

11/5/2019

CLINICAL STUDY AGREEMENT
among
PAREXEL International (IRL) Limited
and
MUDr. Roman Stančík
and
Národný ústav reumatických chorôb

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ
medzi
PAREXEL International (IRL) Limited
a
MUDr. Roman Stančík
a
Národný ústav reumatických chorôb

Pfizer Protocol # B7931030

Protokol spoločnosti Pfizer č. B7931030

This Clinical Study Agreement ("Agreement")
among

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

PAREXEL International (IRL) Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2 Ireland
Company number 541507
Tax/VAT ID No.: IE 3249971HH
(“CRO”)

PAREXEL International (IRL) Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2, Írsko
Registrační číslo spoločnosti: 541507
DIČ/EU VAT č.: IE 3249971HH
(ďalej „CRO“)

and

a

01, Slovakia
Employee and Chief Doctor of the Institution
(“Principal Investigator”),

Slovensko
zamestnanec a vedúci lekár inštitúcie
(ďalej „hlavný skúšajúci“),

and

a

Národný ústav reumatických chorôb
with a place of business at
Nábřežie I. Krasku 4,
921 12 Piešťany, Slovakia,
ID No.: 00165271
Tax/VAT ID No: SK2020530732
Represented by the Board of Directors:

Národný ústav reumatických chorôb
so sídlom na adrese Nábřežie I. Krasku 4,
921 12 Piešťany,
Slovenská republika
IČO: 00165271
DIČ/DIČ DPH: SK2020530732
Zastúpený Radov riaditeľov:

doc. MUDr. Richard Imrich, DrSc., Director
General,
MUDr. JUDr. Daniela Kňaze Doležalová,
Medical Director,
MUDr. JUDr. Daniela Kňaze Doležalová,
Finance Director
("Institution"),

shall become effective as of the date of the
last party signature.

Pfizer Inc. ("Pfizer") wishes to sponsor a
clinical study entitled "A PHASE 2B,
RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND,
PLACEBO-CONTROLLED
STUDY OF PF-06700841 TO EVALUATE
THE EFFICACY AT 16 WEEKS AND TO
EVALUATE THE SAFETY AND
EFFICACY UP TO 1 YEAR IN
SUBJECTS WITH
ACTIVE PSORIATIC ARTHRITIS"
("Study") to be conducted by Principal
Investigator at Institution 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.

The parties agree as follows:

1. Responsibilities

doc. MUDr. Richard Imrich, PhD, Dr.Sc.,
generálny riaditeľ,
MUDr. JUDr. Daniela Kňaze Doležalová,
medicínsky riaditeľ,
Ing. Veronika Judičáková, MBA, ekonomický
riaditeľ
(ďalej „inštitúcia“),

nadobudne účinnosť dňom podpisu poslednej
zmluvnej strany.

Spoločnosť Pfizer Inc. (ďalej „spoločnosť
Pfizer“) si želá byť zadávateľom klinického
skúšania s názvom „RANDOMIZOVANÉ,
DVOJITO ZASLEPENÉ, PLACEBOM
KONTROLOVANÉ KLINICKÉ
SKÚŠANIE FÁZY 2B SO SKÚŠANÝM
PRODUKTOM PF-06700841, NA
ZHODNOTENIE ÚČINNOSTI PO 16
TÝŽDŇOCH, A ZHODNOTENIE
BEZPEČNOSTI A ÚČINNOSTI AŽ DO 1
ROKA, U ÚČASTNÍKOV S AKTÍVNOU
PSORIATICKOU ARTRITÍDOU“ (ďalej
„klinické skúšanie“), ktorú bude vykonávať
hlavný skúšajúci v inštitúcii podľa vyššie
uvedeného protokolu spoločnosti Pfizer (ďalej
„protokol“). Spoločnosť Pfizer preniesla
zodpovednosť za riadenie tohto klinického
skúšania, vrátane vzťahov so zmluvnými
dodávateľmi a monitorovanie klinického
skúšania na CRO a poverila CRO, aby
zaviazala spoločnosť Pfizer všetkými
záväzkami v rámci tejto zmluvy, ktoré sú
identifikované ako patriace spoločnosti Pfizer.

Zmluvné strany sa dohodli na nasledujúcom:

1. Zodpovednosti

1.1 Investigators and Research Staff. The Study will be conducted by Principal Investigator. Principal Investigator is not an employee of Institution. Principal Investigator is authorized by Institution to conduct the Study at Institution under a separate agreement between Principal Investigator and Institution. Principal Investigator will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Study as sub-investigators or research staff.

1.2 Compliance Obligations. Principal Investigator and Institution are responsible to CRO and Pfizer for compliance by all Study personnel with the terms of this Agreement and International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) guidelines, as well as applicable law, regulations, and governmental guidance. Institution is responsible for compliance by all personnel who are employees or contractors of Institution, and Principal Investigator is responsible for compliance by any personnel not employed or contracted by Institution.

1.1 Skúšajúci a skúšajúci personál. Klinické skúšanie bude vykonávať hlavný skúšajúci. Hlavný skúšajúci nie je zamestnancom inštitúcie. Inštitúcia povolila hlavnému skúšajúcemu vykonávanie klinického skúšania v inštitúcii samostatnou zmluvou medzi hlavným skúšajúcim a inštitúciou. Hlavný skúšajúci zabezpečí, že len osoby, ktoré sú riadne vyškolené a kvalifikované budú pomáhať pri vykonávaní klinického skúšania ako spoluskúšajúci alebo skúšajúci personál.

1.2 Povinnosť dodržiavania pravidiel. Hlavný skúšajúci a inštitúcia zodpovedajú CRO a spoločnosti Pfizer za to, že celý skúšajúci personál bude dodržiavať ustanovenia tejto zmluvy, smernice Medzinárodnej konferencie pre harmonizáciu správnej klinickej praxe (International Conference on Harmonization Good Clinical Practice, ICH GCP), ako aj príslušné právne predpisy a usmernenia štátu. Inštitúcia je zodpovedná za to, že všetci členovia personálu v skúšaní, ktorí sú zamestnancami alebo zmluvnými dodávateľmi inštitúcie, budú dodržiavať zásady a hlavný skúšajúci je zodpovedný za to, že zásady budú dodržiavať všetci členovia personálu v skúšaní,

ktorí nie sú zamestnancami alebo zmluvnými dodávateľmi inštitúcie.

1.3 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.

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

1.4 Compliance with Global Trade Controls. The parties agree that activities under this Agreement may be subject to applicable import, export, and economic sanctions laws and regulations ("Global Trade Control

1.4 Súlad s pravidlami medzinárodného obchodu. Zmluvné strany berú na vedomie, že činnosti vyplývajúce z tejto zmluvy môžu podliehať príslušným zákonom a predpisom týkajúcim sa dovozu, vývozu a hospodárskych sankcií (ďalej „**zákony týkajúce sa pravidiel medzinárodného obchodu**“). Inštitúcia, hlavný

Laws"). Institution, Principal Investigator and CRO will comply with all applicable Global Trade Control Laws.

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

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

skúšajúci a CRO budú dodržiavať všetky príslušné zákony týkajúce sa riadenia globálneho obchodu.

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

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

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

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

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

1.5 Health Insurance Company
notification. Principal

1.5 Oznámenie zdravotnej
poisťovni. Hlavný skúšajúci sa

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

týmto zaväzuje, že bude informovať zdravotnú poisťovňu o zaradení každého poistenca, účastníka klinického skúšania (ako je definovaný nižšie) do klinického skúšania, ako aj o ukončení účasti každého účastníka klinického skúšania v klinickom skúšaní.

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

- 2.1 **Payee.** As indicated in Attachment A, Institution is the payee for all Study funding. CRO's only payment obligation under this Agreement is to Institution. Allocation of funds between Institution and Principal Investigator is governed by an internal Institutional guidance. Principal Investigator releases CRO and Pfizer from any

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

- 2.1 **Príjemca platby.** Ako je uvedené v prílohe A, inštitúcia je príjemcom platby za všetky úkony preplatené v rámci klinického skúšania. CRO má v rámci tejto zmluvy platobnú povinnosť len voči inštitúcii. Rozdelenie fondov medzi inštitúciou a hlavným skúšajúcim podlieha internému nariadeniu inštitúcie. Hlavný skúšajúci zbavuje CRO a spoločnosť

obligation or liability related to the disbursement of funds by Institution.

Pfizer povinnosti alebo zodpovednosti za vyplácanie finančných prostriedkov inštitúciou.

2.2 Investigator Meetings. If Principal Investigator or other Study personnel are required to attend investigator meetings for this Study, 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 will conduct the Study and Study-related activities in accordance with the

2.2 Stretnutia skúšajúcich. Ak sa od hlavného skúšajúceho alebo iného člena personálu v skúšaní požaduje, aby sa zúčastnil stretnutí skúšajúcich v súvislosti s týmto klinickým skúšaním, CRO zabezpečí a priamo uhradí náklady na cestovanie a ubytovanie a pokryje aj primerané náklady na jedlo v súvislosti s týmito stretnutiami, nebude však poskytovať platbu za účasť.

2.3 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 bude vykonávať toto klinické skúšanie a všetky činnosti v rámci klinického skúšania v

Protocol, including, but not limited to, the requirements relating to the State Institute for Drug Control/Independent Ethics Committee (“ŠÚKL/IEC”) approval and adverse event reporting.

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

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

4. Subject Enrollment. Principal Investigator has agreed to enroll

súlade s protokolom, ako aj podmienkami stanovenými v schválení klinického skúšania Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a nezávislou etickou komisiou (ďalej „ŠÚKL/NEK“) a s nahlasovaním nežiaducich udalostí.

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

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

4. Zaradenie účastníka. Hlavný skúšajúci súhlasí, že zaradí kvalifikovaných

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 Subject").

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

5. Study Conduct

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

- 5.2 Safety Measures and Serious Protocol or ICH GCP

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

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

5. Vykonávanie klinického skúšania

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

- 5.2 Bezpečnostné opatrenia a závažné porušenia protokolu

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

alebo smerníc ICH GCP. Hlavný skúšajúci bude okamžite informovať CRO o akýchkoľvek naliehavých bezpečnostných opatreniach, ktorú musel hlavný skúšajúci prijať na ochranu účastníkov klinického skúšania pred bezprostredným nebezpečenstvom. Hlavný skúšajúci a inštitúcia bude okamžite informovať CRO o akoľvek závažnom porušení protokolu alebo smerníc ICH GCP, o ktorom sa dozvedia.

6. Data Protection and FDA Financial Disclosure

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

6.2 Financial Disclosure. Where the Study is deemed by Pfizer to be a "covered study" for the purpose of the United States Food and Drug Administration regulation entitled "*Financial Disclosure by Clinical Investigators*" (the "**FDA Regulation**"), Principal Investigator agrees, and Principal Investigator or

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

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

6.2 Finančné priznanie. V prípade, keď spoločnosť Pfizer usúdi, že klinické skúšanie „bude podliehať“ nariadeniu „*Finančné priznanie skúšajúcich*“, ktoré vydal Úrad pre potraviny a lieky USA (ďalej „nariadenie FDA“), hlavný skúšajúci súhlasí a hlavný skúšajúci alebo inštitúcia (podľa toho, čo je

Institution, as appropriate, will ensure that any sub-investigator engaged in the Study agrees, to disclose to CRO and Pfizer all relevant financial and other information (including details of equity interests in Pfizer or any of its affiliates) relating to the Principal Investigator or sub-investigators, as the case may be (and, where relevant, spouse and dependants of Principal Investigator or sub-investigator) as required by CRO to enable Pfizer to comply with the FDA Regulation.

použiteľné) zabezpečí, že všetci spoluskúšajúci zapojení do tohto klinického skúšania sprístupnia CRO a spoločnosti Pfizer všetky relevantné finančné a iné informácie (vrátane podielov na vlastnom imaní spoločnosti Pfizer alebo ktorejkoľvek z jej pridružených spoločností), ktoré sa viažu k hlavnému skúšajúcemu alebo spoluskúšajúcim, podľa daného prípadu (a tam, kde je to náležité, aj k manželovi/manželke a závislým osobám hlavného skúšajúceho alebo spoluskúšajúceho), ako to vyžaduje CRO, aby umožnilo spoločnosti Pfizer konať v súlade s nariadením FDA.

7. Informed Consent and Subject Recruitment.

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

7. Informovaný súhlas a nábor účastníkov.

- 7.1 Informovaný súhlas. Hlavný skúšajúci získa písomný informovaný súhlas od každého účastníka klinického skúšania a uchová podpísaný originál tohto súhlasu v záznamoch účastníka klinického skúšania. CRO a/alebo spoločnosť Pfizer poskytne vzor dokumentu informovaného súhlasu pre klinické skúšanie. Inštitúcia a hlavný skúšajúci nesmú meniť tento dokument bez predchádzajúceho písomného súhlasu CRO alebo spoločnosti Pfizer (to sa týka aj prípadných

consent document is used for the Study.

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

8. Investigational Drug. CRO will arrange for Institution to receive, at no charge, sufficient quantities of the Pfizer product that is being studied ("**Pfizer Drug**") to allow Principal Investigator to conduct the Study. Unless otherwise indicated in Attachment A (Study Budget and Payment Terms), CRO will also arrange for Institution to receive at no charge, or will cover the costs of, any other Protocol-required drugs (e.g., placebo, comparator drug, concomitant drug). Any other Protocol-required drug that CRO or Pfizer provides or covers the cost of is, together with the Pfizer Drug, considered "**Investigational Drug**".

revízií v priebehu klinického skúšania). Takýto súhlas je potrebné získať pred použitím revidovaného dokumentu informovaného súhlasu v klinickom skúšaní.

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

8. Skúšaný liek. CRO poskytne inštitúcii bezplatne dostatočné množstvo lieku spoločnosti Pfizer, ktorý sa skúma (ďalej „**liek spoločnosti Pfizer**“), aby umožnila hlavnému skúšajúcemu vykonať toto klinické skúšanie. Pokiaľ nie je uvedené v prílohe A (Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky) inak, CRO tiež zariadi, aby inštitúcia dostala bezplatne akékoľvek ďalšie lieky požadované na základe protokolu (napr. placebo, porovnávaci liek, súbežný liek), alebo uhradí náklady na ich obstaranie. Akýkoľvek iný liek požadovaný na základe protokolu, ktorý CRO alebo spoločnosť Pfizer poskytne, alebo v prípade ktorého uhradí náklady na zabezpečenie, sa spolu s liekom spoločnosti Pfizer považuje za „**skúšaný liek**“.

8.1 Custody and Dispensing. Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Investigational Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Study Subject, or provide access to it to anyone except Study personnel.

8.2 Use. Principal Investigator will use Investigational Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Investigational Drug by Principal Investigator or Institution or permitted by Principal Investigator or Institution constitutes a material breach of this Agreement.

8.3 Ownership of Pfizer Drug. Pfizer Drug is and remains the property of Pfizer. Except for, and limited to, the use specified in the Protocol, Pfizer grants neither Principal Investigator nor Institution any express or implied intellectual property rights in the Pfizer Drug or in any methods of making or using the Pfizer Drug.

9. Equipment or Materials. CRO or Pfizer may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment ("Equipment") or proprietary materials for use by Principal

8.1 Uchovávanie a vydávanie. Hlavný skúšajúci zabezpečí vhodnú kontrolu stavu zásob skúšaného lieku a nepodá ani nevydá ho nikomu, kto nie je účastníkom klinického skúšania, ani neumožní prístup k lieku nikomu inému ako personálu v skúšaní.

8.2 Používanie. Hlavný skúšajúci použije skúšaný liek iba v súlade s protokolom. Akékoľvek iné použitie skúšaného lieku hlavným skúšajúcim alebo inštitúciou alebo povolené hlavným skúšajúcim alebo inštitúciou predstavuje závažné porušenie tejto zmluvy.

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

9. Vybavenie a materiály. CRO alebo Spoločnosť Pfizer môže poskytnúť alebo môže prostredníctvom dodávateľa poskytovať určité vybavenie (ďalej „vybavenie“) alebo

Investigator or Institution during the conduct of Study. Such proprietary materials may include computer software, methodologies, rating scales and other instruments that are owned or licensed for use by CRO or Pfizer (collectively, **“Materials”**). 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.

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

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

- a. the Protocol,
- b. the Investigator Brochure,
- c. Study Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records below),

materiály duševného vlastníctva na použitie hlavným skúšajúcim alebo inštitúciou počas vykonávania tohto klinického skúšania. K takýmto materiálom duševného vlastníctva patrí počítačový softvér, metodiky, stupnice hodnotenia a iné nástroje, ktoré sú vlastníctvom CRO alebo spoločnosti Pfizer alebo na ktoré vlastní CRO alebo spoločnosť Pfizer licenciu na používanie (spoločne **„materiály“**). 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. Dôverné informácie. Počas celého trvania klinického skúšania môže hlavný skúšajúci a inštitúcia obdržať alebo vytvoriť informácie, ktoré sú dôverné v CRO, v spoločnosti Pfizer alebo v pobočke spoločnosti Pfizer.

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

- a. protokol,
- b. príručka pre skúšajúceho,
- c. údaje klinického skúšania (definované nižšie v časti 11, Údaje klinického skúšania, biologické vzorky a záznamy klinického skúšania),

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

- d. údaje z analýz biologických vzoriek (definované nižšie v časti 11, Údaje klinického skúšania, biologické vzorky a záznamy klinického skúšania),
- e. Príloha A (Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky) k tejto zmluve a
- f. všetky ďalšie informácie súvisiace s klinickým skúšaním, liekom spoločnosti Pfizer alebo s technológiou, výskumom, obchodným plánom CRO, spoločnosti Pfizer alebo pobočky spoločnosti Pfizer, ktoré CRO, spoločnosť Pfizer alebo jej pobočka poskytne hlavnému skúšajúcemu alebo inštitúcii písomne alebo v inej hmotnej podobe a označí ako DÔVERNÉ, alebo ktoré najprv oznámi ústne a neskôr zhrnie a potvrdí písomne ako DÔVERNÉ do 30 dní od dátumu ústneho oznámenia. Typ informácií popísaných v tejto časti 10.1.f, ktoré sú poskytnuté ústne, budú tiež považované za dôverné informácie,

reasonably apparent to the other party.

a to aj v prípade ak nebudú neskôr potvrdené písomne, ak je ich dôverný charakter druhej zmluvnej strane dostatočne zrejмый.

10.2 Exclusions. Confidential Information does not include information that:

- a. is in the public domain at the time of disclosure or during the term of this confidentiality obligation by means other than breach of this Agreement by Principal Investigator or Institution,
- b. is already known to Principal Investigator or Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality,
- c. is obtained by Principal Investigator or Institution, free of any obligations of confidentiality, from a third party who has a lawful right to disclose it, or
- d. is independently developed, as documented by written records, by individuals within Institution who had no access to

10.2 Výnimky. Medzi dôverné informácie nepatria informácie, ktoré:

- a. sú verejne dostupné v čase ich sprístupnenia alebo v priebehu tohto záväzku zachovania dôvernosti, ale nestali sa verejne známe porušením tejto zmluvy hlavným skúšajúcim alebo inštitúciou,
- b. sú hlavnému skúšajúcemu alebo inštitúcii známe už v čase ich sprístupnenia a nevzťahuje sa na ne žiaden záväzok zachovania dôvernosti,
- c. hlavný skúšajúci alebo inštitúcia ich získali bez akýchkoľvek záväzkov zachovania dôvernosti od tretej strany, ktorá má zákonné právo ich poskytovať, alebo
- d. ktoré nezávisle vytvorila osoby v rámci inštitúcie, ktoré nemajú prístup k dôverným informáciám, ako je zdokumentované

Confidential
Information.

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

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

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

písomnými záznamami.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

c. continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

c. nad'alej zachová dôvernosť týchto dôverných informácií pred všetkými ostatnými tretími stranami.

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

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

10.7 Return of Confidential Information. If requested by CRO and/or Pfizer in writing, Principal Investigator and Institution will return all Confidential Information

10.7 Vrátenie dôverných informácií. Ak CRO a/alebo spoločnosť Pfizer požiadá o vrátenie dôverných informácií, hlavný skúšajúci a inštitúcia vrátia všetky dôverné informácie, s