



**CLINICAL STUDY AGREEMENT**  
**between**  
**ICON Clinical Research Limited**  
**and**  
**Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové**  
**Zámky**

**Pfizer Protocol # XXX**

This Clinical Study Agreement (“Agreement”) between

**ICON Clinical Research Limited**, with a place of business at South County Business Park, Dublin 18, Ireland represented by PharmDr. Pavel Lebesle, MBA, Senior Director Project Management (“**CRO**” or “Contract Research Organisation”) and

**Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky**, with a place of business at Slovenská ulica 11 A, 940 34 Nové Zámky, Slovak Republic, contributory organization established by the Ministry of Health of the Slovak Republic by means of the deed no. 3724/1991-A / XVIII-1 dated 16 December 1991, as amended  
Co. ID No.: 173 361 12  
Tax ID No.: 2021068324  
VAT ID No.: SK 2021068324  
(“**Institution**”),

shall be effective when signed by all parties and shall be in force on the day following its publication in the central register of Agreements on [www.crz.gov.sk](http://www.crz.gov.sk) in accordance with § 47a paragraph 1 of Act no. 40/1964 Coll. Civil code, as amended, pursuant to § 5 as paragraph 1 of the Act no.211/2000 Coll on free access to Information, as subsequently amended.

**ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ**  
**medzi**  
**ICON Clinical Research Limited**  
**a**  
**Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové**  
**Zámky**

**Protokol spoločnosti Pfizer č. XXX**

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

**spoločnosťou ICON Clinical Research Limited**, so sídlom na adrese South County Business Park, Dublin 18, Írsko, zastúpená PharmDr. Pavlem Lebeslem, MBA, Senior Director Project Management (ďalej „**CRO**” alebo „zmluvná výskumná organizácia”) a

**Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky** so sídlom na adrese Slovenská ulica 11 A, 940 34 Nové Zámky, Slovenská republika, príspevková organizácia zriadená Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky zriaďovacou listinou č. 3724/1991-A/XVIII-1 zo dňa 16.12.1991 v znení jej neskorších zmien  
IČO: 173 361 12  
DIČ: 2021068324  
IČ DPH: SK 2021068324  
(ďalej „**inštitúcia**”),

nadobúda platnosť dňom jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v zmysle § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka v znení neskorších predpisov v Centrálnom registri zmlúv na [www.crz.gov.sk](http://www.crz.gov.sk), nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov.

Pfizer Inc., 235 East 42nd Street New York, NY 10017, USA (“**Pfizer**”) wishes to sponsor a clinical study entitled “ XXX\_XXX (“**Study**”) to be conducted by **Peter Kozub, MD., PhD.**(“**Principal Investigator**”) at Institution in the study site (per section 1.1 below) under the Pfizer protocol identified above (“**Protocol**”). Pfizer has delegated responsibility for management of this Study, including contracting and Study monitoring, to CRO, and has authorized CRO to bind Pfizer to all commitments within this Agreement identified as belonging to Pfizer. At the request of the Principal Investigator and the Institution, along with this Agreement there are also separate agreements in place with the individual research staff members in order to facilitate direct payment to such staff members (see Section 1.5 below).

Spoločnosť Pfizer Inc., 235 East 42nd Street New York, NY 10017, USA (ďalej „**spoločnosť Pfizer**”) si želá byť zadávateľom klinického skúšania s názvom „XXX\_XXX” (ďalej „**klinické skúšanie**”), ktorú bude vykonávať hlavný skúšajúci **MUDr. Peter Kozub, PhD.** (ďalej „**hlavný skúšajúci**”) v inštitúcii na pracovisku skúšania (v zmysle bodu 1.1 nižšie) podľa protokolu spoločnosti Pfizer, ktorý je identifikovaný vyššie (ďalej „**protokol**”). Spoločnosť Pfizer preniesla zodpovednosť za riadenie tohto klinického skúšania, vrátane vzťahov so zmluvnými dodávateľmi, a monitorovanie klinického skúšania na CRO a poverila CRO, aby zaviazala spoločnosť Pfizer všetkými záväzkami v rámci tejto zmluvy, ktoré sú identifikované ako patriace spoločnosti Pfizer. Na žiadosť hlavného skúšajúceho a inštitúcie budú súčasne s touto zmluvou uzavreté aj samostatné zmluvy s jednotlivými členmi skúšajúceho personálu na účely priamej úhrady platieb týmto členom personálu (pozri časť 1.5 nižšie).

The parties agree as follows:

Zmluvné strany sa dohodli na nasledujúcom:

## 1. Responsibilities

### 1.1 Investigators and Research Staff.

The Study will be conducted by Principal Investigator at Institution, at trial site address Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky, Dermatovenerologická klinika, Slovenská 11A, 940 34 Nové Zámky, Slovak Republic (“**Study Site**”). Institution will ensure that individuals who assist in the conduct of the Study as sub-investigators or research staff

## 1. Zodpovednosti

### 1.1 Skúšajúci a skúšajúci personál.

Klinické skúšanie bude vykonávať hlavný skúšajúci v inštitúcii, na adrese pracoviska skúšania - Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky, Dermatovenerologická klinika, Slovenská 11A, 940 34 Nové Zámky, Slovenská republika (ďalej len „**pracovisko skúšania**”). Inštitúcia zabezpečí, že osoby, ktoré pomáhajú pri vykonávaní tohto

(“Study Staff”) who are employees or contractors of Institution are appropriately trained and qualified.

klinického skúšania vo funkcii spoluskúšajúcich alebo personálu v skúšaní (ďalej „skúšajúci personál“), ktoré sú zamestnancami alebo zmluvnými dodávateľmi inštitúcie, budú riadne vyškolení a kvalifikovaní.

1.2 Compliance Obligations. Institution is responsible to CRO and Pfizer for compliance by all Study personnel who are Institution employees or contractors with the terms of this Agreement and International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) guidelines, as well as applicable law, regulations, and governmental guidance.

1.2 Povinnosť dodržiavania pravidiel. Inštitúcia zodpovedá CRO a spoločnosti Pfizer za to, že celý skúšajúci personál, ktorý je zamestnancom inštitúcie, bude dodržiavať ustanovenia tejto zmluvy, smernice Medzinárodnej konferencie pre harmonizáciu správnej klinickej praxe (International Conference on Harmonization Good Clinical Practice, ICH GCP), ako aj príslušné právne predpisy a usmernenia štátu.

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

1.3 Zmluva medzi CRO a hlavným skúšajúcim. Vykonávanie klinického skúšania hlavným skúšajúcim a súvisiace povinnosti hlavného skúšajúceho voči CRO a spoločnosti Pfizer sú zdokumentované v samostatnej zmluve medzi CRO a hlavným skúšajúcim. Inštitúcia potvrdzuje, že si je vedomá tejto samostatnej zmluvy. Inštitúcia ďalej potvrdzuje, že dostala kópiu tejto zmluvy (s priloženým rozpočtom klinického skúšania alebo bez neho), alebo bola iným spôsobom uspokojivo informovaná o právach a povinnostiach hlavného skúšajúceho v súvislosti s týmto klinickým skúšaním.

1.4 Division of Responsibilities.

1.4 Rozdelenie povinností. Inštitúcia a

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

hlavný skúšajúci stanovia rozdelenie povinností medzi inštitúciou a hlavným skúšajúcim na vykonávanie činností spojených s klinickým skúšaním, ktoré sa vyžadujú v súlade s protokolom alebo touto zmluvou, alebo zmluvou medzi CRO a hlavným skúšajúcim. Hlavný skúšajúci však preberie minimálne tie povinnosti, ktoré sú pridelené hlavným skúšajúcim príslušnými nariadeniami upravujúcimi vykonávanie klinických výskumov. Inštitúcia poskytne primeraný dohľad nad činnosťami hlavného skúšajúceho v priestoroch inštitúcie. Inštitúcia sa zaväzuje spolupracovať s CRO alebo spoločnosťou Pfizer, ak bude potrebovať pomoc pri riešení akýchkoľvek problémov súvisiacich s dodržiavaním povinností hlavného skúšajúceho v rámci jeho povinností súvisiacich s týmto klinickým skúšaním.

- 1.5 Agreement between CRO and Study Staff. At the request of Principal Investigator and Institution, CRO, authorized by Pfizer, agrees to enter in to separate agreements with certain Study Staff (“**Staff Agreement(s)**”) as detailed in Attachment A, in order that such Study Staff can receive payment for Study-related services directly from CRO. Institution and Principal Investigator confirm that the existence of the Staff Agreements is in line with Institution’s policies and procedures and local law. Institution and Principal Investigator further confirm that they have received a copy of the

- 1.5 Zmluva medzi CRO a skúšajúcim personálom. CRO poverená spoločnosťou Pfizer sa zaväzuje uzavrieť na žiadosť hlavného skúšajúceho a inštitúcie samostatné zmluvy s niektorým skúšajúcim personálom (ďalej „**zmluva (zmluvy) s personálom**“), ako je uvedené v prílohe A, aby daný skúšajúci personál mohol prijímať platby za služby poskytnuté v súvislosti so skúšaním priamo od CRO. Inštitúcia a hlavný skúšajúci potvrdzuje, že zmluvy s personálom sú v súlade so zásadami a postupmi platnými v inštitúcii a s miestnym zákonom. Inštitúcia a hlavný skúšajúci ďalej potvrdzuje, že

proposed Staff Agreements and agree that their existence does not in any way reduce Institution's and Principal Investigator's responsibilities for oversight of and compliance by Study Staff as set out in this Agreement and as required by local law.

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

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

dostali kópiu navrhovaných zmlúv s personálnom a že ich uzavretie žiadnym spôsobom neredukuje záväzky inštitúcie a hlavného skúšajúceho týkajúce sa dohľadu nad skúšajúcim personálom a jeho dodržiavanie predpisov, ako je ustanovené v tejto zmluve a ako si to vyžaduje miestny zákon.

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

1.7 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 a CRO budú

## Laws.

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

dodržiavať všetky príslušné zákony týkajúce sa pravidiel medzinárodného obchodu.

- a. Zmluvné strany potvrdzujú, že žiadna činnosť vyplývajúca z tejto zmluvy (i) sa nebude vykonávať v rámci obmedzeného trhu; (ii) nebudú angažovať jednotlivcov z oblasti obmedzeného trhu ani bežných rezidentov oblasti s obmedzeným trhom; a (iii) nebudú angažovať spoločnosti, organizácie či štátne subjekty z oblasti obmedzeného trhu. Pojem „obmedzený trh“ sa vzťahuje na Krymský polostrov, Kubu, región Donbas, Irán, Severnú Kóreu, Sudán a Sýriu.
- b. Každá zmluvná strana vyhlasuje a zaručuje, (i) že nie je na zozname obmedzených strán (definované nižšie); (ii) že nie je vlastnená ani riadená žiadnou osobou ani subjektom na zozname obmedzených strán; a (iii) že na vykonávanie činností vyplývajúcich z tejto zmluvy nebude angažovať žiadnu osobu ani subjekt na zozname obmedzených strán. Ak na vykonávanie činností vyplývajúcich z tejto zmluvy bude angažovaná osoba alebo subjekt na zozname obmedzených strán, zmluvná strana, ktorej sa týka daná osoba alebo subjekt, to okamžite oznámi druhej zmluvnej strane a preruší relevantné dotknuté činnosti



vrátane každej dotknutej platby, dokým sa zmluvné strany nedohodnú na pokračovaní.

- c. With respect to this Agreement, Restricted Party Lists include the Consolidated Screening List ([https://www.export.gov/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](https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en)

- c. V súvislosti s touto zmluvou zoznamy obmedzených strán zahŕňajú konsolidovaný preverovací zoznam ([https://www.export.gov/consolidated\\_screening\\_list](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).

1.8 Health Insurance Company notification. Principal Investigator is obliged in accordance with Act No. 362/2011 Coll. on Medicines and Medical Devices as amended (also “Pharmaceuticals Law”) to inform the Health Insurance Company of each enrolled Study Subject (defined below) of the Study, and of each Study Subject completion of participation in the Study. Health Insurance Company means an insurance performing public health insurance for a particular Study Subject. Pfizer shall immediately notify the Health Insurance Company of the Study initiation.

1.8 Oznámenie zdravotnej poisťovni. Hlavný skúšajúci je v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej aj „zákon o liekoch“) povinný informovať zdravotnú poisťovňu o zaradení každého účastníka klinického skúšania (ako je definovaný nižšie) do klinického skúšania, ako aj o ukončení účasti každého účastníka klinického skúšania v klinickom skúšaní. Zdravotnou poisťovňou sa rozumie poisťovňa vykonávajúca verejné zdravotné poistenie konkrétneho účastníka klinického skúšania. Spoločnosť Pfizer bezodkladne oznámi zdravotnej poisťovni začatie klinického skúšania.

2. Funding. CRO will provide funding to Institution as compensation for Institution's services and the use of Institution's facilities for the Study as delineated in Attachment A, Study Budget and Payment Terms, and subject to the terms specified in that Attachment. CRO will provide funding to the Principal Investigator as compensation for Principal Investigator's Study conduct activities under the agreement between CRO and Principal Investigator. Institution certifies that payments to the Institution comply with applicable law and any applicable policies and procedure of the Institution. Sums intended from the Study Budget to Study Staff under the Staff Agreements are detailed in Section 2.1.

- 2.1 Funding for Study Staff. CRO will arrange for payments to be made to Study Staff in accordance with the provisions of the Study Staff Agreements. For the avoidance of doubt, the parties acknowledge that the Study Staff's remuneration forms part of the total Study Budget as detailed in Attachment A and in no event shall CRO's total financial obligation for conduct of the Study exceed the Study Budget. The total of payments to individual members of the Study Staff will be calculated by the Principal Investigator based on duties conducted by the Study Staff in the Study. Principal Investigator will complete a Work Order in the format appended to the Staff

2. Financovanie. CRO poskytne inštitúcii financovanie ako odplatu za služby inštitúcie a za používanie priestorov inštitúcie na účely klinického skúšania, ako je uvedené v prílohe A, Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky, a v súlade s ustanoveniami uvedenými v tejto prílohe. CRO poskytne financovanie hlavnému skúšajúcemu ako odplatu za vykonávanie činností hlavného skúšajúceho v súlade so zmluvou medzi CRO a hlavným skúšajúcim. Inštitúcia potvrdzuje, že platby poukazované inštitúciou sú v súlade s príslušným zákonom a všetkými príslušnými zásadami a s postupom inštitúcie. Platby určené skúšajúcemu personálu v rámci rozpočtu klinického skúšania vyplývajúce zo zmlúv s personálom sa podrobne uvádzajú v časti 2.1.

- 2.1 Financovanie skúšajúceho personálu. CRO zabezpečí poukazovanie platieb skúšajúcemu personálu v súlade s ustanoveniami v zmluvách so skúšajúcim personálom. Aby nedošlo k pochybnostiam, zmluvné strany berú na vedomie, že odmeny pre skúšajúci personál sú súčasťou celkového rozpočtu klinického skúšania, ako je uvedené v prílohe A, a v žiadnom prípade záväzok CRO poukazovať platby za vykonávanie skúšania súhrne nebude nad rámec rozpočtu klinického skúšania. Sumu platieb pre jednotlivých členov skúšajúceho personálu vypočíta hlavný skúšajúci na základe splnených záväzkov zo strany skúšajúceho personálu v rámci klinického skúšania. Hlavný



Agreement, detailing the payment due and will submit it to CRO in accordance with the instructions in the Study Staff Agreement, having first agreed the content with the Study Staff.

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

2.3 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.

3. Protocol. Principal Investigator and Institution will conduct the Study and Study-related activities in accordance with the Protocol, including, but not limited to, the requirements relating to the State Institute for Drug Control/Independent Ethics Committee

skúšajúci vystaví pracovnú zákazku ako prílohu k zmluve s personálom, v ktorej uvedie splatnú sumu, a predloží ju CRO v súlade s pokynmi v zmluve so skúšajúcim personálom, pričom na obsahu sa vopred dohodne so skúšajúcim personálom.

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

2.3 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 Protokol. Hlavný skúšajúci a inštitúcia budú vykonávať toto klinické skúšanie a všetky činnosti v rámci klinického skúšania v súlade s protokolom, ako aj požiadavkami stanovenými v schválení klinického skúšania Štátnym ústavom pre

(“ŠÚKL/IEC”) approval and adverse event reporting.

kontrolu liečiv a nezávislou etickou komisiou (ďalej „ŠÚKL/NEK”) a s nahlasovaním nežiaducich udalostí.

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

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

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.

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 zadokumentovaný vo forme dodatku k protokolu, alebo ak sa na tom zmluvné strany nedohodli na základe vzájomne prijateľných a zdokumentovaných podmienok.

4. Subject Enrollment. Principal Investigator and Institution have agreed to enroll qualified Study participants during the Pfizer-specified enrollment period, unless CRO, upon Pfizer’s prior instructions, modifies the enrollment period by written notice. A qualified participant is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Study (“**Study**”).

4 Zaradenie účastníka. Hlavný skúšajúci a inštitúcia sa zaväzujú, že zaradia kvalifikovaných účastníkov klinického skúšania počas obdobia zaradovania špecifikovaného spoločnosťou Pfizer okrem prípadu, keď CRO po získaní pokynov od spoločnosti Pfizer zmení toto obdobie zaradovania písomným oznámením. Za kvalifikovaného účastníka sa považuje

Subject”).

osoba, ktorá spĺňa všetky kritériá protokolu na zaradenie do klinického skúšania (ďalej „účastník klinického skúšania”).

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

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

## 5. Study Conduct

## 5 Vykonávanie klinického skúšania

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

5.1 Poplatky od účastníkov klinického skúšania. Inštitúcia nebude účastníkovi klinického skúšania alebo platiteľovi - tretej strane účtovať za skúšaný liek (pozri časť 8, Skúšaný liek), ani za žiadne služby, ktoré v rámci tejto zmluvy alebo zmluvy medzi CRO a hlavným skúšajúcim prepláca CRO.

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

5.2 Bezpečnostné opatrenia a závažné porušenia protokolu alebo smerníc ICH GCP. Inštitúcia bude okamžite informovať CRO o (a) akýchkoľvek naliehavých bezpečnostných opatreniach, ktoré prijal hlavný skúšajúci na ochranu účastníkov klinického skúšania pred bezprostredným nebezpečenstvom a (b) akomkoľvek závažnom porušení protokolu alebo smerníc ICH GCP, o ktorom sa inštitúcia dozvie.

## 6. Data Protection and FDA Financial Disclosure

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

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

## 7. Informed Consent and Subject Recruitment.

7.1 Informed Consent. Institution will cooperate with Principal Investigator to ensure that a written

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

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

6.2 Finančné priznanie. V prípade, keď spoločnosť Pfizer usúdi, že klinické skúšanie „bude podliehať” nariadeniu „*Finančné priznanie skúšajúcich*“, ktoré vydal Úrad pre potraviny a lieky USA (ďalej „**nariadenie FDA**”), inštitúcia zabezpečí, že všetci spoluskúšajúci zapojení do tohto klinického skúšania, ktorí sú zamestnancami alebo zmluvnými dodávateľmi inštitúcie, sprístupnia CRO a spoločnosti Pfizer všetky relevantné finančné a iné informácie (vrátane podielov na vlastnom imaní spoločnosti Pfizer alebo ktorejkoľvek z jej pridružených spoločností), ktoré sa viažu k hlavnému skúšajúcemu alebo spoluskúšajúcim, podľa daného prípadu (a tam, kde je to náležité, aj k manželovi/manželke a závislým osobám hlavného skúšajúceho alebo spoluskúšajúceho), ako to vyžaduje CRO, aby umožnilo spoločnosti Pfizer konať v súlade s nariadeniami FDA.

## 7 Informovaný súhlas a nábor účastníkov.

7.1 Informovaný súhlas. Inštitúcia bude spolupracovať s hlavným skúšajúcim, aby sa zabezpečilo, že

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

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

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

7.2 Nábor účastníkov. Inštitúcia bude spolupracovať s hlavným skúšajúcim pri poskytnutí CRO možnosti skontrolovať a schváliť obsah akýchkoľvek materiálov na nábor do klinického skúšania určených potenciálnym účastníkom klinického skúšania pred použitím týchto materiálov. Táto požiadavka sa vzťahuje na všetky takéto materiály bez ohľadu na médium.

8. Investigational Drug. CRO will arrange for Principal Investigator to receive, at no charge, sufficient quantities of the Pfizer product that is being studied (“**Pfizer Drug**”) to conduct the Study. Unless otherwise indicated in Attachment A (Study Budget and Payment Terms), CRO will also arrange for Principal Investigator to receive at no charge, or will cover the costs of, any other Protocol-required drugs (e.g., placebo,

8 Skúšaný liek. CRO poskytne hlavnému skúšajúcemu bezplatne dostatočné množstvo lieku spoločnosti Pfizer, ktorý sa skúma (ďalej „**liek spoločnosti Pfizer**”) na vykonávanie tohto klinického skúšania. Pokiaľ nie je uvedené v prílohe A (Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky) inak, CRO tiež zariadi, aby hlavný skúšajúci dostal bezplatne akékoľvek ďalšie lieky požadované na základe protokolu (napr. placebo, porovnávaci liek, súbežný liek),

comparator drug, concomitant drug). Any other Protocol-required drug that CRO or Pfizer provides or covers the cost of is, together with the Pfizer Drug, considered “Investigational Drug”.

alebo uhradí náklady na ich obstaranie. Akýkoľvek iný liek požadovaný na základe protokolu, ktorý CRO alebo spoločnosť Pfizer poskytne, alebo v prípade ktorého uhradí náklady na zabezpečenie, sa spolu s liekom spoločnosti Pfizer považuje za „skúšaný liek”.

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>8.1 <u>Custody and Dispensing.</u> Institution will, or will cooperate with Principal Investigator to, maintain appropriate control of supplies of Investigational Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Study Subject, or provide access to it to anyone except Study personnel.</p> | <p>8.1 <u>Uchovávanie a vydávanie.</u> Inštitúcia zabezpečí alebo bude spolupracovať s hlavným skúšajúcim, aby tento zabezpečil vhodnú kontrolu stavu zásob skúšaného lieku a nepodá ani nevydá ho nikomu, kto nie je účastníkom klinického skúšania, ani neumožní prístup k lieku nikomu inému okrem personálu klinického skúšania.</p>                                                |
| <p>8.2 <u>Use.</u> Institution will ensure, or cooperate with Principal Investigator in ensuring, that Investigational Drug is used only as specified in the Protocol. Any other use of Investigational Drug by an Institution employee or contractor constitutes a material breach of this Agreement.</p>            | <p>8.2 <u>Používanie.</u> Inštitúcia zabezpečí alebo bude spolupracovať s hlavným skúšajúcim, aby tento zabezpečil, že skúšaný liek sa použije len v súlade s protokolom. Akékoľvek iné použitie skúšaného lieku inštitúciou alebo zamestnancom či zmluvným dodávateľom, ktorý je zamestnancom inštitúcie, predstavuje závažné porušenie tejto zmluvy.</p>                              |
| <p>8.3 <u>Ownership of Pfizer Drug.</u> Pfizer Drug is and remains the property of Pfizer. Except for, and limited to, the use specified in the Protocol, Pfizer grants Institution no express or implied intellectual property rights in the Pfizer Drug or in any methods of making or using the Pfizer Drug.</p>   | <p>8.3 <u>Vlastníctvo lieku spoločnosti Pfizer.</u> Výhradným vlastníkom lieku spoločnosti Pfizer je a zostáva spoločnosť Pfizer. Okrem špecifického použitia uvedeného v protokole spoločnosť Pfizer neudeľuje inštitúcii žiadne výslovné ani implikované práva na duševné vlastníctvo lieku spoločnosti Pfizer ani žiadnych postupov výroby či použitia lieku spoločnosti Pfizer.</p> |
- 
- |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>9. <u>Equipment or Materials.</u> CRO or Pfizer may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment (“<b>Equipment</b>”) or proprietary materials</p> | <p>9 <u>Vybavenie a materiály.</u> CRO alebo spoločnosť Pfizer môže poskytnúť alebo môže prostredníctvom dodávateľa poskytovať určité vybavenie (ďalej</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



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

„**vybavenie**”) alebo materiály duševného vlastníctva na použitie inštitúciou počas vykonávania tohto klinického skúšania. K takýmto materiálom duševného vlastníctva patrí počítačový softvér, metodiky, stupnice hodnotenia a iné nástroje, ktoré sú vlastníctvom CRO alebo spoločnosti Pfizer alebo na ktoré vlastní CRO alebo spoločnosť Pfizer licenciu na používanie (spoločne „**materiály**”). Vybavenie alebo materiály poskytnuté na použitie počas vykonávania klinického skúšania a akékoľvek s nimi súvisiace požiadavky sú uvedené v prílohe C, Vybavenie a materiály, ktorá je do tejto zmluvy zahrnutá formou odkazu.

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

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

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

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. any other information related to the Study, the Pfizer Drug, or CRO, Pfizer, or Pfizer affiliate technology, research, or business plans that CRO, Pfizer, or a Pfizer affiliate provides to Principal Investigator or Institution in writing or other tangible form and marks as CONFIDENTIAL or initially discloses orally and then summarizes and confirms in writing as CONFIDENTIAL within 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.

## 10.2 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 Institution,
- b. is already known to Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality,
- c. is obtained by Institution, free

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

## 10.2 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 inštitúciou,
- b. sú inštitúcii známe už v čase ich sprístupnenia a nevzťahuje sa na ne žiaden záväzok zachovania dôvernosti,
- c. inštitúcia ich získala bez

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 Confidentiality of Personal Data.

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

### 10.4 Obligations of Confidentiality.

Unless CRO or Pfizer provides prior written consent, Institution may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by law, including applicable regulations.

- a. CRO and Pfizer specifically authorize publication of a redacted version of this Agreement strictly in accordance with the provisions of Section 15.2).

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 Dôvernosc' osobných údajov.

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

### 10.4 Povinnosc' zachovania dôvernosti informácií.

Bez poskytnutia písomného súhlasu CRO a/alebo spoločnosťou Pfizer nesmie inštitúcia používať dôverné informácie na žiaden iný účel, ako na účel schválený touto zmluvou, a nesmie dôverné informácie poskytnúť tretej strane s výnimkou prípadov, ktoré povoľuje táto zmluva alebo ktoré vyžadujú právne predpisy.

- a. CRO a spoločnosť Pfizer výslovne povoľuje zverejnenie zredigovanej verzie tejto zmluvy v prísnom súlade s ustanoveniami časti 15.2.

b. CRO and Pfizer specifically authorize any required disclosure of Confidential Information to ŠÚKL/IEC or regulatory authority representatives.

c. Permitted uses of Study Data and Biological Sample Analysis Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement, and use of Personal Data is discussed in Section 6 (Data Protection and FDA Financial Disclosure).

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

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

b. CRO a spoločnosť Pfizer konkrétne schvaľuje poskytnutie dôverných informácií ŠÚKL /nezávislej etickej komisii (NEK) alebo zástupcom príslušného regulačného orgánu.

c. Povolené spôsoby použitia údajov klinického skúšania a údajov z analýz biologických vzoriek sú uvedené v časti 15 (Publikácie) a použitia osobných údajov v časti 6 (Ochrana údajov a poskytnutie finančných údajov úradu FDA) tejto zmluvy.

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

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

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

10.7 Return of Confidential Information. If requested by CRO and/or Pfizer in writing, Institution will return all Confidential Information in its possession or control except that required to be retained at the Study site by applicable regulation. However, Institution may retain a single archival copy of the Confidential Information to determine the scope of obligations incurred under this Agreement. Institution further agrees to cooperate with CRO and/or Pfizer, on request, to help ensure return of Confidential Information in the possession or control of Principal Investigator, except for that required to be retained by an investigator and

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

10.7 Vrátenie dôverných informácií. Ak CRO a/alebo spoločnosť Pfizer požiada o vrátenie dôverných informácií, inštitúcia vráti všetky dôverné informácie, ktoré sú v jej vlastníctve alebo pod jej kontrolou, s výnimkou informácií, ktorých uchovanie na pracovisku klinického skúšania vyžaduje platný predpis. Inštitúcia si však môže ponechať jednu kópiu dôverných informácií na archiváciu, aby mohla určiť rozsah povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy. Inštitúcia ďalej súhlasí, že bude na požiadanie spolupracovať s CRO a/alebo spoločnosťou Pfizer, aby pomohla zabezpečiť vrátenie dôverných informácií, ktoré sú vo vlastníctve

an archival copy for determining the scope of Principal Investigator's obligations under the agreement between CRO and Principal Investigator.

alebo pod kontrolou hlavného skúšajúceho, okrem tých, ktoré skúšajúci musí uchovať, ako aj archívnej kópie na stanovenie rozsahu povinností hlavného skúšajúceho v rámci zmluvy medzi CRO a hlavným skúšajúcim.

## 11. Study Data, Biological Samples, and Study Records

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

- a. Ownership of Study Data. Subject to Principal Investigator's right to use Study Data to publish the

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

11.1 Údaje klinického skúšania. Hlavný skúšajúci súhlasí, že počas klinického skúšania zhromaždí určité údaje, ako sú špecifikované v protokole, a predloží ich CRO, spoločnosti Pfizer alebo zástupcovi spoločnosti Pfizer (ďalej „**údaje klinického skúšania**“). K údajom klinického skúšania môžu patriť osobné údaje účastníkov klinického skúšania. Hlavný skúšajúci zabezpečí presné a včasné zhromažďovanie, zaznamenávanie a predkladanie údajov klinického skúšania vrátane dodržiavania časového harmonogramu zadávania údajov stanoveného v dokumente *Požiadavky na vyplnenie záznamových formulárov účastníka klinického skúšania* alebo v inom dokumente, ktorý poskytne hlavnému skúšajúcemu CRO alebo spoločnosť Pfizer. Inštitúcia bude spolupracovať s hlavným skúšajúcim, ak to bude potrebné a podľa potreby, pri zabezpečení dodržiavania povinností hlavného skúšajúceho.

- a. Vlastníctvo údajov klinického skúšania. S výnimkou práva hlavného skúšajúceho používať údaje klinického



results of the Study (see Section 15, Publications), Pfizer is the exclusive owner of all Study Data.

skúšania na publikovanie výsledkov klinického skúšania (pozri časť 15, Publikácie), výhradným vlastníkom všetkých údajov klinického skúšania je spoločnosť Pfizer.

b. Medical Records. Study Subject-related medical records that are not submitted to CRO or Pfizer may include some of the same information as is included in Study Data; however, neither CRO nor Pfizer makes any claim of ownership to those documents or the information they contain.

b. Lekárske záznamy. Lekárske záznamy účastníkov klinického skúšania, ktoré nebudú predložené CRO alebo spoločnosti Pfizer, môžu obsahovať niektoré informácie, ktoré sú rovnaké ako informácie zahrnuté v údajoch klinického skúšania. CRO ani spoločnosť Pfizer si však napriek tomu nerobia žiadny nárok na vlastníctvo týchto dokumentov ani informácií, ktoré obsahujú.

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

c. Kontrola údajov zo strany CRO. CRO a/alebo spoločnosť Pfizer bude priebežne kontrolovať prijaté údaje klinického skúšania. CRO a/alebo spoločnosť Pfizer bude dodržiavať príslušné právne predpisy vyžadujúce, aby zúčastnených skúšajúcich oboznámila s novými informáciami o bezpečnosti lieku spoločnosti Pfizer (v súlade s definíciou v časti 8 tejto zmluvy). CRO a/alebo spoločnosť Pfizer sa ďalej zaväzuje, že bezodkladne oznámi hlavnému skúšajúcemu všetky ďalšie nové informácie, o ktorých sa CRO a/alebo spoločnosť Pfizer dozvie, a ktoré by mohli ovplyvniť bezpečnosť

from CRO and/or Pfizer under this provision with Institution.

účastníkov klinického skúšania alebo vykonávanie klinického skúšania. Hlavný skúšajúci súhlasí, že bude zdieľať s inštitúciou informácie, ktoré dostal od CRO a/alebo spoločnosti Pfizer, v súlade s týmto ustanovením.

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

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

- 11.2 Biological Samples. If so specified in the Protocol and the informed consent document, Principal Investigator may collect and provide to CRO, Pfizer or their designee biological samples obtained from Study Subjects (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc) for testing that is

- 11.2 Biologické vzorky. Ak je to uvedené v protokole a v dokumente informovaného súhlasu, môže hlavný skúšajúci odoberať a poskytovať CRO, spoločnosti Pfizer alebo nimi menovanému zástupcovi biologické vzorky (napr. krv, moč, tkanivo, sliny atď.) získané od

not directly related to Study Subject care or safety monitoring, such as pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing (“**Biological Samples**”). Biological Samples may include Personal Data of Study Subjects.

- a. Use. Institution will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. CRO and Pfizer will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained.
- b. Analysis Data. CRO, Pfizer, or their designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, neither CRO nor Pfizer plan to provide the results of these tests (“**Biological Sample Analysis Data**”) to the Principal Investigator, Institution, or Study Subject. If CRO or Pfizer does provide Biological Sample Analysis Data to the Principal Investigator, that data will be subject to the provisions of Section 11.1 (Study Data) of this Agreement.

účastníka klinického skúšania na testy, ktoré priamo nesúvisia so starostlivosťou o účastníkov alebo sledovaním bezpečnosti, ako sú farmakokinetické, farmakogenomické testy alebo testovanie iných biomarkerov (ďalej „**biologické vzorky**”). Biologické vzorky môžu obsahovať osobné údaje účastníkov klinického skúšania.

- a. Používanie. Inštitúcia nebude používať biologické vzorky získané v súlade s protokolom žiadnym iným spôsobom ani na žiadny iný účel, než je popísaný v protokole. CRO a spoločnosť Pfizer použijú biologické vzorky iba spôsobmi povolenými v dokumente informovaného súhlasu, na základe ktorého boli získané.
- b. Údaje z analýzy. CRO, spoločnosť Pfizer alebo osoby menované spoločnosťou Pfizer budú analyzovať biologické vzorky spôsobom popísaným v protokole. Pokiaľ nie je v protokole uvedené inak, CRO ani spoločnosť Pfizer nemajú v pláne poskytnúť výsledky týchto testov (ďalej „**údaje z analýzy biologických vzoriek**”) hlavnému skúšajúcemu, inštitúcii, ani účastníkovi klinického skúšania. Ak CRO alebo spoločnosť Pfizer poskytne údaje z analýzy biologických vzoriek hlavnému skúšajúcemu, budú sa na tieto



údaje vzťahovať podmienky povoleného použitia uvedené v časti 11.1 (Údaje klinického skúšania) tejto zmluvy.

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

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

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

11.3 Záznamy klinického skúšania. Inštitúcia bude v mene hlavného skúšajúceho a vo svojom vlastnom mene uchovávať záznamy každého účastníka klinického skúšania, ktoré obsahujú kópie všetkých údajov klinického skúšania hlavného skúšajúceho, ako aj relevantné zdrojové dokumenty (spolu „**záznamy klinického skúšania**“), za takých podmienok uchovávania, ktoré zabezpečujú stabilitu a ochranu údajov, po dobu 15 rokov po ukončení klinického skúšania. Inštitúcia súhlasí s tým, že pred zničením akýchkoľvek záznamov bude kontaktovať spoločnosť Pfizer na adrese [InvestigatorRecords@Pfizer.com](mailto:InvestigatorRecords@Pfizer.com), a ďalej súhlasí tiež s tým, že umožní spoločnosti Pfizer zaistiť na náklady spoločnosti Pfizer uchovanie záznamov po dlhšiu dobu, pričom musia byť podniknuté také opatrenia, ktoré budú chrániť dôvernú povahu záznamov (napr. zabezpečené uchovanie mimo pracoviska skúšania).

## 12. Monitoring, Inspections, and Audits

## 12. Monitorovanie, inšpekcie a audity

12.1 Monitoring. CRO intends to monitor Study conduct. Pfizer, or an

12.1 Monitorovanie. Klinické skúšanie bude monitorovať CRO. Okrem

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

toho má spoločnosť Pfizer alebo externý poskytovateľ služieb konajúci v jej mene právo, nie však povinnosť, vykonať súbežný monitoring klinického skúšania. Na základe primeraného oznámenia a v bežnej pracovnej dobe inštitúcia umožní zástupcom CRO alebo spoločnosti Pfizer vstup do akýchkoľvek priestorov pracoviska skúšania, k zariadeniam, prístup k záznamom klinického skúšania, k spoluskúšajúcim a personálu skúšania podľa potreby na monitorovanie vykonávania klinického skúšania. CRO alebo spoločnosť Pfizer bezodkladne oznámi hlavnému skúšajúcemu akékoľvek zistené výsledky monitorovania, ktoré by mohli ovplyvniť bezpečnosť účastníkov alebo vykonávanie klinického skúšania. Hlavný skúšajúci súhlasí, že bude zdieľať tieto informácie s inštitúciou a môže informovať účastníkov klinického skúšania o takýchto zisteniach, ak je to vhodné.

#### 12.2 Pfizer Representative Personal Data.

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

- a. protect the confidentiality of Pfizer Representative Personal Data using the same or similar standards Institution uses for its own employees;

#### 12.2 Osobné údaje zástupcov spoločnosti

Pfizer. Ak pre potreby klinického skúšania sa od zástupcov spoločnosti Pfizer vyžaduje poskytnúť inštitúcii akékoľvek osobné údaje vrátane, nie však výlučne, mena, adresy, telefónneho čísla, rodného čísla alebo dátumu narodenia (ďalej **„osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer“**), inštitúcia

- a. bude chrániť dôvernosť osobných údajov zástupcov spoločnosti Pfizer prostredníctvom rovnakých



alebo podobných štandardov,  
ktoré inštitúcia uplatňuje pri  
svojich vlastných  
zamestnancoch;

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

- b. nebude predávať ani zverejňovať osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer akejkoľvek tretej strane, pokiaľ si to nevyžaduje zákon;
- c. zmluvne uloží podobné záväzky týkajúce sa dôvernosti a bezpečnosti každému zmluvnému dodávateľovi služieb, ktorému inštitúcia môže poskytovať osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer;
- d. prijme primerané opatrenia na ochranu pred neoprávneným používaním alebo zverejňovaním osobných údajov zástupcov spoločnosti Pfizer a bezodkladne oznámi spoločnosti Pfizer každé porušenie tohto ustanovenia.

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

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



- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>a. <u>Notification</u>. Institution will notify CRO, or confirm that Principal Investigator has done so, as soon as reasonably possible if the site is inspected or if Institution learns that it is scheduled to be inspected by a regulatory authority in relation to the Study.</p>                                                | <p>a. <u>Oznámenia</u>. Inštitúcia čo najskôr oznámi CRO alebo potvrdí, že hlavný skúšajúci oznámil, že na pracovisku skúšania prebieha inšpekcia, alebo ak inštitúcia zistí, že je plánovaná jej inšpekcia regulačným orgánom v súvislosti s týmto klinickým skúšaním.</p>                                                                                      |
| <p>b. <u>Right to be Present</u>. If not prohibited by law, Pfizer or CRO will have the right to be present during, and participate in, any such inspection, audit, investigation, or regulatory action.</p>                                                                                                                             | <p>b. <u>Právo na prítomnosť</u>. Ak to nezakazuje zákon, spoločnosť Pfizer alebo CRO bude mať právo na prítomnosť alebo účasť svojich zástupcov pri takejto inšpekcii, audite, vyšetrovaní alebo regulačnom zásahu.</p>                                                                                                                                         |
| <p>c. <u>Cooperation</u>. Institution will cooperate with regulatory authority and CRO or Pfizer representatives and Principal Investigator in any such inspections and audits. Institution will also cooperate with Principal Investigator in ensuring that Study Records are maintained in a way that facilitates such activities.</p> | <p>c. <u>Spolupráca</u>. Inštitúcia bude spolupracovať s regulačným orgánom a zástupcami CRO alebo spoločnosti Pfizer a hlavným skúšajúcim v prípade akýchkoľvek takýchto inšpekcií a auditov. Inštitúcia bude tiež spolupracovať s hlavným skúšajúcim pri zabezpečení, že záznamy klinického skúšania sú uchované spôsobom, ktorý takéto činnosti umožňuje.</p> |
| <p>d. <u>Resolution of Discrepancies</u>. Institution will cooperate with Principal Investigator in the prompt resolution of any discrepancies that are identified between the Study Data and the Study Subject's medical records.</p>                                                                                                   | <p>d. <u>Vyriešenie nezrovnalostí</u>. Inštitúcia bude spolupracovať s hlavným skúšajúcim pri urýchlennom vyriešení akýchkoľvek nezrovnalostí zistených medzi údajmi klinického skúšania a zdravotnými záznamami účastníka klinického skúšania.</p>                                                                                                              |

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

- e. Nálezy inšpekcie a odpovede. Inštitúcia bezodkladne odovzdá alebo potvrdí, že hlavný skúšajúci odovzdal, CRO a spoločnosti Pfizer kópie všetkých nálezov inšpekcie, ktoré inštitúcia obdrží od regulačného orgánu v súvislosti s klinickým skúšaním. Inštitúcia bude tiež podľa potreby spolupracovať so spoločnosťou Pfizer, aby pomohla zabezpečiť, že hlavný skúšajúci pošle akékoľvek zistenia inšpekcie, ktoré dostal len hlavný skúšajúci, a ktoré sa týkajú tohto klinického skúšania. Vždy keď to bude možné a povolené zákonom, inštitúcia umožní CRO a spoločnosti Pfizer príležitosť skontrolovať a pripomienkovať akékoľvek odpovede inštitúcie na inšpekcie regulačného orgánu v súvislosti s klinickým skúšaním

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

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

13. Remedies for Breach of Certain Study Obligations. In the event Institution fails to comply with any of its obligations set out in Sections 3 (Protocol), 7 (Informed

13. Opravné prostriedky v prípade porušení niektorých povinností v rámci klinického skúšania. V prípade, že inštitúcia nedodrží niektorú zo svojich povinností

Consent and Subject Recruitment), 11 (Study Data, Biological Samples, and Study Records) and 12 (Monitoring, Inspections, and Audits) of this Agreement, or the requirements of the Protocol relating to adverse event reporting, ethical conduct of the Study, and ŠÚKL/IEC review, or Principal Investigator fails to comply with any of his/her comparable obligations in the agreement between CRO and Principal Investigator, the following will apply. In addition to its right to terminate the Study immediately under Section 18.1.c(2), CRO will have recourse to either or both of the following alternative remedies:

- a. Suspension of Study Subject enrollment, if the Study is not yet fully enrolled, and
- b. Suspension of payment to Institution and Principal Investigator

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

#### 14. Inventions

- 14.1 Notification. If the conduct of Study results in any invention or discovery of which Institution is aware, whether patentable or not

uvedených v častiach 3 (Protokol), 7 (Informovaný súhlas a nábor účastníkov), 11 (Údaje klinického skúšania, biologické vzorky a záznamy klinického skúšania) a 12 (Monitorovanie, inšpekcie a audity) tejto zmluvy alebo požiadavky protokolu týkajúce sa hlásenia nežiaducich udalostí, vykonávania klinického skúšania v súlade s etickými princípmi a kontroly ŠÚKL/NEK, alebo hlavný skúšajúci nedodrží svoje porovnateľné povinnosti uvedené v zmluve medzi CRO a hlavným skúšajúcim, bude platiť nasledujúce. CRO má 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 platby inštitúcii a hlavnému skúšajúcemu

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

#### 14. Vynálezy

- 14.1 Oznámenie. Ak je výsledkom vykonávania klinického skúšania akýkoľvek vynález alebo objav, ktorého si je inštitúcia vedomá, či

(“**Invention**”), Institution will promptly inform CRO.

už je, alebo nie je patentovateľný (ďalej „**vynález**”), bude o ňom inštitúcia bezodkladne informovať CRO.

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

14.2 Postúpenie. Inštitúcia postúpi alebo zabezpečí, že všetci vynálezcovia, ktorí sú zamestnancami alebo zmluvnými dodávateľmi inštitúcie, postúpia všetky práva na takýto vynález spoločnosti Pfizer bez akéhokoľvek záväzku alebo úhrad nad rámec uvedený v tejto zmluve, alebo zaistí, aby tak urobili.

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

14.3 Pomoc. Inštitúcia poskytne spoločnosti Pfizer primeranú pomoc pri podávaní patentovej prihlášky vynálezu a konaní v súvislosti s ňou, pričom výdavky hradí spoločnosť Pfizer.

## 15. Publications.

## 15. Publikácie.

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

15.1 Publikovanie študijných výsledkov. Spoločnosť Pfizer podporuje uplatňovanie akademickej slobody a nebude mať výhrady, ak bude hlavný skúšajúci publikovať výsledky klinického skúšania na základe informácií, ktoré zhromaždil alebo vytvoril, bez ohľadu na to, či sú výsledky priaznivé pre liek spoločnosti Pfizer. Požiadavky spojené s takýmito publikáciami sú uvedené v časti 15 (Publikácie) zmluvy medzi CRO a hlavným skúšajúcim.

15.2 Publication of Redacted Agreement. On or before execution of this Agreement, CRO will provide Institution with a redacted version of the Agreement in Slovakian only

15.2 Zverejnenie zredigovanej zmluvy. V deň uzavretia alebo pred uzavretím tejto zmluvy CRO dodá inštitúcii zredigovanú verziu zmluvy v slovenskom jazyku iba vo formáte

in PDF format (“Redacted Agreement”), having removed any information which in CRO’s or Pfizer’s reasonable opinion constitutes a CRO or Pfizer trade secret. Within 5 days of receipt of the Redacted Agreement, Institution will publish the Redacted Agreement in the central register of Agreements on [www.crz.gov.sk](http://www.crz.gov.sk) in accordance with § 47a paragraph 1 of Act no. 40/1964 Coll. Civil code, as amended, pursuant to § 5 paragraph 1 of the Act no.211/2000 Coll on free access to Information, as subsequently amended (“Contract Registry”). Institution will provide CRO with evidence of publication of the Redacted Agreement as soon as is reasonably practicable. If CRO does not receive evidence of publication of the Redacted Agreement within 7 days of receipt of the Redacted Agreement by Institution, CRO or Pfizer will be entitled to publish the Redacted Agreement in the Contract Registry. The parties acknowledge that the Agreement is not valid until published in the Contract Registry and agree that no contracted Study-related activities will commence until both parties are in receipt of confirmation of such publication. Any written amendments to this Agreement made pursuant to Section 19.5 (Modification) shall be redacted and published in accordance with the procedure set out in this Section 15.2.

PDF (ďalej „zredigovaná zmluva“), z ktorej sa odstráni všetky informácie, ktoré podľa opodstatneného úsudku CRO alebo spoločnosti Pfizer predstavujú obchodné tajomstvo CRO alebo spoločnosti Pfizer. Inštitúcia zverejní zredigovanú zmluvu v centrálnom registri zmlúv na stránkach [www.crz.gov.sk](http://www.crz.gov.sk) v súlade s § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka v znení neskorších predpisov, podľa § 5 ods. 1 zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov (ďalej „register zmlúv“), a to do 5 dní od prijatia zredigovanej zmluvy. Inštitúcia poskytne CRO dôkaz o zverejnení zredigovanej zmluvy hneď, ako to bude možné. Ak CRO nedostane dôkaz o zverejnení zredigovanej zmluvy do 7 dní po tom, ako inštitúcia prijala zredigovanú zmluvu, CRO alebo spoločnosť Pfizer bude oprávnená zverejniť zredigovanú zmluvu v registri zmlúv. Zmluvné strany berú na vedomie, že zmluva nie je platná, kým sa nezverejní v registri zmlúv, a súhlasia, že nezačnú vykonávať žiadne zmluvné činnosti súvisiace s klinickým skúšaním, kým obe zmluvné strany nedostanú potvrdenie o predmetnom zverejnení. Všetky písomné dodatky k tejto zmluve vypracované podľa časti 19.5 (Zmeny) sa upravujú a zverejnia v súlade s postupom stanoveným v tejto časti 15.2.

16. Indemnification and Insurance Coverage. Pfizer has arranged for an insurance policy with an insurance company

16. Odškodnenie a Poistenie. Spoločnosť Pfizer uzavrela s poisťovacou spoločnosťou zmluvu o poistení, ktoré

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. CRO does not provide any indemnification under this Agreement. Pfizer will provide an indemnity to the Institution in respect of the Study in the form contained in Attachment F, Form of Indemnity.

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. Zmluvná výskumná organizácia neposkytne žiadne odškodnenie na základe tejto zmluvy. Spoločnosť Pfizer poskytne inštitúcii odškodnenie súvisiace s klinickým skúšaním formou uvedenou v dodatku F, Formulár odškodnenia.

#### 16.1 The Principal Investigator will

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

#### 16.1 Hlavný skúšajúci

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



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

poskytne príslušným zdravotným poisťovniám, 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 ktorého boli zaradení. Bude dopĺňovať a upravovať tento zoznam účastníkov počas celej doby trvania klinického skúšania.

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

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

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

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

## 17. Assignment and Delegation

## 17. Postúpenie a delegovanie

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

17.2 By CRO. CRO may freely assign any or all of its rights and delegate any or all of its duties under this Agreement to Pfizer. If CRO assigns all rights and delegates all duties to Pfizer, CRO or Pfizer will notify Institution in writing. CRO (or Pfizer, following assignment and delegation by CRO) may also freely delegate and assign Study-related duties and rights to an external provider upon advance notice to Institution, and may freely delegate or assign its Study-related duties or rights to any Pfizer affiliate. CRO may not otherwise assign its rights or delegate its duties under this Agreement without written permission from Institution. If CRO or Pfizer delegates or subcontracts any duties, CRO or Pfizer remains responsible to Institution for the performance of those duties. If CRO assigns all of CRO's rights and duties under this Agreement, in accordance with the terms herein, to another service provider, CRO will ensure that service provider will

17.1 Zo strany inštitúcie. CRO súhlasí, aby inštitúcia delegovala svoje povinnosti z tejto zmluvy na hlavného skúšajúceho pokiaľ je to vhodné. Inštitúcia nesmie inak postúpiť svoje práva, delegovať alebo subkontrahovať akékoľvek povinnosti z tejto zmluvy bez písomného súhlasu CRO. Ak CRO povolí delegovanie alebo subkontrahovanie, inštitúcia zostáva zodpovedná voči CRO za výkon všetkých delegovaných alebo subkontrahovaných povinností.

17.2 Zo strany CRO. CRO môže voľne previesť ktorékoľvek alebo všetky svoje práva a zveriť ktorékoľvek alebo všetky svoje povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy na spoločnosť Pfizer. Ak CRO prevedie všetky práva a zverí všetky povinnosti na spoločnosť Pfizer, CRO alebo spoločnosť Pfizer oznámi túto skutočnosť písomne inštitúcii. CRO (alebo spoločnosť Pfizer po prevedení a zverení zo strany CRO) môže voľne delegovať alebo previesť povinnosti a práva týkajúce sa klinického skúšania externému subdodávateľovi, musí však o tom vopred informovať inštitúciu a môže voľne delegovať a previesť povinnosti a práva týkajúce sa klinického skúšania ktorejkoľvek pobočky spoločnosti Pfizer. CRO nesmie iným spôsobom previesť svoje práva ani zveriť svoje povinnosti v rámci tejto zmluvy bez písomného súhlasu inštitúcie. Ak CRO alebo spoločnosť Pfizer zverí alebo subkontrahuje niektoré zo svojich povinností inému

become responsible for performance of all duties. For the avoidance of doubt, the rights and duties discussed in this subsection are only those arising out of this Agreement.

subdodávateľovi, ostáva CRO alebo spoločnosť Pfizer zodpovednou voči inštitúcii za vykonávanie týchto povinností. Ak CRO prevedie všetky svoje práva a povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy a v súlade s jej podmienkami na iného poskytovateľa služieb, CRO zabezpečí, že tento poskytovateľ služieb prevezme zodpovednosť za vykonávanie všetkých povinností. Na vylúčenie pochybností sú práva a povinnosti uvádzané v tomto pododseku len tie, ktoré vyplývajú z tejto zmluvy.

## 18. Termination

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

- a. Disapproval by ŠÚKL/IEC. If the Study cannot be initiated because of ŠÚKL/IEC 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.
- c. Early Termination of Study. This Agreement will terminate if the Study is terminated early

## 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. Predčasné ukončenie klinického skúšania. Táto zmluva bude ukončená pri

as described below.

- (1) Termination of Study Upon Notice. CRO or Pfizer may terminate the Study for any reason upon 30 days' written notice to Institution.
- (2) Immediate Termination of Study by CRO or Pfizer. CRO or Pfizer may terminate the Study immediately upon written notice to Institution for causes that include failure to enroll Study Subjects at a rate sufficient to achieve Study performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in CRO's or Pfizer's opinion pose risks to the health or well-being of Study Subjects; regulatory authority actions relating to the Study or the Investigational Drug; termination of the associated agreement between CRO and Principal Investigator (see Section 1.3, Agreement between

predčasnóm ukončení klinického skúšania, ako je popísané nižšie:

- (1) Ukončenie klinického skúšania výpoveďou. CRO alebo spoločnosť Pfizer môže ukončiť klinické skúšanie z akéhokoľvek dôvodu písomným oznámením inštitúcii s výpovednou lehotou 30 dní.
- (2) Okamžité ukončenie klinického skúšania CRO alebo spoločnosťou Pfizer. CRO alebo spoločnosť Pfizer môže okamžite ukončiť klinické skúšanie písomným oznámením inštitúcii z dôvodov, ktoré zahŕňajú nezariadenie dostatočného počtu účastníkov klinického skúšania, ktoré znemožňuje dosiahnutie cieľov klinického skúšania; zásadné nepovolené odchýlky od protokolu alebo od požiadaviek oznamovacích povinností; okolnosti, ktoré podľa názoru CRO alebo spoločnosti Pfizer predstavujú riziko pre zdravie alebo blaho účastníkov klinického skúšania; opatrenia regulačných orgánov týkajúce sa klinického

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

skúšania alebo skúšaného lieku; ukončenie súvisiacej zmluvy medzi CRO a hlavným skúšajúcim (pozri časť 1.3, Zmluva medzi CRO a hlavným skúšajúcim): akékoľvek nedodržanie miestnych právnych predpisov zo strany inštitúcie, smernice ICH GCP alebo iných ustanovení časti 20 (Protikorupčné opatrenia) tejto zmluvy; alebo nedodržanie hlavným skúšajúcim podobných ustanovení zmluvy medzi CRO a hlavným skúšajúcim.

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

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

18.2 Effective Date of Agreement Termination. If termination of the Agreement is triggered by any of the events described in Section 18.1, above, the termination will be effective after receipt by CRO or Pfizer of all Protocol-required Study Data and Biological Samples generated up until termination; receipt of all payments due to either

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 CRO alebo spoločnosť Pfizer dostane všetky údaje klinického skúšania a biologické vzorky požadované na základe protokolu a vytvorené do

party; and completion by both parties of any remaining applicable Agreement obligations.

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

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

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

- a. Nedodržanie protikorupčného ustanovenia. Ak CRO alebo spoločnosť Pfizer ukončí klinické skúšanie, pretože inštitúcia alebo hlavný skúšajúci nedodržali podmienky časti 20, Protikorupčné opatrenia, CRO a spoločnosť Pfizer neposkytnú žiadne ďalšie platby v rámci tejto zmluvy, nezávisle od akýchkoľvek aktivít, ktoré inštitúcia



Institution has entered into  
before termination.

vykonáva, či zmlúv s tretími  
stranami, ktoré inštitúcia  
uzavrela pred ukončením  
zmluvy.

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

18.4 Vrátenie materiálov. Ak CRO nepodá iný písomný pokyn, inštitúcia po ukončení zmluvy bezodkladne vráti v súlade s pokynmi CRO všetky materiály poskytnuté CRO alebo spoločnosťou Pfizer na vykonávanie klinického skúšania, ktoré sú v dispozícii alebo pod kontrolou inštitúcie, vrátane nepoužitých skúšaných liekov, nevyplnených záznamových formulárov účastníka klinického skúšania a akéhokoľvek vybavenia či materiálov dodaných CRO alebo spoločnosťou Pfizer. Inštitúcia bude tiež na požiadanie spolupracovať s CRO alebo spoločnosťou Pfizer pri zabezpečení vrátenia takýchto materiálov, ktoré sú vo vlastníctve alebo pod kontrolou hlavného skúšajúceho.

18.5 Survival of Obligations. Obligations relating to Funding, Confidential Information, Study Records, Inventions, Publications, Indemnification and 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.

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

## 19. Other Terms

19.1 Suitability. Institution certifies that it is licensed, registered, or

## 19. Ostatné ustanovenia

19.1 Spôsobilosť. Inštitúcia osvedčuje, že má oprávnenie, je registrovaná

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

#### 19.2 Investigations, Inquiries, Warnings, or Enforcement Actions Related to Conduct of Clinical Research.

Institution certifies that it is not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning, or enforcement action (collectively, “**Agency Action**”) related to its conduct of clinical research or the practice of medicine that has not been disclosed to CRO or Pfizer. Institution will notify CRO promptly if it receives notice of or

alebo inak kvalifikovaná či spôsobilá, podľa miestnej legislatívy, smerníc, zásad alebo administratívnych požiadaviek, na vykonávanie tohto klinického skúšania a požadovaných aktivít v rámci klinického skúšania. Inštitúcia ďalej osvedčuje, že neexistujú žiadne právne predpisy ani iné povinnosti, ktoré by jej bránili vo výkone klinického skúšania a uzavretí tejto zmluvy, a že jej nebola odňatá licencia v súlade s pododsekmi 306(a) alebo (b) federálneho zákona USA o potravinách, liekoch a kozmetike, ani podľa žiadneho iného miestneho zákona, a že nebude využívať žiadnym spôsobom služby inej osoby, ktorá má podľa takýchto predpisov zakázanú činnosť v oblastiach, ktoré majú byť vykonávané v rámci tejto zmluvy. Počas trvania tejto zmluvy a tri roky po jej ukončení inštitúcia bezodkladne oznámi CRO alebo spoločnosti Pfizer, ak tieto osvedčenia na základe nových informácií je potrebné doplniť.

#### 19.2 Vyšetrovania, zisťovania, upozornenia alebo donucovacie opatrenia v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania.

Inštitúcia osvedčuje, že nie je a ani v minulosti nebola predmetom vyšetrovania, zisťovania, upozornenia či donucovacieho opatrenia štátneho alebo regulačného úradu (spoločne „**úradné konanie**”) v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania alebo lekárskej praxe, o ktorom nebola CRO alebo spoločnosť

becomes the subject of any Agency Action regarding its compliance with ethical, scientific, or regulatory standards for the conduct of clinical research or the practice of medicine if the Agency Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Study was conducted.

Pfizer informovaná. Inštitúcia okamžite oznámi CRO, ak dostane oznámenie o úradnom konaní, alebo sa stane jeho predmetom v súvislosti s dodržiavaním etických, vedeckých alebo regulačných štandardov vykonávania klinického skúšania alebo lekárskej praxe, ak takéto úradné konanie súvisí s udalosťami alebo aktivitami, ku ktorým došlo pred obdobím vykonávania klinického skúšania alebo počas neho.

19.3 Use of Name. CRO and Pfizer reserve the right to identify the Institution in association with a listing of the Protocol in the United States National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other Study Subject recruitment services or mechanisms. Neither CRO nor Pfizer will otherwise use the name of Institution or any of Institution's employees or contractors, and Institution will not use the name of CRO, Pfizer, or any of their respective employees or contractors, for promotional or advertising purposes without written permission from the party whose name will be used.

19.3 Používanie mena. CRO a spoločnosť Pfizer si vyhradujú právo uvádzať inštitúciu v súvislosti s uvedením protokolu v databáze klinických skúšaní Národných ústavov zdravia (National Institutes of Health, NIH), v iných verejne prístupných zoznamoch prebiehajúcich klinických skúšaní alebo iných službách alebo mechanizmoch náboru účastníkov. CRO ani spoločnosť Pfizer iným spôsobom nepoužijú názov inštitúcie, ani mená jej zamestnancov alebo zmluvných dodávateľov, a inštitúcia nepoužije názov CRO, spoločnosti Pfizer, ani mená ich zamestnancov alebo zmluvných dodávateľov, na propagačné či reklamné účely bez predchádzajúceho písomného súhlasu strany, ktorej názov má byť použitý.

19.4 SUSARs. Pursuant to a sponsor's safety reporting obligations under 21 CFR 312.32(c)(1), Pfizer will report to the Principal Investigator all Serious Unexpected Suspected Adverse Reactions ("SUSARs").

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

Principal Investigator will receive and review SUSAR reports. Institution will retain SUSAR reports consistent with Section 11.3 of this Agreement.

federálnych predpisov Spojených štátov amerických, ďalej “CFR”) spoločnosť Pfizer oznámi hlavnému skúšajúcemu všetky podozrenia na neočakávané závažné 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 Institution to CRO and Pfizer is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.

19.5 Vzťah zmluvných strán. Inštitúcia je vo vzťahu k CRO a spoločnosti Pfizer nezávislým dodávateľom, a ich vzťah nie je združením, vzťahom medzi zástupcom a zastúpeným, zamestnancom a zamestnávateľom, spoločným podnikom, ani iným podobným vzťahom.

19.6 Modification. Any modification to this Agreement must be in writing, signed by the parties, and identified as an Amendment.

19.6 Zmeny. Akákoľvek zmena tejto zmluvy musí byť písomná, podpísaná zmluvnými stranami a vyhotovená formou prílohy.

19.7 No Waiver. Failure to exert a right under this Agreement does not constitute a waiver of that right in the future. No waiver of any right is effective unless in writing and signed by the party who waives the right.

19.7 Žiadne zrieknutia sa práv. Neuplatnenie práva podľa tejto zmluvy neznamena zrieknutie sa tohto práva v budúcnosti. Zrieknutie sa práva nie je platné, pokiaľ nie je uskutočnené písomne a podpísané zmluvnou stranou, ktorá sa zrieka svojho práva.

19.8 Conflict with Attachments. If there is any conflict between this Agreement and any Attachments to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control

19.8 Rozpor s prílohami. V prípade rozporu medzi touto zmluvou a niektorou z jej príloh sú rozhodujúce podmienky tejto zmluvy. V prípade rozporu medzi touto zmluvou a protokolom sa záležitosti týkajúce zaobchádzania s

as to any issue regarding treatment of Study Subjects, and the Agreement will control as to all other issues.

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 Third Party Beneficiary. Pfizer is an intended third-party beneficiary to this Agreement and is entitled to enforce directly any and all of its rights under it. If a third party acquires rights in the Pfizer Drug and Pfizer transfers sponsorship of the Study to the third party Pfizer may freely transfer any or all of its rights and obligations under this Agreement to the new sponsor.

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

19.12 Disclaimer of Warranties by CRO. THE PARTIES ACKNOWLEDGE THAT PFIZER HAS ENGAGED CRO TO PROVIDE SERVICES IN REGARD TO THIS PFIZER-SPONSORED CLINICAL STUDY. CRO HAS NOT PERFORMED ANY INDEPENDENT

19.12 Vylúčenie zodpovednosti CRO. ZMLUVNÉ STRANY BERÚ NA VEDOMIE, ŽE SPOLOČNOSŤ PFIZER NAJALA CRO, ABY POSKYTOVALA SLUŽBY SPOJENÉ S TÝMTO KLINICKÝM SKÚŠANÍM, KTORÉHO ZADÁVATEĽOM JE

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

SPOLOČNOSŤ PFIZER. CRO NEVYKONALA ŽIADNY NEZÁVISLÝ VÝSKUM ANI ANALÝZU TÝKAJÚCU SA BEZPEČNOSTI ALEBO ÚČINNOSTI AKÉHOKOL'VEK SKÚMANÉHO LIEKU ALEBO INÝCH MATERIÁLOV ČI LIEČEBNÝCH PROCEDÚR, KTORÉ SA BUDÚ POUŽÍVAŤ V TOMTO KLINICKOM SKÚŠANÍ, A PRETO CRO NEPONÚKA ŽIADNE ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLIKOVANÉ, TÝKAJÚCE SA TÝCHTO LIEKOV, MATERIÁLOV ALEBO LIEČEBNÝCH PROCEDÚR, VÝSLEDKOV, KTORÉ MAJÚ BYŤ ZÍSKANÉ ICH PODÁVANÍM V SÚLADE S PROTOKOLOM ALEBO PODĽA ICH VHODNOSTI PRE AKÝKOĽVEK KONKRÉTNY ÚČEL, ANI NA ŽIADNE POVINNOSTI VYPLÝVAJÚCE Z PROTOKOLU ALEBO TEJTO ZMLUVY.

19.13 Entire Agreement. This Agreement including Attachments, taken together with the associated agreement between CRO and Principal Investigator (see Section 1.3, Agreement between CRO and Principal Investigator), and together with the Staff Agreements 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

19.13 Úplnosť zmluvy. Táto zmluva vrátane jej príloh, spolu so súvisiacou zmluvou medzi CRO a hlavným skúšajúcim (pozri časť 1.3, Zmluva medzi CRO a hlavným skúšajúcim) a spolu so zmluvami s personálom, predstavuje úplné porozumenie medzi zmluvnými stranami týkajúce sa jej predmetu. 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



their terms, survive independent of this Agreement.

tejto zmluvy.

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

19.14 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.

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

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

CRO:  
ICON Clinical Research  
320 Seven Springs Way  
Suite 500  
Brentwood  
TN 370271  
USA  
Attention: Neil Ann Moody  
Telephone: +215-616-8822  
Cell: +215-460-0614  
Email: [neilann.moody@iconplc.com](mailto:neilann.moody@iconplc.com)

CRO:  
ICON Clinical Research  
320 Seven Springs Way  
Suite 500  
Brentwood  
TN 370271  
USA  
k rukám: Neil Ann Moody  
Telefón: +215-616-8822  
Mobil: +215-460-0614  
E-mail: [neilann.moody@iconplc.com](mailto:neilann.moody@iconplc.com)

Institution:  
Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky  
Slovenská ulica 11 A  
940 34 Nové Zámky  
Slovak Republic

Inštitúcia:  
Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky  
Slovenská ulica 11 A  
940 34 Nové Zámky  
Slovenská republika



Attention: MUDr. Peter Kozub, PhD.  
Tel: +421 907 158 736  
Email: [peter.kozub@nspnz.sk](mailto:peter.kozub@nspnz.sk)

Do rúk: MUDr. Peter Kozub, PhD.  
Telefón: +421 907 158 736  
Email: [peter.kozub@nspnz.sk](mailto:peter.kozub@nspnz.sk)

Principal Investigator:

Hlavný skúšajúci:

MUDr. Peter Kozub, PhD.  
with a permanent address at  
XXX  
XXX  
Slovak Republic

MUDr. Peter Kozub, PhD.  
s trvalým bydliskom na adrese  
XXX  
XXX  
Slovenská republika

Attention: MUDr. Peter Kozub, PhD.  
Tel: +421 907 158 736  
Email: [peter.kozub@nspnz.sk](mailto:peter.kozub@nspnz.sk)

Do rúk: MUDr. Peter Kozub, PhD.  
Telefón: +421 907 158 736  
Email: [peter.kozub@nspnz.sk](mailto:peter.kozub@nspnz.sk)

Pfizer:  
For Submission of Publications Only:  
Charmaine Fedick  
Pfizer Study Manager, Global Product  
Development  
721 Arbor Way  
Blue Bell  
19422  
United States  
Telephone: +1-860-441-8590  
Email: [Charmaine.Fedick@Pfizer.com](mailto:Charmaine.Fedick@Pfizer.com)

Pfizer:  
Len na účely predkladania publikácií:  
Charmaine Fedick  
Pfizer Study Manager, Global Product  
Development  
721 Arbor Way  
Blue Bell  
19422  
United States  
Telefón: +1-860-441-8590  
E-mail: [Charmaine.Fedick@Pfizer.com](mailto:Charmaine.Fedick@Pfizer.com)

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

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

19.17 This Agreement, including any disputes arising out of or related to it, shall be governed by the laws of the Slovak Republic. Any disputes arising out of or related to the Agreement shall be submitted to and decided by the courts of the Slovak Republic.

19.17 Táto zmluva vrátane akýchkoľvek sporov z nej vzniknutých alebo s ňou súvisiacich sa riadi podľa právnych predpisov Slovenskej republiky. Prípadné spory vzniknuté zo zmluvy alebo s ňou súvisiace budú prejednané a rozhodnuté súdmi Slovenskej republiky.

## 20. Anti-Corruption

## 20 Protikorupčné princípy

### 20.1 Definitions

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

### 20.1 Definície

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

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.

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

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

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

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

- a. Any information that Principal Investigator or Institution provided to CRO or Pfizer as part of CRO's or Pfizer's anti-

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

- a. Akékoľvek informácie, ktoré hlavný skúšajúci alebo inštitúcia poskytlí CRO alebo spoločnosti Pfizer počas

corruption due-diligence process is complete and accurate.

hlbkovej protikorupčnej previerke (due diligence) vykonávanej CRO alebo spoločnosťou Pfizer, sú úplné a presné.

b. If any response that Principal Investigator or Institution provided on the CRO or Pfizer due-diligence questionnaire in regard to Principal Investigator or Institution, any individuals identified in the questionnaire, or the Family Relatives (as defined in the questionnaire) of those individuals changes during the term of this Agreement, Principal Investigator or Institution will notify CRO.

b. Hlavný skúšajúci alebo inštitúcia oznámia CRO akúkoľvek zmenu odpovedí, ktorú hlavný skúšajúci alebo inštitúcia poskytli v dotazníku hlbkovej previerky CRO alebo spoločnosti Pfizer ohľadom hlavného skúšajúceho alebo inštitúcie, akýchkoľvek osôb identifikovaných v dotazníku alebo ich rodinných príslušníkov (ako sú definovaní v danom dotazníku) , ktoré nastanú počas doby platnosti tejto zmluvy.

c. The funding provided by CRO or Pfizer under this Agreement will not cause Principal Investigator or Institution to do anything that would result in CRO or Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.

c. Finančné prostriedky, ktoré CRO alebo spoločnosť Pfizer poskytnú v rámci tejto zmluvy nespôsobia, že hlavný skúšajúci či inštitúcia urobia čokoľvek, čo by spôsobilo, že CRO alebo spoločnosť Pfizer nepatričným spôsobom získajú alebo si udržia obchodnú zákazku alebo akúkoľvek nepatričnú obchodnú výhodu.

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

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

- e. 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.

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

20.5 Right to Audit. Pfizer has the right to take all reasonable steps and actions to ensure that each payment made by CRO on behalf of Pfizer is properly and legitimately used. To this end, Principal Investigator and

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

20.4 Požiadavky na financovanie. CRO neposkytne žiadnu platbu na dôvazok k platbám stanoveným v prílohe A (Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky) v súvislosti s touto zmluvou, ak CRO vopred a v písomnej forme takýto výdavok neodsúhlasila. Všetky faktúry a prípadné doplnkové doklady predložené CRO alebo spoločnosti Pfizer hlavným skúšajúcim a inštitúciou v rámci tejto zmluvy musia uvádzať primerané podrobnosti o predmete, za ktorý sa požaduje platba. Hlavný skúšajúci a inštitúcia budú udržiavať pravdivé, presné a úplné záznamy (napr. faktúry, hlásenia, prehľady a účtovné knihy) týkajúce sa financovania a výdavkov v súvislosti s vykonávaním tohto klinického skúšania.

20.5 Právo na audit. Spoločnosť Pfizer podnikne všetky príslušné kroky a opatrenia, aby sa všetky prostriedky, ktoré zaplatí CRO v mene spoločnosti Pfizer, využívali správne a



Institution will permit, during the term of the Agreement and for three years after the final payment has been made under the Agreement, Pfizer's internal and external auditors access to any relevant books, documents, papers, and records of the Principal Investigator and Institution involving transactions related to the Agreement. Because this Agreement relates to a clinical study, there will be acceptable safeguards employed in such an audit to ensure confidentiality and protect the privacy of the Study Subjects.

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

20.6 Failure to Comply. If CRO or Pfizer terminates the Study or this Agreement because of Principal Investigator's or Institution's breach of any of the provisions in this Anti-Corruption section, Principal Investigator and Institution will be liable to Pfizer for damages or remedies as provided by law. Further, Principal Investigator and Institution will indemnify CRO and Pfizer against any third-party claim, fine, or penalty against CRO or Pfizer that results from such a breach by Principal Investigator or Institution.

20.6 Nedodržiavanie zásad. Ak CRO alebo spoločnosť Pfizer ukončí klinické skúšanie alebo túto zmluvu, pretože hlavný skúšajúci alebo inštitúcia porušili ktoréhoľvek z ustanovení v tejto časti o protikorupčných opatreniach, hlavný skúšajúci a inštitúcia budú zodpovední spoločnosti Pfizer za škody alebo za nápravu, ako to ustanovujú právne predpisy. Ďalej hlavný skúšajúci a inštitúcia zbavia CRO a spoločnosť Pfizer zodpovednosti za akékoľvek nároky, pokutu alebo penále vyplývajúce z takéhoto porušenia zo strany hlavného skúšajúceho alebo inštitúcie a uvalených na CRO alebo



spoločnosť Pfizer tretou  
stranou.

Agreed to and Accepted by:

Odsúhlasené:

**ICON Clinical Research Limited**

**Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové  
Zámky**

\_\_\_\_\_  
Signature/Podpis

Name/Meno: PharmDr. Pavel Lebesle, MBA  
Title/Funkcia: Senior Director Project  
Management

Date/ Dátum: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Signature/Podpis

Name/Meno: Ing. Ľubica Bartošová  
Title/Funkcia: Financial Director / ekonomický  
riaditeľ

Date/Dátum: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Signature/Podpis

Name/Meno: MUDr. Zoltán Danczi  
Title/Funkcia: Medical Director / medicínsky  
riaditeľ

Date/Dátum: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Signature/Podpis

Name/Meno: MUDr. Jozef Ježík  
Title/Funkcia: Director General / generálny riaditeľ

Date/Dátum: \_\_\_\_\_

### Attachments

|              |                                                                  |
|--------------|------------------------------------------------------------------|
| Attachment A | Study Budget and Payment Terms                                   |
| Attachment B | Insurance Certificate                                            |
| Attachment C | Equipment and Materials                                          |
| Attachment D | Pfizer International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles |
| Attachment E | Protection of Personal Data                                      |
| Attachment F | Form of Indemnity                                                |

### Dodatky

|           |                                                                       |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------|
| Príloha A | Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky                     |
| Príloha B | Osvedčenie o poistení                                                 |
| Príloha C | Vybavenie a materiály                                                 |
| Príloha D | Medzinárodné zásady boja proti úplatkom a korupcii spoločnosti Pfizer |
| Príloha E | Ochrana osobných údajov                                               |
| Príloha F | Formulár odškodnenia                                                  |

Attachment A  
STUDY BUDGET AND  
PAYMENT TERMS

Príloha A  
ROZPOČET KLINICKÉHO  
SKÚŠANIA A PLATOBNÉ  
PODMIENKY

Protocol Number XXX

Protokol číslo XXX

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>The Payee must provide full payment instructions in writing to CRO, before any payment can be made. The Payee is obliged to inform CRO, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>Príjemca platby musí najskôr pred akoukoľvek úhradou písomne poskytnúť Zmluvnej výskumnej organizácii úplné platobné údaje. Príjemca platby je povinný písomne informovať Zmluvnú výskumnú organizáciu o akýchkoľvek zmenách alebo požadovaných aktualizáciách platobných údajov a/alebo údajov o bankovom spojení.</p>                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>CRO will pay the Institution an amount as outlined in the attached Exhibit 1.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Zmluvná výskumná organizácia uhradí Inštitúcii sumu uvedenú v priloženom Doplnku 1.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>If the Agreement is terminated before all payments are earned, the remainder must be returned to CRO immediately. If Institution fails to do so, Pfizer, in its sole discretion, may apply such unearned sums to payments otherwise due in connection with Institution's participation in another Pfizer study or may pursue other available remedies.</p>                                                                                                                                                                                                              | <p>Ak sa platnosť Zmluvy skončí predtým, ako vznikne nárok na úhradu všetkých platieb, zvyšok sa musí okamžite vrátiť Zmluvnej výskumnej organizácii. Ak tak Inštitúcia neurobí, spoločnosť Pfizer môže podľa vlastného uváženia použiť sumy, na ktorých úhradu nevznikol nárok, na úhradu platieb, ktoré sú inak splatné v súvislosti s účasťou Inštitúcie na inom skúšaní spoločnosti Pfizer, prípadne môže uplatniť iné dostupné prostriedky.</p>                                                                                                                      |
| <p><b>Per Subject Cost:</b> The per-subject cost is based upon completion of all visits and procedures in accordance with the Study specifications set forth in the Protocol. Payments will be calculated based on Study Data received by CRO and Pfizer and will be paid as long as the site is in compliance with the Protocol and the terms of this Agreement. CRO will make payments on a quarterly basis within forty-five (45) days of receipt of a valid invoice. A valid invoice must include the Protocol name and a detailed summary of reimbursements to be</p> | <p><b>Náklady na účastníka Skúšania:</b> Náklady na účastníka vychádzajú z dokončenia všetkých vyšetrení a postupov v súlade so špecifikáciami Skúšania stanovenými v Protokole. Platby sa vypočítajú na základe Údajov skúšania, ktoré dostali Zmluvná výskumná organizácia a spoločnosť Pfizer, a uhradia sa, pokiaľ pracovisko dodržiava Protokol a podmienky tejto Zmluvy. Zmluvná výskumná organizácia bude uhrádzať platby každý štvrtý rok do štyridsiatich piatich (45) dní odo dňa prijatia platnej faktúry. Platná faktúra musí obsahovať názov Protokolu a</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>made including screen failures. If the Payee is VAT registered, the VAT Registration Number must also be stated on the invoice. Site must address invoices in accordance with the instruction stated below</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>podrobný prehľad náhrad, ktoré sa majú vyplatiť, vrátane osôb, ktoré neprešli skríningom. Ak je Prijemca platby registrovaným platiteľom DPH, na faktúre sa musí uvádzať aj IČ DPH. Pracovisko musí faktúry adresovať v súlade s nižšie uvedeným pokynom</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><b>Other Study-Level Costs and Additional Treatment-Related Costs:</b> In addition to the per-subject costs, CRO will pay Institution for the other Study-level costs and additional treatment-related costs that are pre-approved by Pfizer, as set forth in Exhibit 1. To request payment of these costs, Institution will remit itemized valid invoices to CRO and including submission of detailed back-up documentation or receipts sufficient to support pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced to CRO only in the amount actually incurred, up to the maximum amounts shown in Exhibit 1, with no mark-up in cost. Any costs designated as invoiceable in Exhibit 1 should be invoiced to CRO at the visits or timepoints specified therein and not submitted to third party payors.</p> | <p><b>Ostatné náklady na Skúšanie a ďalšie náklady týkajúce sa liečby:</b> Okrem nákladov na účastníka Skúšania zaplatí Zmluvná výskumná organizácia Inštitúcii aj za ostatné náklady na Skúšanie a ďalšie náklady týkajúce sa liečby, ktoré spoločnosť Pfizer vopred schválila, ako sa uvádza v Doplnku 1. Na účely zaplattenia týchto nákladov vystaví Inštitúcia Zmluvnej výskumnej organizácii platné faktúry s rozpísanými položkami vrátane podrobných alebo príjmových dokladov, ktoré dostatočne doložia vynaložené výdavky. Akékoľvek vynaložené výdavky, ktoré sa nebudú týkať procedúr, budú fakturované Zmluvnej výskumnej organizácii len do výšky skutočne vynaložených nákladov, a to až do maximálnych čiastok uvedených v Doplnku 1 a bez akejkoľvek prirážky. Všetky náklady, ktoré sú v Doplnku 1 označené za fakturovateľné, by sa mali fakturovať Zmluvnej výskumnej organizácii pri vyšetreniach alebo v čase uvedenom v Doplnku 1, a nie predkladať platiteľom, ktorí sú tretími osobami.</p> |
| <p><b>Final Payment:</b> The final payment will be paid upon final review and acceptance of all Study Data for enrolled patients by CRO and Pfizer, completion of all required administrative matters by the Principal Investigator and/or Institution, including, but not limited to (resolution of all outstanding queries, and the return of any Pfizer or Vendor-provided Equipment requested by Pfizer.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>Záverečná platba:</b> Záverečná platba bude uhradená po záverečnej kontrole a prijatí všetkých Údajov skúšania za zaradených pacientov zo strany Zmluvnej výskumnej organizácie a spoločnosti Pfizer, dokončení všetkých požadovaných administratívnych záležitostí zo strany Zodpovedného skúšajúceho a/alebo Inštitúcie vrátane, ale bez obmedzenia (vyriešenia všetkých nezodpovedaných otázok a vrátenia Vybavenia, ktoré poskytla spoločnosť Pfizer</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | alebo Dodávateľ, na žiadosť spoločnosti Pfizer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>No Payment:</b> CRO will not pay Institution for any Study subject whose enrollment in the Study deviates from the Protocol's eligibility criteria or from whom Study Data cannot be analyzed because of Protocol deviations, lack of proper records or incomplete, uncorrected or unverifiable CRFs.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Neuhrazenie platby:</b> Zmluvná výskumná organizácia nezaplatí Inštitúcii za účastníka Skúšania, ktorého zaradenie do Skúšania nesúhlasí s kritériami zaradenia uvedenými v Protokole alebo ktorého Údaje skúšania nie je možné zanalyzovať z dôvodu odchýlok od Protokolu, chýbajúcich riadnych záznamov alebo neúplných, neopravených alebo neoveriteľných záznamových formulárov účastníkov.                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Investigational Drug:</b> Per the Agreement, Pfizer will provide the Pfizer Drug. The following additional Protocol-required drugs will be provided at no charge or Pfizer will cover the costs of as indicated below: <b>PF-04965842</b> , which will be provided by Pfizer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Skúšaný produkt:</b> Podľa Zmluvy, zabezpečí skúšaný produkt spoločnosti Pfizer spoločnosť Pfizer. Nasledujúce ďalšie lieky vyžadované Protokolom budú poskytnuté bezplatne, resp. spoločnosť Pfizer uhradí náklady tak, ako je uvedené nižšie: <b>PF-04965842</b> , ktorý bude poskytnutý spoločnosťou Pfizer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Standard of Care:</b> Compensation for all Protocol-required activities to be performed by Institution is included in the budget, except for any services indicated as constituting Standard of Care ("SOC") in Exhibit 1, when applicable. "Standard of Care" is defined to include any medically necessary treatments, procedures or tests, administered in a way consistent with good medical practice, that would be expected to be performed even if the subject were not participating in the Study. Study subjects or their health care insurers are responsible for the costs of SOC services. | <b>Štandardná starostlivosť:</b> Kompenzácia, ktorú za všetky aktivity požadované Protokolom poskytne Inštitúcia, je zahrnutá do rozpočtu, ale okrem služieb, ktoré sú v Doplnku 1 označené za predstavujúce Štandardnú starostlivosť („ŠS”), v prípade potreby. „Štandardná starostlivosť” je definovaná ako zahŕňajúca akúkoľvek medicínsky nevyhnutnú liečbu, procedúry alebo testy vykonávané spôsobom, ktorý je v súlade so správnou lekárskou praxou, a ktorých poskytnutie by bolo očakávané aj v prípade, ak by sa účastník skúšania nezapojil do Skúšania. Účastníci skúšania alebo ich poskytovatelia zdravotného poistenia nesú zodpovednosť za náklady služieb ŠS |
| <b>Screen Failures:</b> A "Screen Failure" is a consented subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Osoby, ktoré neprešli skríningom:</b> „Osoby, ktoré neprešli skríningom” predstavujú účastníkov, ktorí síce udelili súhlas, ale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>eligible for enrollment into the Study. Screen Failures will be reimbursed as outlined in Exhibit 1. To receive payment for Screen Failures, the Screening CRFs must be completed. Institution shall request payment for each Screen Failure by submitting an invoice to CRO, specifying the subject's screening number (or other unique identifier) and the date of the Screen Failure.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>nesplnili kritéria skríningového vyšetrenia, a teda nesplňajú kritériá zaradenia do Skúšania. Za Osoby, ktoré neprešli skríningom, budú náklady preplatené podľa Doplnku 1. Prijatie platby za Osoby, ktoré neprešli skríningom, je podmienené vyplnením Skríningových záznamových formulárov účastníkov. Inštitúcia požiada o úhradu za každú Osobu, ktorá neprešla skríningom, predložením faktúry Zmluvnej výskumnej organizácii s uvedením skríningového čísla účastníka (alebo iného jedinečného identifikátora) a dátumu, kedy príslušná osoba neprešla skríningom.</p>                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>Archiving Fee:</b> Upon study close-out, and upon receipt of a valid invoice, CRO will pay an Archiving fee to reimburse the Site for storage of documentation connected with clinical trial for the period agreed in this agreement.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>Archivačná odmena:</b> Po zatvorení Skúšania a po prijatí platnej faktúry uhradí Zmluvná výskumná organizácia Pracovisku Archivačnú odmenu za skladovanie dokumentácie súvisiacej s klinickým skúšaním po dobu dohodnutú v tejto Zmluve.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><b>Patient Travel Expenses:</b> Upon receipt of a valid invoice CRO will reimburse travel expenses per patient visit during the Study at the amount 30Euro set out in the Budget (Exhibit 1). Travel reimbursement will be issued directly by Institution to the Trial subjects. Institution will maintain appropriate records to document all payments made to subjects for travel reimbursement.</p> <p>“Advance Payment: Upon randomization of the first Study subject at the Site, Institution shall be paid a fully refundable Advance Payment of Euro 2310.00, to provide funds for the patient reimbursement to the Institution for patients related visit costs in advance of the patient visit;</p> <p>The Advance Payment represents 100%</p> | <p><b>Cestovné výdavky pacientov:</b> Po prijatí platnej faktúry preplatí Zmluvná výskumná organizácia cestovné výdavky na vyšetrenie pacienta počas Skúšania v sume 30 Euro uvedenej v Rozpočte (Doplnok 1). Cestovné výdavky preplatí priamo Inštitúcia účastníkom Skúšania. Inštitúcia bude riadne evidovať všetky platby uhradené účastníkom za cestovné výdavky.</p> <p>„Zálohová platba: Po randomizácii prvého účastníka klinického skúšania na pracovisku klinického skúšania bude inštitúcii vyplatená zálohová platba v plnej výške 2 310.00 Eur, aby sa vopred pred návštevou pacientov poskytli inštitúcii finančné prostriedky určené na patientské náhrady, čiže náklady spojené s návštevou účastníkov;</p> <p>Zálohová platba predstavuje 100% platbu za odhadovaných 7 dokončených účastníkov</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>payment for an estimated 7 completed Study subjects and no further payments will be made to the Institution until amounts due exceed this Advance Payments. The Advance Payment will be offset against subsequent payments until the entire amount of the Advance Payment has been earned.”</p> <p>If Agreement is terminated prior to Patient Travel Expenses or eDiary Patient Stipend reimbursement being incurred, Institution will immediately return unearned funds to CRO.</p> | <p>klinického skúšania a Inštitúcii sa nebudú vyplácať žiadne ďalšie platby, kým dlžné sumy nepresiahnu tieto preddavky. Zálohová platba bude započítaná proti následným platbám do doby, až kým sa získa celá suma zálohy.“</p> <p>Ak dôjde k ukončeniu zmluvy pred vynaložením výdavkov na cestovné pacientov alebo na kompenzáciu účastníkov klinického skúšania vyplňaním elektronického denníka, inštitúcia okamžite vráti nevyčerpané prostriedky Zmluvnej výskumnej organizácii.</p> |
| <p><b>IRB/IEC Fees:</b> IRB/IEC fees will be paid directly by CRO unless otherwise specified herein.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p><b>Poplatky IRB/IEC:</b> Poplatky IRB/IEC uhradí priamo Zmluvná výskumná organizácia, pokiaľ sa v tejto Zmluve nestanovuje inak.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>Invoices &amp; Payments:</b><br/>Address the invoices to:</p> <p>Attn:<br/>ICON Clinical Research Limited<br/>Investigator Payments Group – PSBU<br/>South County Business Park<br/>Dublin 18, Ireland</p> <p>VAT ID: IE 8201978R</p> <p>Send invoices to:<br/><b>investigatorpayments@pfizer.com</b></p>                                                                                                                                                                          | <p><b>Faktúry a platby:</b><br/>Faktúry adresujte na adresu:</p> <p>Adresát:<br/>ICON Clinical Research Limited<br/>Investigator Payments Group – PSBU<br/>South County Business Park<br/>Dublin 18, Ireland</p> <p>DIČ: IE 8201978R</p> <p>Faktúry zasielajte na adresu:<br/><b>investigatorpayments@pfizer.com</b></p>                                                                                                                                                                    |
| <p>For any costs not in Exhibit 1, invoices must not be submitted by Institution until a relevant contract amendment has been fully executed or a budget modification letter has been received. To expedite payment, such invoices can be accompanied by a copy of the amendment.</p>                                                                                                                                                                                                    | <p>Za náklady, ktoré sa neuvádzajú v Doplnku 1, nesmie Inštitúcia predložiť faktúru, kým nedôjde k uzatvoreniu dodatku k príslušnej zmluve alebo prijatiu listu o zmene rozpočtu. Na urýchlenie platby môže byť k takýmto faktúram priložená kópia dodatku.</p>                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>The following information must be included on all invoices:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Všetky faktúry musia obsahovať nasledovné údaje:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| • Invoice number                                                                                                                                                                      | • Číslo faktúry                                                                                                                                                                                                                  |
| • Invoice date                                                                                                                                                                        | • Dátum fakturácie                                                                                                                                                                                                               |
| • Total amount Payable                                                                                                                                                                | • Celkovú splatnú sumu                                                                                                                                                                                                           |
| • Principal Investigator Name                                                                                                                                                         | • Meno Zodpovedného skúšajúceho                                                                                                                                                                                                  |
| • Institution Name (if applicable)                                                                                                                                                    | • Názov Inštitúcie (ak je)                                                                                                                                                                                                       |
| • Protocol Number                                                                                                                                                                     | • Číslo Protokolu                                                                                                                                                                                                                |
| • Description of Services Provided                                                                                                                                                    | • Opis poskytnutých služieb                                                                                                                                                                                                      |
| Invoices for additional treatment-related costs, other study level costs that are pre-approved by CRO and/or Pfizer, as set forth in Exhibit 1, and subject visits must also include: | Faktúry za ďalšie náklady týkajúce sa liečby, ostatné náklady na skúšanie, ktoré vopred schválila Zmluvná výskumná organizácia a/alebo spoločnosť Pfizer, ako sa uvádza v Doplnku 1, a vyšetrenia účastníkov musia obsahovať aj: |
| • Subject identification number                                                                                                                                                       | • Identifikačné číslo účastníka skúšania                                                                                                                                                                                         |
| • A visit identifier (i.e. Cycle 1, Day 1) for when the procedure occurred (if applicable)                                                                                            | • Identifikátor vyšetrenia (napr. cyklus 1, deň 1), v rámci ktorého došlo k procedúre (ak je to relevantné)                                                                                                                      |
| • The cost per Exhibit 1                                                                                                                                                              | • Náklady podľa Doplnku 1                                                                                                                                                                                                        |
| In addition where the payee is VAT registered, the following information should also be included on all invoices:                                                                     | Navyše, ak je príjemca platby platiteľom DPH, všetky faktúry by mali obsahovať aj tieto údaje:                                                                                                                                   |
| • VAT registration number of the supplier (Payee), prefixed with their country code (if applicable); and                                                                              | • IČ DPH dodávateľa (Príjemcu platby) s kódom štátu (ak je); a                                                                                                                                                                   |
| • VAT registration number of the customer, prefixed with their country code (if applicable); and                                                                                      | • IČ DPH zákazníka s kódom štátu (ak je); a                                                                                                                                                                                      |
| • A description of the services rendered and the period on which the services were supplied; and                                                                                      | • opis poskytnutých služieb a doba, po ktorú boli poskytované; a                                                                                                                                                                 |
| • The rate of VAT and amount of VAT payable; and                                                                                                                                      | • sadzba DPH a suma splatnej DPH; a                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>The amount exclusive of VAT (net amount); and</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>suma bez DPH (čistá suma); a</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Total amount payable (gross amount).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>celková splatná suma (hrubá suma).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Any other information required to be shown on a valid VAT invoice under local regulations</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Všetky ostatné informácie, ktoré sa musia uvádzať na platnej faktúre s DPH podľa miestnych predpisov</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Failure to include this required information on all invoices may result in delayed payment.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Neuvedenie týchto požadovaných informácií na všetkých faktúrach môže mať za následok odklad úhrady.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| All sums stated in Exhibit 1 shall be exclusive of Value Added or an equivalent sales tax ("VAT/GST etc.").                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Všetky sumy uvedené v Doplnku 1 sú bez dane z pridanej hodnoty, resp. ekvivalentnej dane z predaja („DPH/daň z tovarov a služieb a pod.“).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><b>Withholding Taxes:</b> CRO may be required by law and/or the relevant tax authority to deduct certain withholding taxes from payments made to Institution ("Withholding Taxes"). If and to the extent CRO applies Withholding Taxes to payments to the Institution and correctly remits the amount of any such Withholding Taxes to the relevant tax authority, CRO will be regarded for the purposes of determining the amount owed by CRO to Institution as having discharged their liability to the Institution in an amount equal to the amount of any such Withholding Taxes correctly deducted and remitted. Where required to do so under applicable legislation CRO shall provide Institution with certification of the amount of such Withholding Taxes remitted in a form acceptable under relevant legislation.</p> | <p><b>Zrážkové dane:</b> Zmluvná výskumná organizácia môže byť zo zákona a/alebo z pokynu príslušného daňového orgánu povinná zraziť z platieb uhrádzaných Inštitúcii určité zrážkové dane („Zrážkové dane“). Ak a v rozsahu, v akom Zmluvná výskumná organizácia zrazí Zrážkové dane z platieb uhrádzaných Inštitúcii a správne poukáže sumu takých Zrážkových daní príslušnému daňovému orgánu, bude sa na účely stanovenia sumy splatnej Inštitúcii považovať jej záväzok voči Inštitúcii za splnený vo výške rovnajúcej sa sume takých správne zrazených a poukázaných Zrážkových daní. Ak to bude potrebné podľa príslušných právnych predpisov, Zmluvná výskumná organizácia poskytne Inštitúcii potvrdenie o sume takých poukázaných Zrážkových daní vo forme prijateľnej podľa príslušných právnych predpisov.</p> |
| <p><b>Refunds:</b> To confirm process for return of refunds, Institution shall contact Pfizer at <b>investigatorpayments@pfizer.com</b> or at such other contact as may be communicated to Institution from time to time.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>Refundácie:</b> Pre potvrdenie procesu navrátenia náhrad, musí inštitúcia kontaktovať Pfizer na <b>investigatorpayments@pfizer.com</b> alebo na ktoromkoľvek inom kontakte, ktorý môže byť z času na čas byť oznámený inštitúcii.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Additional Testing, Treatment or Procedures:</b> The Parties agree that the Exhibit A includes all Trial-related costs, as referenced in the Protocol. Institution will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement or this Attachment A, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved by CRO and/or Pfizer.</p> | <p><b>Dodatočné testovanie, liečba alebo procedúry:</b> Zmluvné strany sa dohodli, že Doplnok A zahŕňa všetky náklady na Skúšanie, ako sa uvádza v Protokole. Inštitúcii nebudú preplatené náklady na dodatočné testovanie, liečbu alebo procedúry, ktoré sa nevyžadujú v Protokole alebo neuvádzajú v Zmluve alebo v tejto Prílohe A, pokiaľ také dodatočné testovanie, liečbu alebo procedúry vopred neschválila Zmluvná výskumná organizácia a/alebo spoločnosť Pfizer.</p> |
| <p><b>Amendments:</b> Any changes to the Study budget, including the following changes: (1) increases in the total Study budget, with or without modification of the payment schedule, or (2) modification of the payment schedule with no change in total Study budget, the parties shall approve the Amendments thereto in the form of numbers signed by the Parties to the Agreement..</p>                                            | <p><b>Dodatky:</b> Akékoľvek zmeny rozpočtu Skúšania vrátane nasledovných zmien: (1) nárast celkového rozpočtu Skúšania s úpravou platobného rozvrhu alebo bez nej, alebo (2) úprava platobného rozvrhu bez zmeny celkového rozpočtu Skúšania, zmluvné strany odsúhlasia vo forme očíslovaných a zmluvnými stranami podpísaných dodatkov k Zmluve.</p>                                                                                                                         |

Attachment A - Exhibit 1  
**STUDY BUDGET**

Príloha A - Doplnok č. 1:  
**ROZPOČET ŠTÚDIE**



Attachment A - Exhibit 2  
**BENEFICIARY DETAILS FORM**

Príloha A - Doplnok č. 2:  
**BANKOVÉ ÚDAJE PRÍJEMCU**



Attachment B  
**INSURANCE CERTIFICATE**

Príloha B  
**OSVEDČENIE O POISTENÍ**

Attachment C  
**EQUIPMENT AND MATERIALS**

**CRO/Pfizer-Provided Equipment and Materials**

CRO/Pfizer-Provided Equipment

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

CRO/Pfizer-Provided Materials

CRO or Pfizer will provide the proprietary materials owned or licensed by CRO or Pfizer and identified below (“CRO Materials”) for use by Institution in the conduct or reporting of the Study: “None”.

**Vendor-Provided Equipment or Materials**

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

1. Central Laboratory kits
2. eDiary: Two ERT tablets per site and eDiary handheld devices for patients enrolled (randomized)
3. ECG Mortara ELI 150c Electrocardiograph
4. Kern Personal Scale MPS 200K100M max. weight 200kg, 0.1kg accuracy
5. Incubator 10L +5°C to +70°C VWR IL 10

Príloha C  
**VYBAVENIE A MATERIÁLY**

**Vybavenie a materiály poskytnuté CRO/spoločnosťou Pfizer**

Vybavenie poskytnuté CRO/spoločnosťou Pfizer

CRO alebo spoločnosť Pfizer poskytne vybavenie uvedené nižšie (ďalej „vybavenie CRO”), ktoré bude inštitúcia používať pri vykonávaní klinického skúšania a hlásení výsledkov: „ŽIADNE“.

Materiály poskytnuté CRO/spoločnosťou Pfizer

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

**Vybavenie alebo materiály poskytnuté dodávateľom**

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

1. Odberové súpravy z centrálného laboratória
2. Elektronické denníky: 2 ERT tablety na pracovisko a vreckový elektronický denník pre zaradených (randomizovaných) pacientov
3. ECG Mortara ELI 150c elektrokardiograf
4. Osobná váha Kern MPS 200K100M max. hmotnosť 200 kg, presnosť 0,1 kg

6. Eppendorf 5702R Refrigerated Centrifuge
7. Bosotherm Ear Thermometer (521-0-019) with probe covers

5. Inkubátor 10L +5 °C až +70 °C VWR IL 10
6. Eppendorf 5702R chladená odstredivka
7. Bosotherm ušný teplomer (521-0-019) s krytom sondy

#### Permitted Uses of Vendor Property

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

#### Disposition of Vendor Property

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

### **Ownership, Responsibilities, and Liability**

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

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

**Liability.** Neither CRO nor Pfizer has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of CRO Equipment, CRO

#### Povolené spôsoby použitia materiálov dodávateľa

Inštitúcia použije majetok dodávateľa len na účely tohto klinického skúšania.

#### Nakladanie s materiálom dodávateľa

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

### **Vlastníctvo, zodpovednosti a ručenie**

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

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

**Ručenie.** CRO ani spoločnosť Pfizer nenesú žiadnu zodpovednosť za škody akéhokoľvek druhu vrátane ublíženia na zdraví osôb, či škôd na majetku, ktoré sú výsledkom použitia

Materials, or Vendor Property except to the extent that (1) such damages were caused by the negligence or willful misconduct of CRO, Pfizer, or the vendor or (2) a personal injury constitutes a Research Injury to a Study Subject, as described in Attachment B to this Agreement.

vybavenia CRO, materiálov CRO alebo majetku dodávateľa, s výnimkou prípadov, keď (1) sú takéto škody spôsobené nedbalosťou alebo úmyselným zlým konaním CRO, spoločnosti Pfizer, alebo dodávateľa a (2) v prípadoch, v ktorých osobné ublíženie na zdraví predstavuje ublíženie na zdraví účastníkov klinického skúšania v rámci klinického skúšania, ako je popísané v prílohe B tejto zmluvy.

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

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

***Bribery of Government Officials***

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

“Government Official” shall be broadly interpreted and means:

- (i) any elected or appointed Government official (e.g., a legislator or a member of a Government ministry);
- (ii) any employee or individual acting for or on behalf of a Government Official, agency, or enterprise performing a governmental function, or owned or controlled by, a Government (e.g., a healthcare professional employed by a Government hospital or researcher

Príloha D  
**MEDZINÁRODNÉ OBCHODNÉ  
PRINCÍPY SPOLOČNOSTI PFIZER  
PROTI PODPLÁCANIU A KORUPCII**

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

***Podplácanie úradných osôb***

Väčšina krajín má zákony, ktoré zakazujú poskytovanie, ponúkanie alebo príslub akejkoli'vek platby alebo čohokoľvek hodnotného (priamo alebo nepriamo) úradnej osobe, keď účelom takejto platby je ovplyvniť úradný úkon alebo rozhodnutie tejto osoby ohľadom získania alebo udržania obchodu.

Pojem „úradná osoba“ sa vykladá široko a zahŕňa:

- (i) akéhokoľvek zvoleného alebo menovaného vládneho predstaviteľa (napr. člena ministerstva);
- (ii) akéhokoľvek zamestnanca štátneho alebo verejného orgánu, alebo osobu konajúcu za alebo v mene úradnej osoby, agentúry alebo podniku vykonávajúceho úradnú funkciu alebo vlastného či kontrolovaného štátnym alebo verejným orgánom (napr.



employed by a Government university);

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

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

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

The U.S. Foreign Corrupt Practices Act (the “FCPA”) prohibits making, promising, or authorizing a payment or providing anything of value to a non-U.S. Government Official to improperly or corruptly influence that official to perform any governmental act or make a decision to assist a company in obtaining or retaining business, or to otherwise gain an improper advantage. The FCPA also prohibits a company or person from using another

zdravotnícky odborník zamestnaný v štátnej nemocnici alebo výskumník zamestnaný štátnou univerzitou);

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

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

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

Zákon Spojených štátov amerických o zahraničných korupčných praktikách („FCPA“) zakazuje vykonanie, ponúkanie alebo povolenie akejkoľvek platby alebo čohokoľvek hodnotného neamerickej úradnej osobe, keď účelom takejto platby je nepatrične alebo korupčne ovplyvniť činy alebo rozhodnutie tohto predstaviteľa, aby pomohol spoločnosti získať alebo udržať obchod, alebo inak získať nepatričnú výhodu. Zákon FCPA

company or individual to engage in any such activities. As a U.S. company, Pfizer must comply with the FCPA and could be held liable as a result of acts committed anywhere in the world by a Business Associate.

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

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

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize the making of a corrupt payment or provide anything of value to any Government Official to induce that Government Official to perform any governmental act or make a decision to help Pfizer obtain or retain business. Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may never make a payment or offer any item or benefit to a Government Official, regardless of value, as an improper incentive for such Government Official to approve, reimburse, prescribe, or purchase a Pfizer product, to influence the outcome of a clinical trial, or to otherwise benefit Pfizer's business activities improperly.
- In conducting their Pfizer-related activities, Business Associates, and those acting on their behalf in

taktiež zakazuje spoločnosti alebo osobe používať inú spoločnosť alebo jednotlivca na to, aby sa zapojil do vyššie uvedených aktivít. Spoločnosť Pfizer je ako americká spoločnosť povinná dodržiavať zákon FCPA a môže byť právne zodpovedná za aktivity vykonávané svojimi obchodnými partnermi kdekoľvek vo svete.

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

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

- Obchodní partneri a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, nesmú priamo alebo nepriamo poskytnúť, prisľúbiť alebo schváliť poskytnutie úplatku alebo čohokoľvek hodnotného úradnej osobe s cieľom ovplyvniť túto úradnú osobu, aby vykonala akýkoľvek úradný úkon alebo rozhodnutie, ktoré napomôže spoločnosti Pfizer získať alebo udržať si obchodné aktivity. Obchodní partneri a osoby, ktoré konajú v jeho mene, nesmú nikdy poskytnúť platbu alebo ponúknuť úradnej osobe akúkoľvek vec alebo výhodu, bez ohľadu na hodnotu, alebo nepatrične ju ovplyvniť, aby odsúhlasila, preplatila, predpísala alebo zakúpila produkt spoločnosti Pfizer, ovplyvnila výsledok klinického skúšania alebo inak nepatrične profitovala z obchodných aktivít spoločnosti Pfizer.
- Obchodní partneri a osoby, ktoré konajú v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer

connection with work for Pfizer, must understand and comply with any local laws, regulations, or operating procedures (including requirements of Government entities such as Government-owned hospitals or research institutions) that impose limits, restrictions, or disclosure obligations on compensation, financial support, donations, or gifts that may be provided to Government Officials. If a Business Associate is uncertain as to the meaning or applicability of any identified limits, restrictions, or disclosure requirements with respect to interactions with Government Officials, that Business Associate should consult with his or her primary Pfizer contact before engaging in such interactions.

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are not permitted to offer facilitation payments. A “facilitation payment” is a nominal payment to a Government Official for the purpose of securing or expediting the performance of a routine, non-discretionary governmental action. Examples of facilitation payments include payments to expedite the processing of licenses, permits or visas for which all paperwork is in order. In the event that a Business Associate, or someone acting on their behalf in connection with work for Pfizer, receives or becomes aware of a request or demand for a facilitation payment or bribe in connection with work for Pfizer, the Business Associate shall report such request or demand promptly to his or her primary Pfizer contact before taking any further action.

musia pochopiť a dodržiavať miestne zákony, predpisy alebo operačné postupy (vrátane požiadaviek predpísaných štátnymi entitami ako sú štátne nemocnice alebo výskumné inštitúcie), ktoré uplatňujú akékoľvek limity, obmedzenia alebo požiadavky na zverejnenie náhrady, finančnej podpory, donácií alebo darov, ktoré môžu byť poskytnuté úradným osobám. Ak si obchodný partner nie je istý významom alebo uplatnením akýchkoľvek identifikovateľných obmedzení alebo požiadaviek na zverejnenie s ohľadom na interakciu s úradnými osobami, mal by to obchodný partner prekonzultovať s jeho hlavnou kontaktnou osobou zo spoločnosti Pfizer skôr, než začne vykonávať svoje aktivity.

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

### **Commercial Bribery**

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

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

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

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize a corrupt payment or provide anything of value to any person to influence that person to provide an unlawful business advantage for Pfizer.

### **Komerčné úplatkárstvo**

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

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

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

- Obchodní partneri a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, nesmú priamo alebo nepriamo poskytnúť, prisľúbiť alebo schváliť poskytnutie úplatku alebo poskytnúť čokoľvek hodnotné akejkoľvek osobe za účelom ovplyvnenia tejto osoby, aby poskytla spoločnosti Pfizer nepatričnú

obchodnú výhodu.

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly, solicit, agree to accept, or receive a payment or anything of value as an improper incentive in connection with their business activities performed for Pfizer.
- Pfizer colleagues are not permitted to receive gifts, services, perks, entertainment, or other items of more than token or nominal monetary value from Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer. Moreover, gifts of nominal value are only permitted if they are received on an infrequent basis and only at appropriate gift-giving occasions.
- Obchodní partneri a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, nemôžu priamo alebo nepriamo ponúkať, súhlasiť s prijatím alebo prevziať platbu alebo čokoľvek hodnotné ako protihodnotu spojenú s ich obchodnými aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer.
- Zamestnanci spoločnosti Pfizer majú zakázané od obchodných partnerov a osôb konajúcich v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer prijímať dary, služby, výhody, pohostenie alebo iné položky väčšej ako symbolickej alebo zanedbateľnej peňažnej hodnoty. Okrem toho sú dary zanedbateľnej hodnoty povolené iba vtedy, ak sa prijímajú len občas a pri vhodných príležitostiach.

### ***Reporting Suspected or Actual Violations***

Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are expected to raise concerns related to potential violations of these International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles or the law. Such reports can be made to a Business Associate's primary point of contact at Pfizer, or if a Business Associate prefers, to Pfizer's Compliance Group by e-mail at [corporate.compliance@pfizer.com](mailto:corporate.compliance@pfizer.com) or by phone at 1-212-733-3026.

### ***Ohlasovanie podozrení na porušenia alebo skutočných porušení***

Od obchodných partnerov a osôb konajúcich v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer sa očakáva, že ohlásia podozrenia na možné porušenia týchto medzinárodných protiúplatkárskych a protikorupčných zásad alebo zákona. Ohlásenie je možné uskutočniť u hlavnej kontaktnej osoby obchodného partnera v spoločnosti Pfizer, alebo ak obchodný partner uprednostňuje, emailom oddeleniu „Pfizer Compliance Group“ na adresu [corporate.compliance@pfizer.com](mailto:corporate.compliance@pfizer.com) alebo telefonicky na čísle 1-212-733-3026.



Attachment E  
PROTECTION OF PERSONAL DATA

Príloha E  
OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV

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

(a) “**Applicable Law**” means any applicable law, regulation, or other legal requirement applicable to the services provided under the Agreement.

(b) “**Controller**” will mean the entity that alone or jointly with others determines the purposes and means of the Processing of Personal Data.

(c) “**Data Security Breach**” means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal Data that has been transmitted, stored, or otherwise processed.

(d) “**Security Incident**” will mean (i) Data Security Breach; (ii) a security vulnerability that carries a material risk of compromising the confidentiality, integrity, or security of Personal Data; (iii) a violation of Applicable Law relating to the Processing of Personal Data under this Agreement, or (iv) or any unauthorized acquisition, access or use of Personal Data that triggers a breach notification obligation under Applicable Law. A Security Incident will exclude the following:

(i) any unintentional acquisition, access, or use of Personal Data by an employee or agent of Institution or Principal Investigator if such acquisition, access, or use was

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

(a) „**Príslušný zákon**“ znamená každý platný zákon, predpis alebo iná zákonná požiadavka vzťahujúca sa na služby poskytované podľa tejto zmluvy.

(b) „**Prevádzkovateľ**“ znamená subjekt, ktorý samostatne alebo spoločne s inými určuje účely a prostriedky Spracúvania Osobných údajov.

(c) „**Porušenie bezpečnosti údajov**“ znamená narušenie bezpečnosti vedúce k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neoprávnenému zverejneniu alebo poskytnutiu Osobných údajov, ktoré boli odoslané, uchovávané alebo inak spracúvané.

(d) „**Bezpečnostný incident**“ znamená (i) porušenie bezpečnosti údajov; (ii) narušiteľnosť bezpečnosti, ktorá predstavuje podstatné riziko ohrozenia dôvernosti, integrity alebo bezpečnosti Osobných údajov; (iii) porušenie Príslušného zákona týkajúceho sa Spracúvania Osobných údajov podľa tejto zmluvy, alebo (iv) akékoľvek neoprávnené nadobudnutia, sprístupnenie alebo použitie Osobných údajov, ktoré má za následok povinnosť oznámiť porušenie podľa Príslušného zákona. K Bezpečnostnému incidentu nepatria nasledovné prípady:

(i) akékoľvek neúmyselné nadobudnutie, sprístupnenie alebo použitie Osobných údajov zo strany zamestnanca alebo zástupcu inštitúcie alebo hlavného skúšajúceho, ak takéto nadobudnutie, sprístupnenie alebo použitie bolo vykonané v

made in good faith and does not result in further unauthorized or inappropriate Processing of Personal Data;

- (ii) any inadvertent disclosure by a person who is authorized to access Personal Data on behalf of Institution or Principal Investigator to another person who is authorized to access Personal Data on behalf of Institution or Principal Investigator, provided the information received as a result of such disclosure is not further used or disclosed in an unauthorized or inappropriate manner; or
  - (iii) any loss or unauthorized acquisition of or access to encrypted Personal Data, provided the confidential process or key that is capable of compromising the security, confidentiality, or integrity of the encrypted Personal Data is not also subject to loss or unauthorized acquisition or access.
- (e) **“Personal Data”** has the meaning given by Applicable Law and includes, without limitation, any information (regardless of the medium and whether alone or in combination with other available information) that identifies or relates to an identified or identifiable natural person. Key-coded data are considered Personal Data even if the holder of those data does not have access to the key that links the data to the identity of an individual. Personal Data collected in association with the Study will include Pfizer Representative Personal Data as well as Personal Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, research staff, third parties, and Study Subjects.
- (f) **“Process”** or **“Processing”** will mean any operation or set of operations, which is

dobrej viere a nevedie k ďalšiemu neoprávnenému alebo nevhodnému spracúvaniu Osobných údajov;

(ii) akékoľvek neúmyselné poskytnutie osobou s oprávnením pristupovať k Osobným údajom v mene inštitúcie alebo hlavného skúšajúceho, inej osobe s oprávnením pristupovať k Osobným údajom v mene inštitúcie alebo hlavného skúšajúceho, za predpokladu, že tieto informácie získané v dôsledku takéhoto poskytnutia sa ďalej nepoužijú ani neposkytnú neoprávneným alebo nevhodným spôsobom; alebo

(iii) akákoľvek strata alebo neoprávnené nadobudnutie či sprístupnenie pseudonymizovaných Osobných údajov za predpokladu, že dôverné spracúvanie alebo kľúč, ktorým možno ohroziť bezpečnosť, dôvernú alebo integritu pseudonymizovaných Osobných údajov, nie je takisto predmetom straty alebo neoprávneného nadobudnutia či sprístupnenia.

(e) **„Osobné údaje“** majú význam určený Príslušným zákonom a patria k nim najmä akékoľvek informácie (bez ohľadu na médium a na to, či sú samostatné alebo v kombinácii s inými dostupnými informáciami), ktoré identifikujú alebo sa týkajú identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby. Pseudonymizované údaje sa považujú za Osobné údaje, aj keď držiteľ týchto údajov nemá prístup ku kľúču, ktorý spája údaje s totožnosťou jednotlivca. K Osobným údajom zhromažďovaným v súvislosti s týmto klinickým skúšaním budú patriť Osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer, ako aj Osobné údaje týkajúce sa hlavného skúšajúceho, spoluskúšajúcich, skúšajúceho personálu, tretích strán a účastníkov klinického skúšania.

(f) **„Spracúvanie“** alebo **„Spracovávanie“** znamená akúkoľvek operáciu alebo súbor operácií, ktoré sa vykonávajú v súvislosti s Osobnými údajmi, ako sú získavanie, zaznamenávanie, usporadúvanie, štruktúrovanie, uchovávanie, prepracúvanie alebo zmena, vyhľadávanie, prehliadanie, využívanie, poskytovanie prenosom, šírenie alebo poskytovanie iným spôsobom, preskupovanie alebo kombinovanie, obmedzenie,



performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.

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

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

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

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

vymazávanie alebo likvidácia, bez ohľadu na to, či sa vykonávajú automatizovanými alebo neautomatizovanými prostriedkami.

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

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

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

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

authority that relate to the Study.

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

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

#### 7. Security Incident.

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

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

(c) Institution will determine on the basis of all available information and Applicable Law, if the Security Incident will be considered a Data Security Breach and arrange for notification to data subjects and/or government authorities if required by law, and will be responsible for providing such notification.

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

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

#### 7. Bezpečnostný incident.

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

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

(c) Na základe všetkých dostupných informácií a Príslušného zákona inštitúcia určí, či sa daný Bezpečnostný incident bude považovať za Porušenie bezpečnosti údajov a zabezpečí oznámenie dotknutým osobám a/alebo štátnym orgánom pre údaje, ak to vyžaduje zákon, a bude

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

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

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

9. Rights of Data Subjects Participating in the Study post Study Closure. Institution will promptly notify Pfizer of any such withdrawal of consent that may affect the use of the Personal Data under the Agreement and any other instructions provided by Pfizer. Such requests may be directed to Pfizer at [Research\\_dataprivacy@pfizer.com](mailto:Research_dataprivacy@pfizer.com).

10. Cross-Border Data Transfers. Institution will

zodpovedná za vykonanie takéhoto oznámenia.

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

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

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

9. Práva dotknutých osôb zúčastňujúcich sa klinického skúšania po ukončení klinického skúšania. Inštitúcia bezodkladne oznámi spoločnosti Pfizer akékoľvek odvolanie súhlasu, ktoré by mohlo ovplyvniť používanie Osobných

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

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

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

údajov podľa tejto zmluvy a akýchkoľvek iných pokynov vydaných spoločnosťou Pfizer. Takéto žiadosti môžu byť adresované spoločnosti Pfizer prostredníctvom adresy  
Research\_dataprivacy@pfizer.com.

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

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

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

Attachment B

**FORM OF INDEMNITY**

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

To: **Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky**, Slovenská ulica 11 A, 940 34 Nové Zámky, Slovak Republic, contributory organization established by the Ministry of Health of the Slovak Republic by means of the deed no. 3724/1991-A / XVIII-1 dated 16 December 1991, as amended  
Co. ID No.: 173 361 12  
Tax ID No.: 2021068324  
VAT ID No.: SK 2021068324  
(the “**Institution**”)

Re: Clinical Study Protocol No: XXX with PF-04965842 (“**Pfizer Product**”)

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

Príloha B

**FORMULÁR ODŠKODNENIA**

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

Komu: **Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky**, Slovenská ulica 11 A, 940 34 Nové Zámky, Slovenská republika, príspevková organizácia zriadená Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky zriaďovacou listinou č. 3724/1991-A/XVIII-1 zo dňa 16.12.1991 v znení jej neskorších zmien  
IČO: 173 361 12  
DIČ: 2021068324  
IČ DPH: SK 2021068324  
(ďalej len „**inštitúcia**“),

Vec: Protokol klinického skúšania č.: XXX lieku PF-04965842 (ďalej len ako „**liek spoločnosti Pfizer**“)

1. Navrhuje sa, aby inštitúcia vyjadrila súhlas s účasťou v uvedenom zadávanom klinickom skúšaní (ďalej len ako „**klinické skúšanie**“), do ktorého sú zaradení pacienti inštitúcie a ktorú má vykonávať **MUDr. Peter Kozub, PhD.** (ďalej len ako „**zodpovedný skúšajúci**“) v inštitúcii v súlade s protokolom, ktorý sa môže priebežne meniť a dopĺňať po dohode medzi spoločnosťou Pfizer a zodpovedným skúšajúcim (ďalej len



inclusion in the Study are study subjects (“**Subjects**”). The Principal Investigator shall obtain all necessary approvals of the applicable Research Ethics Committee and shall resolve with the Institution any issues of a revenue nature that may arise in relation to such approval.

2. The Institution agrees to participate by allowing the Study to be undertaken on its premises utilising such facilities, personnel, and equipment as the Principal Investigator may reasonably need for the purpose of the Study.
3. In consideration of such participation by the Institution, and subject to paragraph 4 below, Pfizer indemnifies and holds harmless the Institution and its employees and agents, including Principal Investigator, against all claims and proceedings (to include any settlements or ex gratia payments made with the consent of the parties hereto and reasonable legal and expert costs and expenses) made or brought (whether successfully or otherwise) by or on behalf of Subjects (or their dependants) against the Institution or any of its employees or agents for personal injury (including death) to Subjects arising out of or relating to the administration of the Study drug under investigation or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study

ako „**protokol**“). Pacienti, ktorí sú zaradení do klinického skúšania v súlade s kritériami protokolu pre zaradenie do klinického skúšania sú účastníkmi klinického skúšania (ďalej len ako „**účastníci**“). Zodpovedný skúšajúci získa všetky potrebné súhlasy príslušnej etickej komisie výskumu a vyrieši spolu s inštitúciou všetky otázky finančného charakteru, ktoré môžu vzniknúť v súvislosti s takýmto schválením.

2. Inštitúcia súhlasí s účasťou tým, že umožní vykonávanie klinického skúšania v jej priestoroch a pomocou takých zariadení, pracovníkov a vybavenia, ktoré môže zodpovedný skúšajúci odôvodnene potrebovať na účely klinického skúšania.
3. V súvislosti s takouto účasťou inštitúcie a v súlade s nižšie uvedeným
4. odsekom spoločnosť Pfizer odškodní a ochráni inštitúciu a jej zamestnancov a zástupcov vrátane zodpovedného skúšajúceho pred všetkými žalobami a súdnymi konaniami (vrátane vyrovnaní alebo dobrovoľných plnení vykonaných so súhlasom zmluvných strán podľa tejto zmluvy a odôvodnených nákladov a výdavkov na odborníkov a znalcov) uskutočnených alebo vznesených (úspešne či neúspešne) účastníkmi alebo v ich mene (alebo v mene ich rodinných príslušníkov) voči inštitúcii alebo ktorémukoľvek jej zamestnancovi alebo zástupcovi za ujmu na zdraví (vrátane smrti) účastníkov v súvislosti s podaním skúšaného lieku alebo akýmkoľvek klinickým zásahom alebo procedúrou poskytnutou alebo požadovanou na základe protokolu, ktorému by účastník nebol vystavený,



(“Research Injury”).

4. The above indemnity by Pfizer shall not apply to any such claim or proceeding:
- (a) to the extent that such Research Injury is caused by the negligent or wrongful acts or omissions or breach of statutory duty of the Institution or its employees or agents;
  - (b) to the extent that such Research Injury is caused by the failure of the Institution or its employees or agents, including Principal Investigator, to conduct the Study in accordance with the Protocol;
  - (c) unless as soon as reasonably practicable following receipt of notice of such claim or proceeding, the Institution shall have notified CRO or Pfizer in writing of it and shall, upon Pfizer's request, and at Pfizer's cost, have permitted Pfizer to have full care and control of the claim or proceeding using legal representation of its own choosing; and
  - (d) if the Institution or its employees or agents shall have

ak by sa nezúčastnil na tomto klinickom skúšaní (ďalej len ako „**ujma na zdraví spôsobená výskumom**“).

4. Uvedené odškodnenie spoločnosťou Pfizer sa nebude týkať žalôb ani súdnych konaní:
- (a) ak takáto ujma na zdraví spôsobená výskumom bude spôsobená nedbalosťou, nesprávnym postupom, opomenutím alebo porušením zákonnej povinnosti inštitúcie alebo jej zamestnancov alebo zástupcov;
  - (b) ak takáto ujma na zdraví spôsobená výskumom bude spôsobená zlyhaním inštitúcie, jej zamestnancov alebo zástupcov vrátane zodpovedného skúšajúceho pri vykonávaní štúdie v súlade s protokolom;
  - (c) ak inštitúcia písomne neoznámí zmluvnej výskumnej organizácii alebo spoločnosti Pfizer takúto žalobu alebo takéto súdne konanie hneď, ako to bude prakticky možné po prijatí oznámenia o takejto žalobe alebo o takomto súdnom konaní, alebo ak napriek žiadosti spoločnosti Pfizer neumožní spoločnosti Pfizer prevziať plnú starostlivosť a kontrolu nad žalobou alebo súdnym konaním s využitím právnych zástupcov podľa jej vlastného výberu na náklady spoločnosti Pfizer; a
  - (d) ak inštitúcia, jej zamestnanci alebo zástupcovia uskutočnia

made any admission in respect of such claim or proceeding or taken any action relating to such claim or proceeding prejudicial to the defence of it without the written consent of Pfizer, such consent not to be unreasonably withheld -- this condition shall not be treated as breached by any statement properly made by the Institution or its employees or agents in connection with the operation of the Institution's internal complaint procedures, accident reporting procedures, or disciplinary procedures or where such statement is required by law.

priznanie v súvislosti s takouto žalobou alebo s takýmto súdnym konaním alebo podniknú opatrenia v súvislosti s takouto žalobou alebo s takýmto súdnym konaním, ktoré poškodia obhajobu prípadu, bez písomného súhlasu spoločnosti Pfizer, pričom takýto súhlas nebude spoločnosťou Pfizer bezdôvodne odmietnutý -- toto ustanovenie sa nebude považovať za porušenie akýmkoľvek vyhlásením inštitúcie, jej zamestnancov alebo zástupcov v súvislosti s uplatňovaním interných reklamačných postupov, postupov hlásenia nehôd alebo disciplinárnych postupov inštitúcie alebo v prípade, keď také vyhlásenie vyžaduje zákon.

5. Pfizer shall keep the Institution and its legal advisers fully informed of the progress of any such claim or proceeding, will consult fully with the Institution on the nature of any defence to be advanced and will not settle any such claim or proceeding without the written approval of the Institution (such approval not to be unreasonably withheld).

5. Spoločnosť Pfizer bude inštitúciu a jej právnych poradcov plne informovať o priebehu takejto žaloby alebo takého súdneho konania, bude s inštitúciou v plnej miere konzultovať charakter prípadnej predloženej obhajoby a nevyrovná takéto žaloby alebo súdne konania bez písomného súhlasu inštitúcie (pričom takýto súhlas nesmie byť bezdôvodne odmietnutý).

6. Without prejudice to the provisions of paragraph 4(c) above, the Institution will use its reasonable endeavours to inform CRO or Pfizer promptly of any circumstances reasonably thought likely to give rise to any such claim or proceeding of which it is directly aware and shall keep CRO or Pfizer reasonably informed of developments

6. Bez dosahu na vyššie uvedené ustanovenia odseku 4 písm. (c) inštitúcia vynaloží primerané úsilie na to, aby bezodkladne informovala zmluvnú výskumnú organizáciu alebo spoločnosť Pfizer o všetkých okolnostiach, o ktorých má dôvod sa domnievať, že by mohli viesť k žalobe alebo súdnemu konaniu, a ktorých si je

in relation to any such claim or proceeding even where the Institution decides not to make a claim under this indemnity. Likewise, Pfizer shall use its reasonable endeavours to inform the Institution of any such circumstances and shall keep the Institution reasonably informed of developments in relation to any such claim or proceeding made or brought against Pfizer alone.

priamo vedomá, a bude zmluvnú výskumnú organizáciu alebo spoločnosť Pfizer primerane informovať o vývoji v súvislosti s takouto prípadnou žalobou alebo s takýmto súdnym konaním, aj keď sa inštitúcia rozhodne nepodať žalobu na základe tohto prísľubu odškodnenia. Rovnako aj spoločnosť Pfizer vynaloží primerané úsilie na to, aby informovala inštitúciu o akýchkoľvek takýchto okolnostiach a bude primerane informovať inštitúciu o vývoji v súvislosti s prípadnou žalobou alebo súdnym konaním vedeným samostatne proti spoločnosti Pfizer.

7. The Institution and Pfizer will each give to the other such help as may reasonably be required for the efficient conduct and prompt handling of any claim or proceeding by or on behalf of Subjects (or their dependants).

7. Inštitúcia a spoločnosť Pfizer si navzájom poskytnú súčinnosť potrebnú na účinné vedenie a urýchlené vybavenie akejkoľvek žaloby alebo akéhokoľvek súdneho konania iniciovaného subjektmi (alebo ich rodinnými príslušníkmi) alebo v ich mene.

8. For the purpose of this indemnity, the expression “agents” shall be deemed to include but not be limited to any nurse or other health professional providing services to the Institution under a contract for services or otherwise and any person carrying out work for the Institution under such a contract connected with such of the Institution's facilities and equipment as are made available for the Study under paragraph 2 above.

8. Na účely tohto odškodnenia sa bude predpokladať, že výraz „zástupcovia“ zahŕňa okrem iného akékoľvek zdravotné sestry alebo akýchkoľvek iných zdravotníckych pracovníkov, ktorí poskytujú služby inštitúcii na základe zmluvy o poskytovaní služieb alebo na inom základe, a akúkoľvek osobu vykonávajúcu prácu pre inštitúciu na základe takýchto dohôd v súvislosti so zariadeniami a vybavením inštitúcie, ktoré sú dostupné pre štúdiu v súlade s vyššie uvedeným 2. odsekom.

SIGNED for and on behalf of the **Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky**  
PODPIS osoby zastupujúcej **Fakultnú nemocnicu s poliklinikou Nové Zámky**

\_\_\_\_\_  
Signature/Podpis  
Name/Meno: Ing. Ľubica Bartošová  
Title/Funkcia: Financial Director / ekonomický riaditeľ

Date/Dátum: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Signature/Podpis  
Name/Meno : MUDr. Zoltán Danczi  
Title/Funkcia: Medical Director / medicínsky riaditeľ

Date/Dátum: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Signature/Podpis  
Name/Meno : MUDr. Jozef Ježík  
Title/Funkcia: Director General / generálny riaditeľ

Date/Dátum: \_\_\_\_\_

SIGNED by **ICON Clinical Research Limited** for and on behalf of **Pfizer Inc**  
PODPÍSAJA spoločnosť **ICON Clinical Research Limited** za spoločnosť **Pfizer Inc.** a v jej

mene

\_\_\_\_\_  
Signature/Podpis

Name/Meno: PharmDr. Pavel Lebesle, MBA

Title/Funkcia: Senior Director Project Management

Date/ Dátum: \_\_\_\_\_