Transfer”, “Transferred”** or **“Transferring”** means, whether by physical or electronic means, across national borders, both (a) the moving of Personal Data from one location or person to another, and (b) the granting of access to Personal Data by one location or person to another.

2. Personal Data of Study Subjects. Pfizer will be an independent Controller with respect to its Processing of Personal Data contained in the Study Data and Biological Samples that are reported by Institution or Principal Investigator to Pfizer/CRO or otherwise created by Pfizer. Institution or Principal Investigator is the Controller of Personal Data Processed with respect to the medical treatment of the Study Subject.

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

4. Compliance. The parties and Pfizer agree to comply with Applicable Law with respect to its Processing of Personal Data throughout the term of the Agreement. It is the responsibility of each party to effect and maintain all inventories and registrations for the Processing of Personal Data as required under Applicable Law. The parties and Pfizer will cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with government authorities that may be required in respect to Processing that is carried out under the Agreement. Institution will also immediately notify Pfizer of any notices received by Institution from a data protection authority that relate to the Study.

vyhľadávanie, prehliadanie, využívanie, poskytovanie prenosom, šírenie alebo iné sprístupňovanie, preskupovanie alebo kombinovanie, obmedzenie, vymazávanie alebo likvidácia, bez ohľadu na to, či sa vykonávajú automatizovanými alebo neautomatizovanými prostriedkami.

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

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

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

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

spoločnosť Pfizer o všetkých oznámeniach doručených úradom pre ochranu osobných údajov, ktoré sa týkajú klinického skúšania.

5. Privacy and Security Programs. During the term of this Agreement, the Institution and Pfizer will each maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that Personal Data will only be Processed in accordance with the Agreement, including the appointment of a data protection officer as required by Applicable Law. The Parties will implement appropriate administrative, technical, and physical security measures to protect Personal Data.

6. Personnel. Institution and Pfizer will ensure that their personnel engaged in the Processing of Personal Data are informed of the confidential nature of the Personal Data, have received appropriate training on their responsibilities, and have executed written confidentiality agreements or are otherwise subject to professional obligations of confidentiality. The Parties will ensure that access to Personal Data is limited to those personnel who perform services in accordance with the Agreement.

7. Security Incident.

(a) Institution will notify Pfizer, in the manner specified in the Agreement, within twenty-four (24) hours of discovery of a Security Incident related to Personal Data maintained by Institution under the Agreement.

(b) In the course of notification, Institution will provide, as feasible, sufficient information for Pfizer to assess the Security Incident and provide feedback, solely as an interested party and not as legal or regulatory advice, to Institution on whether notification to any government is required by Applicable Law.

(c) Institution will determine on the basis of all available information and Applicable Law, if the Security Incident

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

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

7. Bezpečnostný incident.

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

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

(c) Na základe všetkých dostupných informácií a Príslušného zákona inštitúcia určí, či sa daný Bezpečnostný

will be considered a Data Security Breach and arrange for notification to data subjects and/or government authorities if required by law, and will be responsible for providing such notification.

(d) Solely with respect to any Data Security Breach notifications involving Pfizer Representative Personal Data (as defined in Section 12), Pfizer will have the opportunity to review and approve such notices before they are sent to the Pfizer representatives.

(e) Institution will be responsible for all costs, expenses, as well as any resulting penalties, associated with the provision of such notifications. Institution will also perform all necessary actions to rectify and mitigate the Security Incident at its sole expense.

8. Rights of Data Subjects Participating in the Study. Institution and Pfizer agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from Study Subjects for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of Personal Data. In the event that Pfizer and/or CRO receive a request from a Study Subject for such access, amendment, Transfer, restriction, or deletion, Pfizer or CRO will forward the request to Institution. Institution will respond to Study Subjects' requests for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of Personal Data in accordance with Applicable Law, the Agreement, and any other instructions provided by Pfizer. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, restrict, or delete Personal Data may be limited, in accordance with Applicable Law. Pfizer acknowledges that Study Subjects may withdraw their informed consent to Study participation and their consent to Processing of Personal Data at any time.

incident bude považovať za Porušenie bezpečnosti údajov a zabezpečí oznámenie dotknutým osobám a/alebo štátnym orgánom pre údaje, ak to vyžaduje zákon, a bude zodpovedná za vykonanie takéhoto oznámenia.

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

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

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

9. Rights of Data Subjects Participating in the Study post Study Closure. Institution will promptly notify Pfizer of any such withdrawal of consent that may affect the use of the Personal Data under the Agreement and any other instructions provided by Pfizer. Such requests may be directed to Pfizer at [xxx](#).

10. Cross-Border Data Transfers. Institution will only Transfer Personal Data outside the European Union, European Economic Area or Switzerland in accordance with Study related instructional documents provided by Pfizer. If requested by either Institution or Pfizer (or by CRO on behalf of Pfizer), Institution and Pfizer will enter into an agreement governing such Transfer, including, but not limited to the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequate mechanism for the Transfer exists.

11. Records. Institution and Pfizer will each maintain a written record of all Processing activities that are carried out under the Agreement. Such record will contain, at a minimum, (i) the name and contact details of any processors; (ii) the name and contact details of the processors' data protection officers; (iii) the categories of Processing that are carried out; (iv) Transfers to third countries or international organizations and documentation of the suitable safeguards that are employed; and (v) a general description of the administrative, technical, and physical security measures that have been taken to safeguard the Personal Data.

12. Use of Processors. Pfizer and Institution agree that all processing agreements will be in writing and that processors will be required to comply with the terms of the Agreement. For purposes of this Agreement, CRO is a processor of Pfizer. Institution and Pfizer will be responsible for any noncompliance by a processor which it has engaged, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by that Party.

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

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

11. Záznamy. Inštitúcia aj spoločnosť Pfizer bude viesť písomný záznam o všetkých činnostiach týkajúcich sa Spracúvania údajov podľa tejto zmluvy. Takýto záznam bude obsahovať minimálne (i) meno a kontaktné údaje každého sprostredkovateľa (ii) meno a kontaktné údaje zodpovedných osôb sprostredkovateľov; (iii) vykonávané kategórie Spracúvania; (iv) Odosielanie do tretích krajín alebo medzinárodným organizáciám a dokumentácia o použitých primeraných ochranných opatreniach; a (v) všeobecný popis administratívnych, technických a fyzických bezpečnostných opatrení, ktoré boli prijaté na ochranu Osobných údajov.

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