

except that required to be retained at the Study site or by Principal Investigator by applicable regulation. However, Principal Investigator and Institution may each retain a single archival copy of the Confidential Information to determine the scope of obligations incurred under this Agreement.

11. Study Data, Biological Samples, and Study Records

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

výnimkou informácií, ktorých uchovanie na pracovisku klinického skúšania vyžaduje platný predpis. Hlavný skúšajúci a inštitúcia si však môžu ponechať jednu kópiu dôverných informácií na archiváciu, aby mohol určiť rozsah povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy.

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

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

skúšajúcemu CRO alebo spoločnosť Pfizer.

- | | |
|--|---|
| <p>a. <u>Ownership of Study Data.</u> Subject to Principal Investigator's right to use Study Data to publish the results of the Study (see Section 15, Publications), Pfizer is the exclusive owner of all Study Data.</p> <p>b. <u>Medical Records.</u> 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.</p> <p>c. <u>Data Review by CRO.</u> CRO and/or Pfizer will review the Study Data it receives on an ongoing</p> | <p>a. <u>Vlastníctvo údajov klinického skúšania.</u> S výnimkou práva hlavného skúšajúceho používať údaje klinického skúšania na publikovanie výsledkov klinického skúšania (pozri časť 15, Publikácie), výhradným vlastníkom všetkých údajov klinického skúšania je spoločnosť Pfizer.</p> <p>b. <u>Lekárske záznamy.</u> 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.</p> <p>c. <u>Kontrola údajov zo strany CRO.</u> CRO a a/alebo spoločnosť Pfizer bude priebežne</p> |
|--|---|

basis. CRO and/or Pfizer will comply with applicable regulations requiring notification of participating investigators of new safety information about the Pfizer Drug (as defined in Section 8 of this Agreement). CRO and/or Pfizer further commits to promptly notify Principal Investigator of any other new information of which CRO and/or Pfizer becomes aware that could affect the safety of the Study Subjects or influence the conduct of the Study.

- d. Study Results. After analysis of Study Data from all sites is complete, CRO or Pfizer will provide Principal Investigator with a summary of the overall results of the Study. CRO and Pfizer encourage Principal Investigator to communicate the results, as appropriate,

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

- d. Výsledky klinického skúšania. Po dokončení analýzy údajov klinického skúšania zo všetkých centier, CRO alebo spoločnosť Pfizer poskytne hlavnému skúšajúcemu súhrn celkových výsledkov klinického skúšania. CRO a spoločnosť Pfizer odporúča hlavnému

to the Study Subjects. If within two years after Study completion Pfizer identifies results that could affect Study Subject safety, CRO or Pfizer, in consultation with the ŠÚKL/IEC as appropriate, will cooperate with Principal Investigator or Institution to ensure that those results are appropriately communicated to the Study Subjects by Principal Investigator or Institution.

skúšajúcemu, aby vhodným spôsobom oznámil výsledky účastníkom klinického skúšania. Ak by výsledky mohli ovplyvniť bezpečnosť účastníkov klinického skúšania, CRO alebo spoločnosť Pfizer po konzultácii so ŠÚKL/NEK, ak to bude použiteľné, v spolupráci s hlavným skúšajúcim alebo inštitúciou zabezpečí, aby hlavný skúšajúci alebo inštitúcia tieto výsledky primerane oznámili účastníkom klinického skúšania do dvoch rokov po ukončení klinického skúšania.

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

- 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 menovanej osobe biologické vzorky (napr. krv, moč, tkanivo, sliny atď.) získané od účastníka klinického skúšania na testy, ktoré priamo nesúvisia so starostlivosťou o účastníkov alebo sledovaním bezpečnosti, ako sú farmakokinetické, farmakogenomické testy alebo testovanie iných biomarkerov

Samples may include Personal Data of Study Subjects.

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

b. Analysis Data. CRO, Pfizer, or their designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, neither CRO nor Pfizer plan to provide the results of these tests (“**Biological Sample Analysis Data**”) to Principal Investigator or Study Subject. If CRO or Pfizer does provide Biological Sample Analysis Data to

(ďalej „**biologické vzorky**“). Biologické vzorky môžu obsahovať osobné údaje účastníkov klinického skúšania.

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

b. Údaje z analýzy. CRO, spoločnosť Pfizer alebo osoby menované spoločnosťou Pfizer budú analyzovať biologické vzorky spôsobom opísaným v protokole. Pokiaľ nie je v protokole uvedené inak, CRO ani spoločnosť Pfizer nemá v pláne poskytnúť výsledky týchto testov (ďalej „**údaje z analýzy biologických vzoriek**“) hlavnému skúšajúcemu ani účastníkovi klinického

Principal Investigator, that data will be subject to the provisions of Section 11.1 (Study Data) of this Agreement.

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

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

skúšania. Ak CRO alebo spoločnosť Pfizer poskytne údaje z analýzy biologických vzoriek hlavnému skúšajúcemu, budú sa na tieto údaje vzťahovať podmienky povoleného použitia uvedené v časti 11.1 (Údaje klinického skúšania) tejto zmluvy.

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

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

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)..

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

12. Monitoring, Inspections, and Audits

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

12. Monitorovanie, inšpekcie a audity

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

skúšajúci bude podľa potreby o
takýchto zisteniach informovať
účastníkov klinického
skúšania.

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

- a. protect the confidentiality of Pfizer Representative Personal Data using the same or similar standards Institution and, if applicable, Principal Investigator use for their own employees;
- b. not sell or disclose Pfizer Representative Personal Data to any third party except as required by law;
- c. impose similar confidentiality and security obligations, by contract, on any

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

- a. bude chrániť dôvernost' osobných údajov zástupcov spoločnosti Pfizer prostredníctvom rovnakých alebo podobných štandardov, ktoré inštitúcia, a ak je to relevantné, hlavný skúšajúci, uplatňuje pri svojich vlastných zamestnancoch;
- b. nebude predávať ani zverejňovať osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer akejkoľvek tretej strane, pokiaľ si to nevyžaduje zákon;
- c. zmluvne uloží podobné záväzky týkajúce sa dôvernosti a bezpečnosti každému zmluvnému dodávateľovi služieb, ktorému inštitúcia alebo hlavný skúšajúci môže poskytovať osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer;

contracted service
providers with whom
Institution or Principal
Investigator may share
Pfizer Representative
Personal Data;

- d. take appropriate
measures to protect
against any
unauthorized use or
disclosure of Pfizer
Representative
Personal Data and will
promptly notify Pfizer
of any breach of this
provision.

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

- a. Notification. Principal Investigator will notify CRO as soon as reasonably possible if

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

- a. Oznámenia. Hlavný skúšajúci čo najskôr oznámi CRO, ak na pracovisku prebieha

the Study or site is inspected or scheduled to be inspected by a regulatory authority in relation to the Study.

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

- c. Cooperation. Principal Investigator and Institution will cooperate with regulatory authority and CRO or Pfizer representatives in the conduct of inspections and audits and will ensure that Study Records are maintained in a way that facilitates such activities.

- d. Resolution of Discrepancies. Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Study Data and the Study Subject's medical records.

inšpekcia regulačného orgánu v súvislosti s klinickým skúšaním, alebo je takáto inšpekcia plánovaná.

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

- c. Spolupráca. Hlavný skúšajúci a inštitúcia budú spolupracovať s regulačným orgánom a zástupcami CRO alebo spoločnosti Pfizer pri vykonávaní inšpekcií a auditov a zabezpečia, aby boli záznamy klinického skúšania uchované spôsobom, ktorý takéto činnosti umožňuje.

- d. Vyriešenie nezrovnalostí. Hlavný skúšajúci urýchlene vyrieši akékoľvek nezrovnalosti zistené medzi údajmi klinického skúšania a zdravotnými záznamami účastníka klinického skúšania.

- e. Inspection Findings and Responses. Principal Investigator and Institution will promptly forward to CRO and Pfizer copies of any inspection findings that either receives from a regulatory authority in relation to the Study. Whenever feasible and permitted by law, Principal Investigator and Institution will also provide CRO and Pfizer with an opportunity to prospectively review and comment on any responses to regulatory authority inspections in regard to the Study.

- 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.

13. Remedies for Breach of Certain Study Obligations. In the event Principal

- e. Nálezy inšpekcie a odpovede. Hlavný skúšajúci a inštitúcia bezodkladne odovzdajú CRO a spoločnosti Pfizer kópie všetkých nálezov inšpekcie, ktoré obdrží od regulačného orgánu v súvislosti s klinickým skúšaním. Vždy, keď to bude možné a povolené právnymi predpismi, hlavný skúšajúci a inštitúcia umožní CRO a spoločnosti Pfizer príležitosť skontrolovať a pripomienkovať akékoľvek odpovede na inšpekcie regulačného orgánu v súvislosti s klinickým skúšaním.

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

13. Opravné prostriedky v prípade porušení niektorých povinností v rámci

Investigator or Institution fails to comply with any of its obligations set out in Sections 3 (Protocol), 7 (Informed Consent and Subject Recruitment), 11 (Study Data, Biological Samples, and Study Records) and 12 (Monitoring, Inspections, and Audits) of this Agreement, or the requirements of the Protocol relating to adverse event reporting, ethical conduct of the Study, and ŠÚKL/IEC review, in addition to its right to terminate the Study immediately under Section 18.1.c(2), CRO will have recourse to either or both of the following alternative remedies:

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

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

14. Inventions

klinického skúšania. V prípade, že hlavný skúšajúci alebo inštitúcia nedodržia niektorú zo svojich povinností uvedených v častiach 3 (Protokol), 7 (Informovaný súhlas a nábor účastníkov), 11 (Údaje klinického skúšania, biologické vzorky a záznamy klinického skúšania) a 12 (Monitorovanie, inšpekcie a audity) tejto zmluvy alebo požiadavky protokolu týkajúce sa hlásenia nežiaducich udalostí, vykonávania klinického skúšania v súlade s etickými princípmi a kontroly ŠÚKL/NEK, má CRO okrem svojho práva okamžite ukončiť klinické skúšanie podľa časti 18.1.c(2) právo na jeden alebo obidva nasledujúce alternatívne nápravné opatrenia:

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

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

14. Vynálezy

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

14.2 Assignment. Principal Investigator or Institution, as applicable, will assign, or ensure that inventors assign, all interest in any such Invention to Pfizer, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement.

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

15. Publications. Pfizer supports the exercise of academic freedom and has no objection to publication by Principal Investigator of the results of the Study based on information collected or generated by Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Pfizer Drug.

15.1 Prepublication Review. Principal Investigator will provide Pfizer an opportunity to review any proposed

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

14.2 Postúpenie. Hlavný skúšajúci alebo inštitúcia, podľa toho, čo je použiteľné, postúpi všetky práva na takýto vynález spoločnosti Pfizer bez akéhokoľvek záväzku alebo úhrad nad rámec uvedený v tejto zmluve, alebo zaistí, aby tak urobili vynálezcovia.

14.3 Pomoc. Hlavný skúšajúci a inštitúcia poskytnú spoločnosti Pfizer primeranú pomoc pri podávaní patentovej prihlášky vynálezu a konaní v súvislosti s ňou, pričom výdavky hradí spoločnosť Pfizer.

15. Publikácie. Spoločnosť Pfizer podporuje uplatňovanie akademickej slobody a nebude mať výhrady, ak bude hlavný skúšajúci publikovať výsledky klinického skúšania na základe informácií, ktoré zhromaždil alebo vytvoril, bez ohľadu na to, či sú výsledky priaznivé pre liek spoločnosti Pfizer.

15.1 Recenzia pred publikáciou. Hlavný skúšajúci poskytne spoločnosti Pfizer možnosť recenzovať každú navrhnutú

publication or any other type of disclosure of the results of the Study (collectively, “**Publication**”) before it is submitted or otherwise disclosed. Pfizer will review for unprotected Inventions (see Section 14, Inventions) and may also provide comments on content. Principal Investigator will consider any such comments in good faith but is under no obligation to incorporate any Pfizer suggestions.

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

b. Redaction of Confidential Information. Principal Investigator will, on request, remove any previously undisclosed Confidential

publikáciu alebo akýkoľvek ďalší druh zverejnenia výsledkov klinického skúšania (spoločne „**publikácia**“) pred odoslaním na publikovanie alebo pred iným zverejnením. Spoločnosť Pfizer zrecenzuje nechránené vynálezy (pozri 14. časť Vynálezy) a ich obsah môže komentovať. Hlavný skúšajúci všetky takéto komentáre v dobrej viere zváži, nemá však povinnosť návrhy spoločnosti Pfizer zapracovať.

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

b. Redigovanie dôverných informácií. Hlavný skúšajúci na požiadanie odstráni všetky doposiaľ nezverejnené dôverné informácie pred ich zverejnením s

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

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

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

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

15.3 Standards. For all Publications relating to the Study, Principal Investigator will comply with the authorship guidelines in the *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing,*

15.3 Štandardy. Hlavný skúšajúci súhlasí s tým, že všetky publikácie týkajúce sa klinického skúšania budú v súlade s pokynmi o autorstve uvedenými v dokumente

and Publication of Scholarly Work in Medical Journals (<http://www.icmje.org/icmj-e-recommendations.pdf>) provided by the International Committee of Medical Journal Editors.

Odporúčania pre vypracovanie, hlásenie, úpravu a publikáciu vedeckej práce v lekárskejších časopisoch (Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals) (<http://www.icmje.org/icmj-e-recommendations.pdf>), ktoré vydal Medzinárodný výbor vydavateľov lekárskejších časopisov (International Committee of Medical Journal Editors).

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

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

15.5 Study Registration by Pfizer. Pfizer commits to register, on the National Institutes of Health Clinical Trials Data Bank (www.clinicaltrials.gov), all Pfizer-sponsored Phase 1 through 4 interventional and non-interventional studies that involve the use of a Pfizer product and evaluate the safety or efficacy of that product. Pfizer will also register Pfizer-sponsored studies on other listings of ongoing studies maintained by competent regulatory authorities where

15.5 Registrácie klinického skúšania spoločnosťou Pfizer. Spoločnosť Pfizer sa zaväzuje, že zaregistruje v databáze klinických skúšaní Národných ústavov zdravia (National Institutes of Health Clinical Trials Data Bank (www.clinicaltrials.gov)) všetky intervenčné a neintervenčné klinické skúšania fázy 1 až 4 zadávané spoločnosťou Pfizer, ktoré zahŕňajú použitie lieku spoločnosti Pfizer a posudzujú bezpečnosť alebo účinnosť takéhoto lieku. Spoločnosť

there is a regulatory requirement to do so.

Pfizer tiež zaregistruje všetky klinické skúšania zadávané spoločnosťou Pfizer na iných zoznamoch prebiehajúcich klinických skúšaní, ktoré spravujú príslušné regulačné orgány, ak pre to existuje regulačná požiadavka.

16. Insurance Coverage. Pfizer has arranged for an insurance policy with an insurance company covering liability for personal injury (including death), arising out of or relating to the administration of the Investigational Drug or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol that the Study Subject would not have received if the Study Subject had not participated in the Study (“**Research Injury**”) as required by Sec. 43(h) of the Act No. 362/2011 Coll. On Drugs and Medical Devices and on amending certain laws. A copy of the insurance certificate is attached hereto as Attachment B.

16. Poistenie. Spoločnosť Pfizer uzavrela s poisťovacou spoločnosťou zmluvu o poistení, ktoré kryje zodpovednosť za poškodenie zdravia (vrátane smrti), spôsobené alebo súvisiace s podaním skúšaného lieku alebo akoukoľvek klinickou intervenciou alebo procedúrou poskytnutou alebo vyžadovanou protokolom, ktorú by účastník klinického skúšania nedostal, keby sa nezúčastnil tohto klinického skúšania (ďalej „**ujmy súvisiace s klinickým skúšaním**“), ako to vyžaduje § 43 písm. h) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Kópia osvedčenia o poistení zadávateľa je priložená k tejto zmluve ako príloha B.

16.1 The Principal Investigator will

- 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

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

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

- c. The Principal Investigator will send the information to the relevant public health insurer on all serious adverse events, serious

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

- c. Hlavný skúšajúci pošle informácie príslušnej zdravotnej poisťovni o všetkých závažných nežiaducich udalostiach, závažných

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.

nežiaducích reakciách a neočakávaných závažných nežiaducích reakciách, ktoré sa vyskytnú u účastníkov klinického skúšania, a to bezodkladne po tom, ako o nich hlavného skúšajúceho informovala spoločnosť Pfizer, ale najneskôr do troch dní od doručenia takéhoto oznámenia.

- 16.2 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

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

17. Postúpenie a delegovanie

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

remains responsible to CRO for the performance of those duties.

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

zostanú hlavný skúšajúci alebo inštitúcia zodpovední voči CRO za výkon všetkých týchto povinností.

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