

**CLINICAL STUDY AGREEMENT
among**

**Pfizer Inc
and**

and

Národný ústav detských chorôb

Pfizer Protocol # A5481092

This Clinical Study Agreement
("Agreement") among

**Pfizer Inc. with a place of business at 235
East 42nd Street, New York, NY 10017
("Pfizer")**

and

[REDACTED]
domiciled at address

[REDACTED], Slovakia,

Employee of the Institution **[REDACTED]**

("Principal Investigator"),

and

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

when signed by all parties, is effective as of the day following the date of publication, in the public Central Registry of Contracts (*Centrálny register zmlúv*), of the redacted version of the Agreement in accordance with Section 15.2 (Publication of Redacted Agreement).

Pfizer wishes to sponsor a clinical study entitled **"PHASE 1/2 STUDY TO EVALUATE PALBOCICLIB (IBRANCE®) IN COMBINATION WITH IRINOTECAN AND TEMOZOLOMIDE AND/OR IN COMBINATION WITH TOPOTECAN AND**

**ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ
Medzi**

spoločnosťou Pfizer Inc.

a

a

Národný ústav detských chorôb

Protokol spoločnosti Pfizer č. A5481092

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

**Pfizer Inc., so sídlom na adrese 235 East 42nd
Street, New York, NY 10017 (ďalej „Pfizer“)**

a

[REDACTED],
trvale bytom na adrese

[REDACTED], Slovensko,

Zamestnankyňa inštitúcie **[REDACTED]** (ďalej

„hlavný skúšajúci“),

a

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

po podpísaní všetkými zmluvnými stranami nadobudne účinnosť dňom nasledujúcim po dni zverejnenia redigovanej verzie zmluvy v Centrálnom registri zmlúv, v súlade s časťou 15.2 (Zverejnenie redigovanej zmluvy).

Spoločnosť Pfizer si želá byť zadávateľom klinického skúšania s názvom **„ŠTÚDIA FÁZY 1/2 NA VYHODNOTENIE PALBOCICLIBU (IBRANCE®) V KOMBINÁCIÍ S IRINOTECANOM A TEMOZOLOMIDOM A/ALEBO V KOMBINÁCIÍ S TOPOTECANOM**

CYCLOPHOSPHAMIDE IN PEDIATRIC PATIENTS WITH RECURRENT OR REFRACTORY SOLID TUMORS” (“Study”) to be conducted by Principal Investigator at Institution under the Pfizer protocol identified above (“**Protocol**”).

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

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 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, 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.

Pfizer GCP Training. Prior to enrollment of any Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment), Principal Investigator

A CYKLOFOSFAMIDOM U DETSKÝCH PACIENTOV S OPAKUJÚCIMI SA ALEBO REFRÁKTÓRNÝMI TUHÝMI NÁDORMI“ (ďalej „**klinické skúšanie**“), ktorú bude vykonávať hlavný skúšajúci v inštitúcii podľa vyššie uvedeného protokolu spoločnosti Pfizer (ďalej „**protokol**“). 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.

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 spoločnosti Pfizer za to, že celý skúšajúci personál bude dodržiavať ustanovenia tejto zmluvy, smernice Medzinárodnej konferencie pre harmonizáciu správnej klinickej praxe (International Conference on Harmonization Good Clinical Practice, ICH GCP), ako aj príslušné právne predpisy a usmernenia štátu. 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.

Školenie spoločnosti Pfizer o GCP. Pred zaradením akéhokoľvek účastníka klinického skúšania (ako je definované v časti 4, Zaradovanie

and any sub-investigators will either complete or provide a valid certificate of the Pfizer-provided Good Clinical Practice training course (“**Pfizer GCP Training**”). Any investigators who later join the Study will complete the Pfizer GCP Training before performing Study-related duties.

1.3 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 Pfizer will comply with all applicable Global Trade Control Laws.

- a. The parties confirm that none of the activities under this Agreement will (i) take place in a Restricted Market; (ii) involve individuals from or ordinarily resident in a Restricted Market; and (iii) involve companies, organizations, or Governmental Entities from a Restricted Market. “Restricted Market” shall mean the Crimean Peninsula, Cuba, the Donbass Region, Iran, North Korea, and Syria.
- b. Each party represents and warrants that (i) it is not on any Restricted Party Lists (defined below); (ii) it is not owned or controlled by any individual or entity on any Restricted Party Lists; and (iii) that it will not involve any individual or entity on any Restricted Party Lists in the activities under this Agreement. In the event that an

účastníkov), hlavný skúšajúci a ktorýkoľvek spoluskúšajúci budú absolvujú školenie o správnej klinickej praxi spoločnosti Pfizer (ďalej „**školenie spoločnosti Pfizer o GCP**“) alebo poskytnú platný certifikát o absolvovaní školenia 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.

1.3 Súlad 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 Pfizer 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 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 vykonávania činností vyplývajúcich z tejto zmluvy nebude angažovať žiadnu osobu

individual or entity on a Restricted Party List is included in activities under this Agreement, the party connected with such individual or entity will immediately notify the other party and suspend the relevant affected activities, 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. Pfizer 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.

ani subjekt na zozname obmedzených strán. Ak na vykonávania činností vyplývajúcej z tejto zmluvy bude angažovaná osoba alebo subjekt na zozname obmedzených strán, zmluvná strana, ktorej sa týka daná osoba alebo subjekt, to okamžite oznámi druhej zmluvnej strane a preruší relevantné dotknuté činnosti vrátane každej 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](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. Pfizer 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. Pfizer's only payment obligation under this Agreement is to Institution. Allocation of funds between Institution and Principal Investigator is governed by a separate agreement between those parties. Principal Investigator releases Pfizer from any obligation or liability related to the disbursement of funds by Institution.
- 2.1 Príjemca platby. Ako je uvedené v prílohe A, inštitúcia je príjemcom platby za všetky úkony preplatené v rámci klinického skúšania. Pfizer má v rámci tejto zmluvy platobnú povinnosť len voči inštitúcii. Rozdelenie fondov medzi inštitúciou a hlavným skúšajúcim podlieha osobitnej zmluve uzatvorenej medzi týmito dvomi zmluvnými stranami. Hlavný skúšajúci zbavuje spoločnosť Pfizer povinnosti alebo zodpovednosti za vyplácanie finančných prostriedkov inštitúciou.
- 2.2 Investigator Meetings. If Principal Investigator or other Study personnel are required to attend investigator meetings for this Study, Pfizer will arrange and pay directly for travel and accommodation, and will cover the reasonable costs of meals in connection with those meetings, but does not provide compensation for such attendance.
- 2.2 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, Pfizer zabezpečí a priamo uhradí náklady na cestovanie a ubytovanie a pokryje aj primerané náklady na jedlo v súvislosti s týmito stretnutiami, nebude však poskytovať platbu za účasť.
- 2.3 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 clearly differentiate between payments or other transfers of value to institutions and those made to individuals.
- 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 hlavného skúšajúceho, ale jasne rozlíši medzi platbami alebo inými prevodmi hodnôt inštitúcii a jednotlivcom.
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 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 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-specified enrollment period, unless Pfizer modifies the enrollment period by written notice. A qualified participant is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Study (“Study Subject”).

4.1 Multi-Center Studies. Pfizer 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.

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, Zaradovanie 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 obdobia zaradovania špecifikovaného spoločnosťou Pfizer, okrem prípadu, že Pfizer zmení toto obdobie zaradovania 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. Pfizer môže ukončiť nábor účastníkov klinického skúšania predčasne, ak bol celkový počet účastníkov, ktorých bolo potrebné zaradiť do multicentrického klinického skúšania dosiahnutý pred ukončením obdobia zaradovania do tohto klinického skúšania.

- | | |
|--|--|
| <p>5. <u>Study Conduct</u></p> <p>5.1 <u>Charging Study Subjects.</u> 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 Pfizer under this Agreement.</p> <p>5.2 <u>Safety Measures and Serious Protocol or ICH GCP Breaches.</u> Principal Investigator will inform Pfizer immediately of any urgent safety measures taken by Principal Investigator to protect Study Subjects against immediate hazard. Principal Investigator and Institution will inform Pfizer immediately of any serious breaches of the Protocol or of ICH GCP guidelines of which Principal Investigator or Institution becomes aware.</p> <p>6. <u>Data Protection and FDA Financial Disclosure</u></p> <p>6.1 <u>Data Protection.</u></p> <p><u>6.1.1</u> Personal Data. “Personal Data” has the meaning given by applicable law and includes, without limitation, any information (regardless of the medium and whether alone or in combination with other available information) that identifies or relates to an identified or identifiable natural person. Key coded or otherwise pseudonymized data are considered Personal Data even if the holder of those data does not have access to the key that links the data to the identity of an individual. Personal data collected in association with the Study will include Pfizer Representative Personal Data (as referenced in Section 12.2) as well as Personal Data relating to the Principal</p> | <p>5. <u>Vykonávanie klinického skúšania</u></p> <p>5.1 <u>Poplatky od účastníkov klinického skúšania.</u> 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 Pfizer.</p> <p>5.2 <u>Bezpečnostné opatrenia a závažné porušenia protokolu alebo smerníc ICH GCP.</u> Hlavný skúšajúci bude okamžite informovať spoločnosť Pfizer o akýchkoľvek naliehavých bezpečnostných opatreniach, ktorú musel hlavný skúšajúci prijať na ochranu účastníkov klinického skúšania pred bezprostredným nebezpečenstvom. Hlavný skúšajúci a inštitúcia bude okamžite informovať spoločnosť Pfizer o akomkoľvek závažnom porušení protokolu alebo smerníc ICH GCP, o ktorom sa dozvedia.</p> <p>6. <u>Ochrana údajov a zverejnenie finančných informácií podľa požiadaviek FDA.</u></p> <p>6.1 <u>Ochrana osobných údajov.</u></p> <p><u>6.1.1</u> Osobné údaje. Pojem „osobné údaje“ má význam daný platnými právnymi predpismi a zahŕňa bez obmedzenia akékoľvek informácie (bez ohľadu na nosič a bez ohľadu na to, či sú samostatne alebo v kombinácii s inými dostupnými informáciami), ktoré identifikujú identifikovanú alebo identifikovateľnú fyzickú osobu alebo sa k nej vzťahujú. Údaje zakódované kľúčom alebo inak pseudonymizované údaje sa považujú za osobné údaje, aj keď držiteľ týchto údajov nemá prístup ku kľúču, ktorý spája údaje s identitou fyzickej osoby. Osobné údaje zhromaždené v súvislosti s klinickým skúšaním budú zahŕňať reprezentatívne osobné údaje</p> |
|--|--|

Investigator, sub-investigators, research staff, third parties, and Study Subjects.

zástupcov spoločnosti Pfizer (ako sa uvádza v časti 12.2), ako aj osobné údaje týkajúce sa hlavného skúšajúceho, spoluskúšajúcich, výskumných pracovníkov, tretích strán a účastníkov klinického skúšania.

6.1.2 Controllershship and compliance.

Institution and Pfizer are independent data controllers with respect to the handling of patient data, including Personal Data, within the framework of performing the Agreement. Institution is the independent data controller of Study Subject Personal Data contained in: (a) non-pseudonymized source documents and medical records processed for the purpose of providing health services or medical care of Study Subjects (b) Study Data prior to its submission to Pfizer in accordance with Section 11.1. Pfizer is the independent data controller of all Personal Data contained within Study Data and Biological Samples submitted to Pfizer by Institution or Principal Investigator or otherwise created by Pfizer. Institution and Pfizer will comply with data protection applicable law, including but not limited to the implementation of the inventory and an appropriate security program, the appointment of a data protection officer and the execution of processing agreements with the processors they respectively appoint. Institution and Pfizer will be responsible for any noncompliance of its own tasks as data controller, including any noncompliance by a processor which it has engaged.

6.1.3 Cooperation. Institution and Pfizer will cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or regulatory consultations that may be required with

6.1.2 Kontrola a dodržiavanie predpisov.

Inštitúcia a spoločnosť Pfizer sú nezávislými prevádzkovateľmi údajov, pokiaľ ide o nakladanie s údajmi pacientov vrátane osobných údajov v rámci plnenia zmluvy. Inštitúcia je nezávislým prevádzkovateľom osobných údajov účastníkov klinického skúšania, ktoré sú obsiahnuté v: (a) nepseudonymizovaných zdrojových dokumentoch a zdravotných záznamoch spracúvaných na účely poskytovania zdravotných služieb alebo zdravotnej starostlivosti o účastníkov klinického skúšania (b) údajoch klinického skúšania pred ich poskytnutím spoločnosti Pfizer v súlade s časťou 11.1. Pfizer je nezávislým prevádzkovateľom všetkých osobných údajov obsiahnutých v údajoch klinického skúšania a biologických vzorkách, ktoré inštitúcia alebo hlavný skúšajúci predložili spoločnosti Pfizer alebo ktoré spoločnosť Pfizer inak vytvorila. Inštitúcia a Pfizer budú dodržiavať platné právne predpisy o ochrane údajov, okrem iného vrátane zavedenia súpisu a vhodného bezpečnostného programu, vymenovania zodpovednej osoby pre ochranu údajov a uzavretia dohôd o spracovaní údajov so sprostredkovateľmi, ktorých vymenujú. Inštitúcia a Pfizer budú zodpovední za akékoľvek nedodržanie svojich úloh ako prevádzkovateľa údajov vrátane akéhokoľvek nedodržania zo strany sprostredkovateľa, ktorého poverili.

6.1.3 Spolupráca. Inštitúcia a Pfizer budú navzájom spolupracovať a pomáhať si pri všetkých posúdeniach vplyvu na ochranu údajov a/alebo konzultáciách s regulačnými orgánmi, ktoré sa môžu

respect to data processing carried out within the framework of performing the Agreement. Institution will immediately notify Pfizer of (i) any notices it receives from a data protection authority that relate to the Study; and (ii) any security incident related to Personal Data maintained by Institution under the Agreement. Where a notice or incident referred to in 6.1.3 (i) or (ii) relates to Personal Data that is the subject of Institution's obligations as data controller, the notification will contain sufficient information for Pfizer to provide feedback, solely as an interested party and not as legal or regulatory advice, to Institution. Institution, as the independent data controller of the Personal Data, will determine if the security incident will be considered a data security breach and conduct all required notifications as well as perform all necessary actions to remediate the security incident at its own expense.

6.1.4 Rights of Data Subjects Participating in the Study. Institution agrees that, as between itself and Pfizer, Institution is best able to manage data protection requests from Study Subjects and will respond to Study Subjects' requests in accordance with applicable law. Institution will promptly notify Pfizer at Research_dataprivacy@pfizer.com of any withdrawal of any consent to data processing provided by the Study Subject.

6.1.5 Personal Data of Institution staff. Institution and Principal Investigator acknowledge that they have received the Pfizer Privacy Notice for Investigators and Study Personnel – European Union, European Economic Area, and Switzerland.

vyžadovať v súvislosti so spracovaním údajov vykonávaným v rámci plnenia tejto zmluvy. Inštitúcia bezodkladne oznámi spoločnosti Pfizer (i) všetky oznámenia, ktoré dostane od úradu na ochranu osobných údajov a ktoré sa týkajú klinického skúšania, a (ii) všetky bezpečnostné incidenty týkajúce sa osobných údajov uchovávaných inštitúciou podľa zmluvy. Ak sa oznámenie alebo incident uvedený v bode 6.1.3 (i) alebo (ii) týka osobných údajov, ktoré sú predmetom povinností inštitúcie ako prevádzkovateľa údajov, oznámenie bude obsahovať dostatočné informácie, aby spoločnosť Pfizer mohla poskytnúť inštitúcii spätnú väzbu, a to výlučne ako zainteresovaná strana, a nie ako právne alebo regulačné poradenstvo. Inštitúcia ako nezávislý prevádzkovateľ osobných údajov určí, či sa bezpečnostný incident bude považovať za porušenie bezpečnosti údajov, a vykoná všetky požadované oznámenia, ako aj všetky potrebné opatrenia na nápravu bezpečnostného incidentu na vlastné náklady.

6.1.4 Práva dotknutých osôb zúčastňujúcich sa klinického skúšania. Inštitúcia súhlasí s tým, že v porovnaní so spoločnosťou Pfizer má lepšiu schopnosť vybavovať žiadosti o ochranu údajov od účastníkov klinického skúšania a bude reagovať na žiadosti účastníkov klinického skúšania v súlade s platnými právnymi predpismi. Inštitúcia bude bezodkladne informovať spoločnosť Pfizer na adrese Research_dataprivacy@pfizer.com o akomkoľvek odvolaní súhlasu so spracovaním údajov účastníkom klinického skúšania.

6.1.5 Osobné údaje zamestnancov inštitúcie. Inštitúcia a hlavný skúšajúci potvrdzujú, že dostali oznámenie spoločnosti Pfizer o ochrane osobných údajov skúšajúcich a personálu klinického skúšania – Európska únia,

Európsky hospodársky priestor a Švajčiarsko.

6.1.6 Cross-Border Data Transfers.

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

6.1.6 Cezhraničné prenosy osobných údajov.

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

6.2 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 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 Pfizer to comply with the FDA Regulation.

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 spoločnosti Pfizer všetky relevantné finančné a iné informácie (vrátane podielov na vlastnom imaní spoločnosti Pfizer alebo ktorejkoľvek z jej pridružených spoločností), ktoré sa viažu k hlavnému skúšajúcemu alebo spoluskúšajúcim, podľa daného prípadu (a tam, kde je to náležité, aj k manželovi/manželke a závislým osobám hlavného skúšajúceho alebo spoluskúšajúceho), ako to vyžaduje spoločnosť Pfizer, aby mohla konať v súlade s nariadením FDA.

7. Informed Consent and Subject Recruitment.

7. Informovaný súhlas a nábor účastníkov.

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. Pfizer will provide a template informed consent document for the Study. Institution and Principal Investigator must not make any

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. Spoločnosť Pfizer poskytne vzor dokumentu informovaného súhlasu pre klinické skúšanie. Inštitúcia a hlavný skúšajúci

changes to this document with the prior written approval of the Pfizer (including any revisions made during the course of the Study) before the revised informed consent document is used for the Study.

7.2 Subject Recruitment. Institution will ensure that all Study-specific subject recruitment methods, procedures, and materials have prior IRB/IEC written approval and comply with all applicable law, regulations, and governmental guidance. This requirement applies to all such materials, regardless of medium.

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

nesmú meniť tento dokument bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Pfizer (to sa týka aj prípadných revízií v priebehu klinického skúšania). Takýto súhlas je potrebné získať pred použitím revidovaného dokumentu informovaného súhlasu v klinickom skúšaní.

7.2 Nábor účastníkov. Inštitúcia zabezpečí, aby všetky metódy, postupy a materiály špecifické pre nábor účastníkov klinického skúšania mali predchádzajúci písomný súhlas NEK a boli v súlade so všetkými platnými zákonmi, predpismi a vládnymi usmerneniami. Táto požiadavka sa vzťahuje na všetky takéto materiály bez ohľadu na nosič.

8. Skúšaný liek. Spoločnosť Pfizer 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, spoločnosť Pfizer tiež zariadi, aby inštitúcia dostala bezplatne akékoľvek ďalšie lieky požadované na základe protokolu (napr. placebo, porovnávaci liek, súbežný liek), alebo uhradí náklady na ich obstaranie. Akýkoľvek iný liek požadovaný na základe protokolu, ktorý 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 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 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.
9. Equipment or Materials. 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 Pfizer (collectively, “**Materials**”). At the same time, Pfizer declares that, if a licence is required to use the Equipment, it owns it to the extent that it can authorise the Institution, Principal Investigator or Study personnel to use the Equipment. 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.
- 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 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. Vybavenie a materiály. 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 spoločnosti Pfizer alebo na ktoré vlastní spoločnosť Pfizer licenciu na používanie (spoločne „**materiály**“). Spoločnosť Pfizer zároveň vyhlasuje, že v prípade, ak je na používanie vybavenia potrebná licencia, túto vlastní v takom rozsahu, ktorý jej umožňuje opraviť na používanie vybavenia inštitúciu, hlavného skúšajúceho alebo personál skúšania. 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 confidential to Pfizer, or a Pfizer affiliate.
- 10.1 Definition. Except as specified in Section 10.2, Exclusions, below, “Confidential Information” includes:
- a. the Protocol,
 - b. the Investigator Brochure,
 - c. Study Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records below),
 - d. Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records, below),
 - e. Attachment A (Study Budget and Payment Terms) to this Agreement, and
 - f. any other information related to the Study, the Pfizer Drug, Pfizer, or Pfizer affiliate technology, research, or business plans that Pfizer, or a Pfizer affiliate provides to Principal Investigator or Institution in writing or other tangible form and marks as CONFIDENTIAL or initially discloses orally and then summarizes and confirms in writing as CONFIDENTIAL within 30 days after the date of oral disclosure. Information of the type described in this Section 10.1.f. that is disclosed orally will also be considered Confidential Information even if not later confirmed in writing if the confidential nature of the disclosure is reasonably apparent to the other party.
10. Dôverné informácie. Počas celého trvania klinického skúšania môže hlavný skúšajúci a inštitúcia obdržať alebo vytvoriť informácie, ktoré sú dôverné 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 spoločnosti Pfizer alebo pobočky spoločnosti Pfizer, ktoré spoločnosť Pfizer alebo jej pobočka poskytne hlavnému skúšajúcemu alebo inštitúcii písomne alebo v inej hmotnej podobe a označí ako DÔVERNÉ, alebo ktoré najprv oznámi ústne a neskôr zhrnie a potvrdí písomne ako DÔVERNÉ do 30 dní od dátumu ústneho oznámenia. Typ informácií popísaných v tejto časti 10.1.f, ktoré sú poskytnuté ústne, budú tiež považované za dôverné informácie, a to aj v prípade ak nebudú neskôr potvrdené písomne, ak je ich dôverný charakter druhej zmluvnej strane dostatočne zrejímavý.

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

10.3 Obligations of Confidentiality. Unless Pfizer provides prior written consent, 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.

- a. 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) and 12.2 (Pfizer Representative Personal Data).

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

10.3 Povinnosť zachovania dôvernosti informácií. Bez poskytnutia písomného súhlasu spoločnosťou Pfizer 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. 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) a 12.2 (Osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer) tejto zmluvy.

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

10.5 Term of Confidentiality. Institution and Principal Investigator will hold all Confidential Information in confidence during the course of the Study. For Confidential Information 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 Study completion or termination of this Agreement and continue for a period of five years after Study completion or termination. Confidentiality obligations for Personal Data, Study Data, and Biological Sample Analysis Data survive for as long as Principal Investigator or Institution retain this information, subject to the permitted uses and disclosures described in Section 15 (Publications) of this Agreement.

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

10.5 Podmienky zachovania dôvernosti. Inštitúcia a hlavný skúšajúci budú počas klinického skúšania zachovávať mlčanlivosť o všetkých dôverných informáciách. Tieto povinnosti nepoužívania a neposkytovania dôverných informácií, údajov klinického skúšania a údajov z analýz biologických vzoriek (ako je definované v časti 11, Údaje klinického skúšania, biologické vzorky a záznamy klinického skúšania) trvajú aj po dokončení klinického skúšania alebo ukončení tejto zmluvy po dobu piatich rokov po jej skončení alebo dokončení klinického skúšania. 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 časti 15 (Publikácie) tejto zmluvy.

- 10.6 Return of Confidential Information. If requested by 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 Confidential Information to determine the scope of obligations incurred under this Agreement.
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 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 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.
- b. Medical Records. Study Subject-related medical records that are not submitted to Pfizer may include some of the same information as is
- 10.6 Vrátenie dôverných informácií. Ak spoločnosť Pfizer požiada 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 dôverných informácií na archiváciu, aby mohol určiť rozsah povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy.
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 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 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. Lekárske záznamy. Lekárske záznamy účastníkov klinického skúšania, ktoré nebudú predložené spoločnosti Pfizer, môžu

- included in Study Data; however, Pfizer makes no claim of ownership to those documents or the information they contain.
- c. Data Review by Pfizer. Pfizer will review the Study Data it receives on an ongoing basis. Pfizer will comply with applicable regulations requiring notification of participating investigators of new safety information about the Pfizer Drug (as defined in Section 8 of this Agreement). Pfizer further commits to promptly notify Principal Investigator of any other new information of which Pfizer becomes aware that could affect the safety of the Study Subjects or influence the conduct of the Study.
- d. Study Results. After analysis of Study Data from all sites is complete, Pfizer will provide Principal Investigator with a summary of the overall results of the Study. 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, 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.
- obsahovať niektoré informácie, ktoré sú rovnaké ako informácie zahrnuté v údajoch klinického skúšania. Spoločnosť Pfizer si však napriek tomu nerobí žiadny nárok na vlastníctvo týchto dokumentov ani informácií, ktoré obsahujú.
- c. Kontrola údajov zo strany spoločnosti Pfizer. Spoločnosť Pfizer bude priebežne kontrolovať prijaté údaje klinického skúšania. 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). Spoločnosť Pfizer sa ďalej zaväzuje, že bezodkladne oznámi hlavnému skúšajúcemu všetky ďalšie nové informácie, o ktorých sa spoločnosť Pfizer dozvie, a ktoré by mohli ovplyvniť bezpečnosť účastníkov klinického skúšania alebo vykonávanie klinického skúšania.
- d. Výsledky klinického skúšania. Po dokončení analýzy údajov klinického skúšania zo všetkých centier, spoločnosť Pfizer poskytne hlavnému skúšajúcemu súhrn celkových výsledkov klinického skúšania. Spoločnosť Pfizer odporúča hlavnému skúšajúcemu, aby vhodným spôsobom oznámil výsledky účastníkom klinického skúšania. Ak by výsledky mohli ovplyvniť bezpečnosť účastníkov klinického skúšania, spoločnosť Pfizer po konzultácii so ŠÚKL/NEK, ak to bude použiteľné, v spolupráci s hlavným skúšajúcim alebo inštitúciou zabezpečí, aby hlavný skúšajúci alebo inštitúcia tieto výsledky primerane oznámili účastníkom klinického skúšania do dvoch rokov po ukončení klinického skúšania.

- 11.2 Biological Samples. If so specified in the Protocol and the informed consent document, Principal Investigator may collect and provide to Pfizer or their designee biological samples obtained from Study Subjects (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc) for testing that is not directly related to Study Subject care or safety monitoring, such as pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing (“**Biological Samples**”). Biological Samples may include Personal Data of Study Subjects.
- a. Use. 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. Pfizer will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained.
- b. Analysis Data., Pfizer, or their designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Pfizer does not plan to provide the results of these tests (“**Biological Sample Analysis Data**”) to Principal Investigator or Study Subject. If 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.
- 11.2 Biologické vzorky. Ak je to uvedené v protokole a v dokumente informovaného súhlasu, môže hlavný skúšajúci odoberať a poskytovať 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. Spoločnosť Pfizer použije biologické vzorky iba spôsobmi povolenými v dokumente informovaného súhlasu, na základe ktorého boli získané.
- b. Údaje z analýzy. Spoločnosť Pfizer alebo osoby menované spoločnosťou Pfizer budú analyzovať biologické vzorky spôsobom opísaným v protokole. Pokiaľ nie je v protokole uvedené inak, spoločnosť Pfizer nemá v pláne poskytnúť výsledky týchto testov (ďalej „**údaje z analýzy biologických vzoriek**“) hlavnému skúšajúcemu ani účastníkom klinického skúšania. Ak spoločnosť Pfizer poskytne údaje z analýzy biologických vzoriek hlavnému skúšajúcemu, budú sa na tieto údaje vzťahovať podmienky povoleného použitia uvedené v časti 11.1 (Údaje klinického skúšania) tejto zmluvy.
- c. Vlastníctvo. Spoločnosť Pfizer je výhradným vlastníkom všetkých biologických vzoriek a údajov z analýzy biologických vzoriek.

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 25 years after Study completion or termination of the Study. Institution agrees to contact Pfizer at [REDACTED] prior to destroying any Study Records and Principal Investigator and Institution further agree to permit Pfizer to ensure that the Study Records are retained for a longer period if necessary, at Pfizer's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).

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

a. Use. If requested or approved by Pfizer to use the e-ISF Solution, Institution will agree to use, and will ensure that the Principal Investigator and Study personnel use the e-ISF Solution to maintain the investigator site file at the Institution.

b. Official Investigator Site File. The parties agree that the official

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 25 rokov po dokončení alebo ukončení klinického skúšania. Inštitúcia súhlasí s tým, že pred zničením akýchkoľvek záznamov bude kontaktovať spoločnosť Pfizer na adrese [REDACTED], 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).

11.4 Elektronická dokumentácia na pracovisku skúšajúceho. Spoločnosť Pfizer môže požiadať inštitúciu, aby na vedenie dokumentácie na pracovisku skúšajúceho v inštitúcii, ktorá obsahuje záznamy klinického skúšania, používala elektronické riešenie určené spoločnosťou Pfizer, alebo môže schváliť používanie elektronického riešenia na vedenie dokumentácie na pracovisku, ktoré poskytla inštitúcia (ďalej spoločne len „riešenie e-ISF“).

a. Použitie. Ak spoločnosť Pfizer požiada alebo schváli používanie riešenia e-ISF, inštitúcia bude súhlasíť s používaním a zabezpečí, aby hlavný skúšajúci a personál klinického skúšania používali riešenie e-ISF na vedenie dokumentácie na pracovisku skúšajúceho v inštitúcii.

b. Oficiálna dokumentácia na pracovisku skúšajúceho. Zmluvné

investigator site file and the authoritative essential documents source for the Study at the Institution will be the electronic investigator site file that the Institution and Principal Investigator maintain through the e-ISF Solution.

strany sa dohodli, že oficiálnou dokumentáciou na pracovisku skúšajúceho a určujúcim zdrojom základných dokumentov pre klinické skúšanie v inštitúcii bude elektronická dokumentácia na pracovisku skúšajúceho, ktorú inštitúcia a hlavný skúšajúci vedú prostredníctvom riešenia e-ISF.

12. Monitoring, Inspections, and Audits

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

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:

12. Monitorovanie, inšpekcie a audity

12.1 Monitorovanie. Spoločnosť Pfizer alebo externý poskytovateľ služieb konajúci v jej mene plánuje monitorovať vykonávanie klinického skúšania. Hlavný skúšajúci a inštitúcia umožnia zástupcom spoločnosti Pfizer na základe oznámenia v primeranom predstihu a počas bežných pracovných hodín prístup do priestorov, zariadení, k záznamom klinického skúšania, spoluskúšajúcim a výskumným pracovníkom, ak je to potrebné na monitorovanie vedenia klinického skúšania. Na žiadosť spoločnosti Pfizer inštitúcia a hlavný skúšajúci umožnia vzdialený elektronický prístup k záznamom klinického skúšania, ak je to možné a povolené podľa platných právnych predpisov. Spoločnosť Pfizer bude hlavného skúšajúceho bezodkladne informovať o všetkých zisteniach monitorovania, ktoré by mohli ovplyvniť bezpečnosť účastníkov klinického skúšania alebo jeho priebeh. Hlavný skúšajúci bude o takýchto zisteniach podľa potreby informovať účastníkov klinického skúšania.

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

- | | |
|--|--|
| <p>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;</p> <p>b. not sell or disclose Pfizer Representative Personal Data to any third party except as required by law;</p> <p>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;</p> <p>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.</p> | <p>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;</p> <p>b. nebude predávať ani zverejňovať osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer akejkol'vek tretej strane, pokiaľ si to nevyžaduje zákon;</p> <p>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;</p> <p>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.</p> |
|--|--|

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. 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 Pfizer 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.

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

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

- b. Right to be Present. If not prohibited by law, Pfizer will have the right to be present during, and participate in, any such inspection, audit, investigation, or regulatory action.
- c. Cooperation. Principal Investigator and Institution will cooperate with regulatory authority and Pfizer representatives in the conduct of inspections and audits and will ensure that Study Records are maintained in a way that facilitates such activities. Pfizer undertakes to provide the Institution with results and reports of inspections and audits that relate to the Institution's activity.
- 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 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 Pfizer with an opportunity to prospectively review and comment on any responses to regulatory authority inspections in regard to the Study.
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), Section 6 (Data Protection) 7 (Informed Consent and Subject Recruitment), 11 (Study Data, Biological Samples, and Study
- b. Právo na prítomnosť. Ak to nezakazuje zákon, spoločnosť Pfizer má právo na prítomnosť alebo účasť svojich zástupcov pri takejto inšpekcii, audite, vyšetrovaní alebo regulačnom zásahu.
- c. Spolupráca. Hlavný skúšajúci a inštitúcia budú spolupracovať s regulačným orgánom a zástupcami spoločnosti Pfizer pri vykonávaní inšpekcií a auditov a zabezpečia, aby boli záznamy klinického skúšania uchované spôsobom, ktorý takéto činnosti umožňuje. Spoločnosť Pfizer sa zaväzuje, že poskytne inštitúcii výsledky a správy inšpekcií a auditov, ktoré sa týkajú činnosti inštitúcie.
- 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 spoločnosti 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 spoločnosti Pfizer príležitosť skontrolovať a pripomienkovať akékoľvek odpovede na inšpekcie regulačného orgánu v súvislosti s klinickým skúšaním.
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), 6 (Ochrana osobných údajov), 7 (Informovaný súhlas a

Records) and 12 (Monitoring, Inspections, and Audits) of this Agreement, or the requirements of the Protocol relating to adverse event reporting, ethical conduct of the Study, and ŠÚKL/IEC review, in addition to its right to terminate the Study immediately under Section 18.1.c(2), Pfizer 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 Pfizer

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

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

nábor účastníkov), 11 (Údaje klinického skúšania, biologické vzorky a záznamy klinického skúšania) a 12 (Monitorovanie, inšpekcie a audity) tejto zmluvy alebo požiadavky protokolu týkajúce sa hlásenia nežiaducich udalostí, vykonávania klinického skúšania v súlade s etickými princípmi a kontroly ŠÚKL/NEK, má spoločnosť Pfizer 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 spoločnosťou Pfizer

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

14.2 Postúpenie. Hlavný skúšajúci alebo inštitúcia, podľa toho, čo je použiteľné, postúpi všetky práva na takýto vynález spoločnosti Pfizer bez akéhokoľvek

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 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

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 všetky takéto komentáre v dobrej viere zváži, 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

disclosure, except for any Study- or Pfizer Drug-related information necessary to the appropriate scientific presentation or understanding of the Study results.

výnimkou informácií týkajúcich sa klinického skúšania alebo lieku spoločnosti Pfizer, ktoré sú nevyhnutné na patričnú vedeckú prezentáciu alebo pochopenie výsledkov klinického skúšania.

15.1.1 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.

15.1.1 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.

15.2 Publication of Redacted Agreement. On or before execution of this Agreement, Pfizer will provide Institution with a redacted version of the Agreement in Slovak only in PDF format (“Redacted Agreement”), having removed any information which in Pfizer’s reasonable opinion constitutes a Pfizer trade secret. Within 5 days of execution of this Agreement by all parties, Institution will publish the Redacted Agreement:

15.2 Zverejnenie redigovanej zmluvy. Pfizer poskytne inštitúcii pred podpisom tejto zmluvy redigovanú verziu zmluvy v slovenskom jazyku len vo formáte PDF (ďalej len „redigovaná zmluva“), pričom odstráni akékoľvek informácie, ktoré Pfizer považuje za primerané obchodné tajomstvo spoločnosti Pfizer. Do 5 dní od podpisu tejto zmluvy všetkými zmluvnými stranami inštitúcia zverejní redigovanú zmluvu:

- (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

- (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

with Act No. 546/2010 Coll. amending Act No. 40/1964. Institution will provide Pfizer with confirmation of publication of the Redacted Agreement as soon as is reasonably practicable. If Pfizer does not receive such confirmation within 7 days of execution of this Agreement, 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 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.

zdrojov, alebo právnická osoba, v ktorej majú obce a samosprávy podiel presahujúci 50 %. Inštitúcia poskytne Pfizer dôkaz o zverejnení redigovanej zmluvy hneď, ako to bude možné. Ak Pfizer nedostane takéto potvrdenie do 7 dní od podpisu tejto zmluvy, Pfizer bude oprávnená podať žiadosť o zverejnenie zmluvy v obchodnom vestníku, ktorý vedie ministerstvo zdravotníctva. Zmluvné strany potvrdzujú, že zmluva nebude účinná, kým nebude zverejnená v registri zmlúv, a súhlasia s tým, že žiadne zmluvné aktivity súvisiace so skúšaním sa nezačnú, kým obidve zmluvné strany 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 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.

15.3 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 vydateľov lekárskejších časopisov (International Committee of Medical Journal Editors).

15.4 Disclosure of Support. Principal Investigator will disclose Pfizer sponsorship and financial support of the Study in any publication of Study results.

15.4 Poskytnutie informácií o finančnej podpore. Hlavný skúšajúci poskytne informácie o sponzorstve spoločnosti Pfizer a finančnej podpore klinického skúšania v každej publikácii výsledkov klinického skúšania.

- 15.5 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.
- 15.5 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 Investigational Drug or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol that the Study Subject would not have received if the Study Subject had not participated in the Study (“**Research Injury**”) as required by Sec. 43(h) of the Act No. 362/2011 Coll. On Drugs and Medical Devices and on amending certain laws. A copy of the insurance certificate is attached hereto as Attachment B.
16. Poistenie. Spoločnosť Pfizer uzavrela s poisťovacou spoločnosťou zmluvu o poistení, ktoré kryje zodpovednosť za poškodenie zdravia (vrátane smrti), spôsobené alebo súvisiace s podaním skúšaného lieku alebo akoukoľvek klinickou intervenciou alebo procedúrou poskytnutou alebo vyžadovanou protokolom, ktorú by účastník klinického skúšania nedostal, keby sa nezúčastnil 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.
- 16.1 The Principal Investigator will
- 16.1 Hlavný skúšajúci
- 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
- 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

<p>have insurance, enrollment should not take place;</p>	<p>poistenie, nesmie byť zaradený do klinického skúšania;</p>
<p>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 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.</p>	<p>b. splní povinnosti vyplývajúce z § 44 písm. (o) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, najmä poskytne príslušným zdravotným 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;</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>16.2 <u>Institution's Insurance.</u> The Institution, by signing this Agreement, confirms that the Institution, the facility in which the Study will be conducted are covered by valid and sufficient insurance of liability for damage caused by provision of health care according to applicable legal regulations</p>	<p>16.2 <u>Poistenie inštitúcie.</u> Inštitúcia podpísaním tejto zmluvy potvrdzuje, že inštitúcia, v priestoroch ktorej sa bude vykonávať toto klinické skúšanie, , majú platné a dostatočné poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú poskytnutím zdravotnej starostlivosti podľa príslušných právnych predpisov.</p>
<p>17. <u>Assignment and Delegation</u></p>	<p>17. <u>Postúpenie a delegovanie</u></p>
<p>17.1 <u>By Principal Investigator or Institution.</u> Neither Principal Investigator nor Institution may assign his/her/its rights or delegate or subcontract any duties under this</p>	<p>17.1 <u>Hlavným skúšajúcim alebo inštitúciou.</u> Hlavný skúšajúci ani inštitúcia nesmú postúpiť svoje práva, delegovať ani uzatvárať subdodávateľské zmluvy týkajúce sa povinností v rámci tejto</p>

Agreement without written permission from Pfizer. If Pfizer authorizes delegation or subcontracting, the party that delegated or subcontracted its duties remains responsible to Pfizer for the performance of those duties.

17.2 By Pfizer. Pfizer may 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. If Pfizer delegates or subcontracts any duties, Pfizer remains responsible to Principal Investigator or Institution, as applicable, for the performance of those duties. For the avoidance of doubt, the rights and duties discussed in this subsection are only those arising out of this Agreement.

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 disapproval, this Agreement will terminate.

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.

zmluvy bez písomného súhlasu spoločnosti Pfizer. Ak spoločnosť Pfizer povolí delegovanie povinností na iný subjekt alebo využitie subdodávateľa, zostanú hlavný skúšajúci alebo inštitúcia zodpovední voči spoločnosti Pfizer za výkon všetkých týchto povinností.

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

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 stanoviska ŠÚKL/NEK, táto zmluva stráca platnosť.

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.
- (1) Termination of Study Upon Notice. Pfizer may terminate the Study for any reason upon 30 days' written notice to Principal Investigator and Institution.
- (2) Immediate Termination of Study by Pfizer. 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 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.
- (3) Immediate Termination of Study by Principal Investigator or Institution. Principal Investigator or Institution may terminate the Study immediately upon notification to Pfizer if requested to do so
- c. Predčasné ukončenie klinického skúšania. Táto zmluva bude ukončená pri predčasnom ukončení klinického skúšania, ako je popísané nižšie:
- (1) Ukončenie klinického skúšania výpoveďou. Spoločnosť Pfizer môže ukončiť klinické skúšanie z akéhokoľvek dôvodu písomným oznámením hlavnému skúšajúcemu a inštitúcii s výpovednou lehotou 30 dní.
- (2) Okamžité ukončenie klinického skúšania spoločnosťou Pfizer. Spoločnosť Pfizer môže okamžite ukončiť klinické skúšanie písomným oznámením hlavnému skúšajúcemu a inštitúcii z dôvodov, ktoré zahŕňajú nezariadenie 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 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) Okamžité ukončenie klinického skúšania hlavným skúšajúcim alebo inštitúciou. Hlavný skúšajúci alebo inštitúcia môžu okamžite ukončiť klinické skúšanie oznámením spoločnosti Pfizer, ak to

by the responsible ŠÚKL/IEC or if such termination is required to protect the health of Study Subjects.

požaduje príslušný ŠÚKL /NEK alebo ak je ukončenie potrebné na ochranu zdravia účastníkov klinického skúšania.

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

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

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

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

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

18.4 Vrátenie materiálov. Ak spoločnosť Pfizer nedá iný písomný pokyn, hlavný skúšajúci a inštitúcia po ukončení zmluvy bezodkladne vrátia všetky materiály poskytnuté spoločnosťou Pfizer na vykonávanie klinického skúšania, vrátane nepoužitých skúšaných liekov, nevyplnených

any Pfizer-supplied Equipment and Materials. The return will be made at Institution's registered office by Pfizer and at its reasonable expense.

18.5 Survival of Obligations. Obligations relating to Funding, Confidential Information, Study Records, Inventions, Publications, Insurance Coverage, Suitability, and Anti-Corruption survive termination of this Agreement, as does any other provision in this Agreement, including Attachments, that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.

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 – to such extent that they can reasonably be aware of such facts – he/she/it imply that they are 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 Pfizer promptly if any of these certifications need to be amended in light of new information.

záznamových formulárov účastníka klinického skúšania a akéhokoľvek vybavenia či materiálov dodaných spoločnosťou Pfizer. Vrátenie sa uskutoční v mieste sídla inštitúcie spoločnosti Pfizer a na jej náklady, pokiaľ tieto budú v opodstatnenej výške.

18.5 Pretrvanie povinností. Povinnosti týkajúce sa financovania, dôverných informácií, záznamov klinického skúšania, vynálezov, publikácií, poistenia, spôsobilosti a protikorupčných opatrení, rovnako ako aj niektoré ďalšie podmienky tejto zmluvy alebo jej príloh, ktoré svojou povahou a účelom zostávajú platné aj po skončení zmluvy, trvajú aj po skončení platnosti tejto zmluvy.

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 – do tej miery, do ktorej môžu o takýchto informáciách mať povedomie, predpokládajú – 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 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 Pfizer. Principal Investigator or Institution will notify Pfizer 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. Pfizer reserve the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the United States National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other Study Subject recruitment services or mechanisms. Pfizer will not otherwise use the name of Principal Investigator, Institution, or any of Institution’s employees or contractors, and neither Principal Investigator nor Institution will use the name of 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.

19.2 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 spoločnosť Pfizer informovaná. Hlavný skúšajúci alebo inštitúcia okamžite oznámi 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. Spoločnosť Pfizer si vyhradzuje právo uvádzať hlavného skúšajúceho a inštitúciu v súvislosti s uvedením protokolu v databáze klinických skúšaní Národných ústavov zdravia (National Institutes of Health, NIH), v iných verejne prístupných zoznamoch prebiehajúcich klinických skúšaní alebo iných službách alebo mechanizmoch náboru účastníkov. Spoločnosť Pfizer iným spôsobom nepoužije názov hlavného skúšajúceho, inštitúcie, ani mená jej zamestnancov alebo zmluvných dodávateľov, a ani hlavný skúšajúci ani inštitúcia nepoužijú názov spoločnosti Pfizer, ani mená ich zamestnancov alebo zmluvných dodávateľov, na propagačné či reklamné účely bez predchádzajúceho

písomného súhlasu strany, ktorej názov má byť použitý.

- 19.4 SUSARs. Pursuant to a sponsor's safety reporting obligations under 21 CFR (Code of Federal Regulations) 312.32(c)(1) or under generally binding legal regulations of the Slovak Republic, Pfizer will report to the Principal Investigator all Serious Unexpected Suspected Adverse Reactions ("SUSARs"). Principal Investigator will receive and review SUSAR reports. Institution will retain SUSAR reports consistent with Section 11.3 of this Agreement.
- 19.4 Podozrenia na neočakávané a závažné nežiaduce reakcie. Vzhľadom na povinnosť zadávateľa podávať správy o bezpečnosti v súlade so smernicou 21 CFR 312.32(c)(1) (Kodifikácia federálnych predpisov Spojených štátov amerických, ďalej "CFR") alebo so všeobecne záväznými právnymi predpismi Slovenskej republiky 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 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 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 neznamená 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
- 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

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.

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

19.9 Pobočky. Pojem „pobočka“, ktorý sa používa v tejto zmluve, označuje subjekt, ktorý priamo alebo nepriamo riadi uvedenú zmluvnú stranu, alebo je touto zmluvnou stranou riadený, či podlieha spoločnému riadeniu s vymenovanou stranou.

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

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

19.11 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.

19.11 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.

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

19.12 Jazyk. Táto zmluva je vyhotovená v slovenskom aj v anglickom jazyku, pričom obidve jazykové verzie majú rovnakú platnosť. V prípade nejasností alebo rozporov vo výklade pojmov medzi týmito dvomi verziami bude rozhodujúca slovenská verzia.

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

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

the e-mail, to the addresses specified below. Each notice shall specify the name and date of and parties to this Agreement.

jedným z predchádzajúcich spôsobov najneskôr piaty pracovný deň po odoslaní e-mailu, a to na adresy uvedené nižšie. V každom oznámení sa uvedie meno a dátum a strany tejto zmluvy.

Pfizer for Contract Issues

Pfizer Inc.
GPD / Sourcing Operations
Attn.: Sourcing Operations
Site Contracts Group Lead
235 E. 42nd Street
New York, New York 10017

Pfizer v zmluvných záležitostiach:

Pfizer Inc.
GPD / Sourcing Operations
K rukám: Sourcing Operations,
Site Contracts Group Lead
235 E. 42nd Street
New York, New York 10017

Principal Investigator:

██████████
Národný ústav detských chorôb
Limbová 1
833 40 Bratislava
Telephone: +421 ██████████
Email: ██████████

Hlavný skúšajúci:

██████████
Národný ústav detských chorôb
Limbová 1
833 40 Bratislava
Telefón: +421 ██████████
E-mail: ██████████

Institution:

Národný ústav detských chorôb
Limbová 1
833 40 Bratislava
Attention: ██████████
Telephone: +421 ██████████
Email: ██████████

Inštitúcia:

Národný ústav detských chorôb
Limbová 1
833 40 Bratislava
K rukám: ██████████
Telefón: +421 ██████████
E-mail: ██████████

Pfizer:
For Submission of Publications Only:

Pfizer:
Len na účely predkladania publikácií:

██████████ Clinician, Oncology,
Pfizer Inc.
Telephone: +1 ██████████
Email: ██████████

██████████ Clinician, Oncology,
Pfizer Inc.
Telefón: +1 ██████████
E-mail: ██████████

19.14 Counterparts and Signature. This Agreement may be executed in three 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

19.14 Rovnopisy a podpísanie. Táto zmluva sa môže vyhotoviť v troch 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

when signed by each of the parties through written signature, Portable Document Format (PDF), validated digital signature, or other reliable electronic means, and delivered to the other parties and effective the day after its publication in the Central Registry of Agreements

zmluvných strán fyzickým podpisom, prostredníctvom formátu PDF (Portable Document Format), overeného digitálneho podpisu alebo iného spoľahlivého elektronického spôsobu, a doručením ostatným zmluvným stranám, a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverenia v Centrálnom registri zmlúv.

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 Pfizer undertakes that neither it nor any person authorized by Pfizer will enter into a separate clinical trial agreement under this agreement with the Principal Investigator or any other member of the Study staff.

19.16 Spoločnosť Pfizer sa zaväzuje, že ani ona, ani žiadna ňou poverená osoba neuzavrie samostatnú zmluvu týkajúcu sa klinického skúšania podľa tejto zmluvy s hlavným skúšajúcim alebo iným členom personálu klinického skúšania.

20. Anti-Corruption

20. Protikorupčné princípy

20.1 Definitions

20.1 Definície

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).

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. 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

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

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

alebo verejného orgánu alebo vlastného či riadeného neamerickým štátnym alebo verejným orgánom (napr. zdravotnícky odborník zamestnaný neamerickou nemocnicou alebo výskumník zamestnaný univerzitou, ktorá podlieha neamerickému štátnemu alebo verejnému orgánu); (3) akéhokoľvek člena neamerickej politickej strany, kandidáta na neamerickú verejnú funkciu, zamestnanca alebo osobu konajúcu v mene alebo na základe poverenia neamerickej politickej strany alebo kandidáta na verejnú funkciu; (4) akéhokoľvek zamestnanca alebo osobu konajúcu v mene alebo na základe poverenia verejnej medzinárodnej organizácie; a (5) akéhokoľvek člena kráľovskej rodiny alebo príslušníka neamerického vojska.

20.2 Principal Investigator and Institution represent and warrant that:

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

20.2 Hlavný skúšajúci a inštitúcia vyhlasujú a zaručujú, že:

- a. Inštitúcia a hlavný skúšajúci dostali kópiu medzinárodných obchodných princípov spoločnosti Pfizer proti podplácaniu a korupcii ako prílohu k tejto zmluve a oznámia tieto princípy všetkým osobám konajúcim v ich mene v súvislosti s prácou pre spoločnosť Pfizer vrátane zástupcov alebo subdodávateľov.
- b. Všetky informácie, ktoré hlavný skúšajúci poskytol spoločnosti Pfizer v rámci procesu protikorupčnej previerky spoločnosti Pfizer, sú úplné, pravdivé a presné a hlavný skúšajúci sa zaväzuje informovať spoločnosť Pfizer, ak sa počas plnenia tejto zmluvy zmenia akékoľvek odpovede v dotazníku v rámci previerky, týkajúce sa hlavného skúšajúceho alebo akýchkoľvek osôb uvedených v dotazníku v rámci previerky alebo ich rodinných príslušníkov, ako sú v

- c. Pfizer will make no payment in addition to the funding set out in Attachment A (Study Budget and Payment Terms) in connection with this Agreement unless Pfizer has prospectively approved that expenditure in writing. Institution and Principal Investigator will (i) provide truthful and complete documentation supporting, in reasonable detail, the work performed and any expenses incurred, (ii) maintain true, accurate, and complete invoices, reports, statements, books and other records and (iii) secure pre-authorization in writing from Pfizer for any extraordinary expenditure.
- d. 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 in order for Pfizer to improperly obtain or retain business or to gain an improper business advantage and have not accepted and will not accept in the future such a payment.
- e. Institution and Principal Investigator will permit, during the term of the Agreement and for three years after final payment has been made under the Agreement, Pfizer's internal and external auditors' access to any relevant books, documents, papers and records of the Institution or Principal Investigator involving transactions related to the Agreement. Pfizer will employ appropriate safeguards in such an audit to ensure confidentiality and protect the privacy of the Study Subjects
- c. Spoločnosť Pfizer nevykoná žiadnu platbu nad rámec finančných prostriedkov uvedených v prílohe A (Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky) v súvislosti s touto zmluvou, pokiaľ spoločnosť Pfizer tieto výdavky neschváli písomne vopred. Inštitúcia a hlavný skúšajúci (i) poskytnú pravdivú a úplnú dokumentáciu, ktorá primerane podrobne potvrdzuje vykonanú prácu a všetky vzniknuté výdavky, (ii) budú viesť pravdivé, presné a úplné faktúry, správy, výkazy, účtovné knihy a iné záznamy a (iii) zabezpečia si predbežné písomné schválenie od spoločnosti Pfizer pre každý mimoriadny výdavok.
- d. Hlavný skúšajúci a inštitúcia priamo ani nepriamo neponúkli a ani v budúcnosti neponúknu, nezaplatia, ani neschvália ponuku alebo platbu peňazí ani ničoho hodnotného s cieľom ovplyvniť akúkoľvek úradnú osobu alebo inú osobu, aby spoločnosť Pfizer neoprávnene získala alebo si udržala zákazky alebo získala neoprávnenú obchodnú výhodu, a neprijali a ani v budúcnosti neprijmú takúto platbu.
- e. Inštitúcia a hlavný skúšajúci umožnia počas platnosti zmluvy a tri roky po uskutočnení záverečnej platby podľa zmluvy interným a externým audítorm spoločnosti Pfizer prístup k akýmkoľvek relevantným účtovným knihám, dokumentom, písomnostiam a záznamom inštitúcie alebo hlavného skúšajúceho, ktoré sa týkajú transakcií súvisiacich so zmluvou. Spoločnosť Pfizer použije pri takomto audite primerané záruky na zabezpečenie dôvernosti a ochrany súkromia účastníkov klinického skúšania.

20.3 Pfizer may terminate this Agreement if Institution or Principal Investigator breach any of the above Representations and Warranties. In the event of termination, neither Institution nor Principal Investigator shall be entitled to any further payment, regardless of any activities undertaken or agreements entered into prior to termination and Principal Investigator and Institution will be liable for damages or remedies as provided by law. Further, Principal Investigator and Institution will indemnify and hold Pfizer harmless from any claim, liability, fine, penalty, loss or damage that arises as a result of Institution's or Principal Investigator's failure to comply with their obligations under this Section 20.

20.3 Spoločnosť Pfizer môže túto zmluvu vypovedať, ak inštitúcia alebo hlavný skúšajúci porušia ktorékoľvek z vyššie uvedených vyhlásení a záruk. V prípade ukončenia zmluvy nemajú inštitúcia ani hlavný skúšajúci nárok na žiadnu ďalšiu platbu bez ohľadu na akékoľvek činnosti vykonané alebo dohody uzavreté pred ukončením zmluvy a hlavný skúšajúci a inštitúcia budú zodpovední za náhradu škody alebo opravné prostriedky podľa zákona. Hlavný skúšajúci a inštitúcia ďalej odškodnia spoločnosť Pfizer a zbavia ju zodpovednosti za akékoľvek nároky, záväzky, pokuty, penále, straty alebo škody, ktoré vzniknú v dôsledku toho, že inštitúcia alebo hlavný skúšajúci nesplnili svoje povinnosti podľa tejto časti 20.

Agreed to and Accepted by:

Súhlasil a prijal:

PFIZER INC

**PRINCIPAL INVESTIGATOR /
HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI**

Signature/Podpis

Signature/Podpis

Printed Name/ Meno tlačným písmom

[REDACTED]

Title/Funkcia

Hlavný skúšajúci

Date/ Dátum: _____

Date/Dátum: _____

INSTITUTION / INŠTITÚCIA

Signature/Podpis

Printed Name/ Meno tlačným písmom

[REDACTED]

Title/Funkcia: director / riaditeľ

Date/ Dátum: _____