

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.

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

18. Termination

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

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

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

activities for all
enrolled Study
Subjects.

- c. Early Termination of Study. This Agreement will terminate if the Study is terminated early 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 Principal Investigator and Institution.

- (2) Immediate Termination of Study by CRO or Pfizer. CRO or Pfizer may terminate the Study immediately upon written notice to

na základe protokolu v
prípade všetkých
zaradených účastníkov.

- c. Predčasné ukončenie klinického skúšania. Táto zmluva bude ukončená pri predčasnom 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 hlavnému skúšajúcemu a inštitúcii s výpovednou lehotou 30 dní.

- (2) Okamžité ukončenie klinického skúšania CRO alebo spoločnosťou Pfizer. CRO alebo spoločnosť Pfizer môže

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

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

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

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

(3) Okamžité
ukončenie
klinického
skúšania
hlavným
skúšajúcim
alebo
inštitúciou.
Hlavný
skúšajúci alebo
inštitúcia môžu
okamžite
ukončiť
klinické
skúšanie
oznámením
CRO, ak to
požaduje
príslušný ŠÚKL

such
termination is
required to
protect the
health of Study
Subjects.

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

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

18.3 Payment upon Early Termination of Study. Except as otherwise indicated in this subsection, if the Study is terminated early, CRO will pay for work already performed, in accordance with Attachment A, less payments already made for such work. CRO will also cover any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by

18.3 Platba v prípade predčasného ukončenia klinického skúšania. Ak nie je v tomto pododseku uvedené inak, pri predčasnom ukončení klinického skúšania zaplatí CRO za prácu vykonanú do tohto momentu v súlade s prílohou A po odčítaní platieb, ktoré už boli za túto prácu uhradené. CRO tiež uhradí všetky nezrušiteľné výdavky s výnimkou budúcich mzdových nákladov za predpokladu, že boli tieto výdavky riadne

CRO and only to the extent they cannot reasonably be mitigated. If the Study cannot be initiated because of disapproval by the ŠÚKL/IEC and through no fault of Principal Investigator or Institution, CRO will reimburse Principal Investigator or Institution, as applicable, for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by CRO.

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

- 18.4 Return of Materials. Unless CRO instructs otherwise in writing, upon termination of the Agreement, Principal

vynaložené a do budúcnosti schválené CRO, len v takom rozsahu, v ktorom nemôžu byť primerane znížené. Ak klinické skúšanie nie je možné začať z dôvodu nesúhlasného stanoviska ŠÚKL/NEK a bez viny hlavného skúšajúceho alebo inštitúcie, uhradí CRO hlavnému skúšajúcemu alebo inštitúcii, akékoľvek iné poplatky, ktoré vopred písomne schválila CRO.

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

- 18.4 Vrátenie materiálov. Ak CRO nedá iný písomný pokyn, hlavný skúšajúci a inštitúcia po ukončení zmluvy bezodkladne

Investigator and Institution will promptly return all materials supplied by CRO or Pfizer for Study conduct, including unused Investigational Drug, unused Case Report Forms, and any CRO or Pfizer-supplied Equipment and Materials.

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

19. Other Terms

19.1 Suitability. Principal Investigator and Institution each certify that he/she/it is licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local law, regulations, policies, or administrative requirements to conduct the Study and required Study-related activities or act as Study site, as applicable.

vrátia v súlade s pokynmi CRO všetky materiály poskytnuté CRO alebo spoločnosťou Pfizer na vykonávanie klinického skúšania, vrátane nepoužitých skúšaných liekov, nevyplnených záznamových formulárov účastníka klinického skúšania a akéhokoľvek vybavenia či materiálov dodaných CRO alebo spoločnosťou Pfizer.

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

19. Ostatné ustanovenia

19.1 Spôsobilosť. Hlavný skúšajúci a inštitúcia každý za seba osvedčuje, že má oprávnenie, je registrovaný alebo inak kvalifikovaný či spôsobilý podľa miestnej legislatívy, smerníc, zásad alebo administratívnych požiadaviek, na vykonávanie tohto klinického skúšania a požadovaných aktivít v rámci

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

- 19.2 Investigations, Inquiries, Warnings, or Enforcement Actions Related to Conduct of Clinical Research. Principal Investigator and Institution each certify that he/she/it is not the subject of any past or pending governmental or

klinického skúšania, alebo vystupovať ako pracovisko klinického skúšania, podľa toho, čo je použiteľné. Hlavný skúšajúci a inštitúcia ďalej vyhlasujú každý za seba, že nemajú zakázanú činnosť podľa častí 306(a) alebo (b) federálneho zákona Spojených štátov amerických a potravínach, liekoch a kozmetike ani žiadneho iného platného miestneho zákona, že neexistujú žiadne uplatniteľné smernice alebo povinnosti, ktoré by zakazovali ktorejkoľvek z týchto zmluvných strán vykonávať klinické skúšanie a uzavrieť túto zmluvu, a že žiadnym spôsobom nevyužijú služby inej osoby, ktorá má podľa takýchto zákonov zakázanú činnosť v oblasti služieb, ktoré sa majú vykonávať v rámci tejto zmluvy. Počas trvania tejto zmluvy a tri roky po jej ukončení hlavný skúšajúci bezodkladne oznámi CRO alebo spoločnosti Pfizer, ak je tieto osvedčenia na základe nových informácií potrebné doplniť.

- 19.2 Vyšetrovania, zisťovania, upozornenia alebo donucovacie opatrenia v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania. Hlavný skúšajúci a inštitúcia potvrdzujú, že nie sú a ani v minulosti neboli predmetom vyšetrovania,

regulatory investigation, inquiry, warning, or enforcement action (collectively, “Agency Action”) related to its conduct of clinical research or the practice of medicine that has not been disclosed to CRO or Pfizer. Principal Investigator or Institution will notify CRO promptly if he/she/it receives notice of or becomes the subject of any Agency Action regarding compliance with ethical, scientific, or regulatory standards for the conduct of clinical research or the practice of medicine if the Agency Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Study was conducted.

- 19.3 Use of Name. CRO and Pfizer reserve the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the United States National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other Study Subject recruitment services or mechanisms. Neither CRO nor Pfizer will otherwise use the name of Principal Investigator, Institution, or any of Institution’s employees or contractors, and neither

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

- 19.3 Používanie mena. CRO a spoločnosť Pfizer si vyhradujú právo uvádzať hlavného skúšajúceho a inštitúciu v súvislosti s uvedením protokolu v databáze klinických skúšaní Národných ústavov zdravia (National Institutes of Health, NIH), v iných verejne prístupných zoznamoch prebiehajúcich klinických skúšaní alebo iných službách alebo mechanizmoch náboru účastníkov. CRO ani spoločnosť Pfizer iným spôsobom nepoužijú názov hlavného skúšajúceho, inštitúcie, ani mená jej

Principal Investigator nor Institution will use the name of CRO, Pfizer, or any of their respective employees or contractors, for promotional or advertising purposes without written permission from the party whose name will be used.

zamestnancov alebo zmluvných dodávateľov, a ani hlavný skúšajúci ani inštitúcia nepoužijú názov CRO, spoločnosti Pfizer, ani mená ich zamestnancov alebo zmluvných dodávateľov, na propagačné či reklamné účely bez predchádzajúceho písomného súhlasu strany, ktorej názov má byť použitý.

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

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

19.5 Relationship of the Parties. The relationship of Principal Investigator and Institution to CRO and Pfizer is one of independent contractors and not one of partnership, agents and principal, employees and employer, joint venture, or otherwise.

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

19.6 Modification. Any modification to this Agreement

19.6 Zmeny. Akákoľvek zmena tejto zmluvy musí byť

must be in writing, signed by the parties, and identified as an Amendment, except for certain mutually agreeable changes in the Study budget as identified in Attachment A.

- 19.7 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.

- 19.8 Conflict with Attachments. If there is any conflict between this Agreement and any Attachments to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any issue regarding treatment of Study Subjects, and the Agreement will control as to all other issues.

- 19.9 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.

- 19.10 Successors and Assigns. This Agreement will bind and inure

písomná, podpísaná zmluvnými stranami a vyhotovená formou dodatku. Výnimku tvoria niektoré vzájomne dohodnuté zmeny rozpočtu klinického skúšania uvedené v prílohe A.

- 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 Rozpor s prílohami. V prípade rozporu medzi touto zmluvou a niektorou z jej príloh sú rozhodujúce podmienky tejto zmluvy. V prípade rozporu medzi touto zmluvou a protokolom sa záležitosti týkajúce zaobchádzania s účastníkmi klinického skúšania riadia protokolom a všetky ostatné záležitosti sa riadia zmluvou.

- 19.9 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 Nástupcovia a nadobúdatelia. Táto zmluva bude záväzná a

to the benefit of the successors and permitted assigns of each party.

platná pre právnych nástupcov a povolených nadobúdateľov obidvoch 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 / Obmyslená osoba / Beneficient zmluvy. Spoločnosť Pfizer je zamýšľaným beneficiantom pre túto zmluvu a má nárok na priame uplatňovanie akýchkoľvek a všetkých svojich práv v rámci tejto zmluvy. Ak niektorá tretia strana získa práva na produkt spoločnosti Pfizer a spoločnosť Pfizer vymenuje danú tretiu stranu za zadávateľa tohto klinického skúšania, spoločnosť Pfizer môže slobodne previesť 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 RESEARCH OR ANALYSIS REGARDING THE SAFETY OR EFFICACY OF ANY INVESTIGATIONAL DRUG OR OTHER MATERIALS OR TREATMENT

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

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.

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

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
POĎA ICH VHODNOSTI
PRE AKÝKOL'VEK
KONKRÉTNY ÚČEL, ANI
NA ŽIADNE POVINNOSTI
VYPLÝVAJÚCE Z
PROTOKOLU ALEBO
TEJTO ZMLUVY.

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

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

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.

19.14 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 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:

Parexel International (IRL) Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2, Ireland

CRO:

or, alternatively, the local (Czech) CRO office / prípadne miestna (česká) pobočka CRO:

Parexel International Czech Republic s.r.o.
Futurama Business Park
Sokolovská 651/136A, 186 00 Praha 8, Czech Republic
Attention / K rukám: Jakub Lacl, Snr ICSM
Tel.: +420 607 020 061
Email: Jakub.Lacl@Parexel.com

Principal Investigator:

Hlavný skúšajúci:



Institution:

Inštitúcia:

Národný ústav reumatických chorôb (NÚRCH),
Nábřežie I. Krasku 4, 921 12 Piešťany, Slovakia
Attention / K rukám: MUDr. JUDr. Daniela Kňaze Doležalová, medicínsky riaditeľ
Tel.: +421 79 69 105
E-mail: daniela.dolezalova@nurch.sk

Pfizer:

Pfizer:

For Submission of
Publications Only:

Len na účely
predkladania publikácií:

Gang Feng, MD, PhD
B7931030

PsA Study Clinician
Pfizer Early Clinical Development (ECD)
1 Portland Street, Cambridge, MA 02139, USA

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 parties.

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 ostatným zmluvným stranám.

20. Anti-Corruption

20. Protikorupčné princípy

Three-Party Template (Slovakia) Template Version:
May 2018

243176 B7931030 SVK 1151 Stancik CSA bilingual English-Slovak
20190826 1.0

20.1 Definitions

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

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

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.

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

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

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,

the Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles.

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

- a. Any information that Principal Investigator or Institution provided to CRO or Pfizer as part of CRO's or Pfizer's anti-corruption due-diligence process is complete and accurate.
- b. If any response that Principal Investigator or Institution provided on the CRO or Pfizer due-diligence questionnaire in regard to Principal Investigator or Institution, any individuals identified in the questionnaire, or the Family Relatives (as defined in the questionnaire) of those individuals changes during the term of this Agreement, Principal Investigator or Institution will notify CRO.

budú dodržiavať tieto princípy boja proti úplatkom a korupcii.

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

- a. Akékoľvek informácie, ktoré hlavný skúšajúci alebo inštitúcia poskytnú CRO alebo spoločnosti Pfizer počas hĺbkovej protikorupčnej previerky (due diligence) vykonávanej CRO alebo spoločnosťou Pfizer, sú úplné a presné.
- b. Hlavný skúšajúci alebo inštitúcia oznámia CRO akúkoľvek zmenu odpovedí, ktorú hlavný skúšajúci alebo inštitúcia poskytnú v dotazníku hĺbkovej previerky CRO alebo spoločnosti Pfizer ohľadom hlavného skúšajúceho alebo inštitúcie, akýchkoľvek osôb identifikovaných v dotazníku alebo ich rodinných príslušníkov (ako sú definovaní v danom dotazníku), ktoré nastanú počas doby platnosti tejto zmluvy.

c. 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.

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

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

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

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

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

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

20.5 Right to Audit. Pfizer has the right to take all reasonable steps and actions to ensure that each payment made by CRO on behalf of Pfizer is properly and legitimately used. To this end, Principal Investigator and Institution will permit, during the term of the Agreement and for three years after the final payment has been made under the Agreement, Pfizer's internal and external auditors access to any relevant books, documents, papers, and records

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

20.5 Právo na audit. Spoločnosť Pfizer podnikne všetky príslušné kroky a opatrenia, aby sa všetky prostriedky, ktoré zaplatí CRO v mene spoločnosti Pfizer, využívali správne a oprávnene. V súlade s týmto hlavný skúšajúci a inštitúcia povolí počas trvania platnosti zmluvy a tri roky po uskutočnení poslednej platby v rámci tejto zmluvy prístup interných a externých inšpektorov spoločnosti Pfizer ku všetkým relevantným

of the Principal Investigator and Institution involving transactions related to the Agreement. Because this Agreement relates to a clinical study, there will be acceptable safeguards employed in such an audit to ensure confidentiality and protect the privacy of the Study Subjects.

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

účtovným knihám,
dokumentom, listinám a
záznamom hlavného
skúšajúceho a inštitúcie, v
ktorých sú uvedené transakcie
spojené s touto zmluvou.
Keďže sa táto zmluva týka
klinického skúšania, budú
počas takéhoto auditu
dodržiavané bezpečnostné
opatrenia, aby sa zabezpečila
dôvernosť a ochrana súkromia
účastníkov klinického
skúšania.

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

Agreed to and Accepted by:

Súhlasil a prijal:

PAREXEL International (IRL) Limited

Principal Investigator
Hlavný skúšajúci

Signature/Podpis

Signature/Podpis

Printed Name/ Meno tlačným písmom

MUDr. Roman Stančík, PhD.
Printed Name/Meno tlačným písmom

Title/Funkcia
Dora Csabai
Manager, Site
Contract Leaders

Date/ Dátum: 27 AUG 2019

Date/Dátum: 17-SEP-2019
27-AUG-2019

Parexel International (IRL) Limited
Národný ústav reumatických chorôb

Signature / Podpis: _____

Date / Dátum: 17.9.2019

Name / Meno: **Doc. MUDr. Richard Imrich, DrSc.**
Title / Funkcia: generálny riaditeľ / Managing Director

Signature / Podpis: _____

Date / Dátum: 17.9.2019

Name / Meno: **MUDr. JUDr. Daniela Kňaze Doležalová**
Title / Funkcia: medicínsky riaditeľ / Medical Director

Signature / Podpis: _____

Date / Dátum: _____

Name / Meno: **Ing. Veronika Judičáková, MBA**
Title / Funkcia: ekonomický riaditeľ / Finance Director

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

Prílohy

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

Attachment A
STUDY BUDGET AND PAYMENT TERMS

Protocol Number B7931030

Investigator Request Form and Payment Instructions:

CRO shall send, via e-mail transmission, an electronic version of the Investigator Request Form to the Institution. This e-mail will also contain details of where to return the completed version of the electronic form.

The Institution shall complete the electronic version of the Investigator Request Form and return it to CRO, via e-mail transmission, at the email address specified in the e-mail referred to in Section 1) above.

Payments shall be made by CRO and shall be paid within forty five (45) days of receipt, review and approval of an invoice.

Payee Name and Address: Payment of the sums due under this Agreement will be made payable as shown on the Investigator Request Form. *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.*

CRO will pay the Institution an amount as outlined in the attached Exhibit 1.

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

Three-Party Template (Slovakia) Template Version: May 2018

Príloha A
ROZPOČET KLINICKÉHO SKÚŠANIA A
PLATOBNÉ PODMIENKY

Protokol číslo B7931030

Formulár žiadosti skúšajúceho a pokyny:

- 1) CRO pošle inštitúcii prostredníctvom e-mailu elektronickú verziu formulára žiadosti skúšajúceho. Tento e-mail bude tiež obsahovať údaje o tom, kam treba zaslať vyplnenú verziu elektronického formulára.
- 2) Inštitúcia vyplní elektronickú verziu formulára žiadosti skúšajúceho a zašle ho e-mailom CRO na e-mailovú adresu uvedenú v e-maile uvedenom v časti 1) vyššie.
- 3) Platby vykoná CRO a uskutočnia so do štyridsiatich piatich (45) dní od prevzatia, skontrolovania a schválenia faktúry.

Názov a adresa príjemca platby: Vypлатenie sumy uvedenej v tejto faktúre sa vykoná podľa údajov uvedených vo formulári žiadosti skúšajúceho. Príjemca platby musí písomne poskytnúť úplné platobné pokyny pre CRO, aby bolo možné akúkoľvek platbu vykonať. Príjemca platby je povinný písomne informovať CRO o akýchkoľvek zmenách alebo povinných aktualizáciách platobných pokynov a/alebo bankových údajov.

CRO vyplatí inštitúcii sumu, ako je uvedené v priloženej Doložke č. 1.

Ak je zmluva ukončená skôr než sú zarobené všetky platby, musí byť zvyšok okamžite vrátený CRO. Ak tak inštitúcia neurobí, spoločnosť Pfizer môže na základe vlastného uváženia odčítať tieto nezarobené sumy od platieb, ktoré treba vykonať v

243176 B7931030 SVK 1151 Stancik CSA bilingual English-Slovak
20190826 1.0

Institution participation in another Pfizer study or may pursue other available remedies.

Per Subject Cost: 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, CRO Project Number and a detailed summary of reimbursements to be made including screen failures. If the Payee is VAT registered, the VAT Registration Number must also be stated on the invoice. Institution must make invoices payable by CRO

Other Study-Level Costs and Additional Treatment-Related Costs: 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 invoices to CRO, on Institution's letterhead, 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.

Final Payment: The final payment will be paid upon final review and acceptance of all Study Data for enrolled patients by CRO and Pfizer,

súvislosti s účasťou inštitúcie v inom skúšaní spoločnosti Pfizer, alebo môže vyhľadať iné dostupné nápravné prostriedky.

Náklady na jedného účastníka: Náklady na jedného účastníka sú založené na absolvovaní všetkých návštev a procedúr v súlade so špecifikáciou skúšania uvedenou v protokole. Platby budú vypočítané na základe údajov skúšania, ktoré získa CRO a spoločnosť Pfizer a budú vyplatené, ak pracovisko dodržiava protokol a ustanovenia tejto zmluvy.

CRO bude vykonávať platby každý štvrťrok do štyridsiatich piatich (45) dní od prijatia platnej faktúry. Platná faktúra musí obsahovať názov protokolu, číslo projektu CRO a podrobný súhrn platieb, ktoré majú byť vykonané, vrátane neúspešných skríníngov. Ak je príjemca platby registrovaným platcom DPH, musí byť na faktúre uvedené aj registračné číslo DPH. Inštitúcia musí zariadiť, aby faktúry zaplatila CRO.

Ďalšie náklady na úrovni skúšania a ďalšie náklady súvisiace s liečbou: Okrem nákladov na jedného účastníka zaplatí CRO inštitúcii aj ďalšie náklady súvisiace so skúšaním, ako aj ďalšie náklady súvisiace s liečbou, ktoré spoločnosť Pfizer vopred schválila, ako je uvedené v Doložke č. 1. Na požiadanie zaplataenia týchto nákladov odošle inštitúcia podrobné faktúry CRO na hlavičkovom papieri inštitúcie, ku ktorým bude priložená podrobná podporná dokumentácia alebo potvrdenky dostačujúce na zdôvodnenie takýchto priebežných výdavkov. Akékoľvek priebežné výdavky nesúvisiace s postupmi budú fakturované CRO iba v ich skutočnej hodnote do maximálnej výšky uvedenej v Doložke č. 1, bez akéhokoľvek navýšenia. Akékoľvek náklady označené v Doložke č. 1 ako fakturovateľné, musia byť vyfakturované CRO pri návštevách alebo v časových bodoch špecifikovaných v Doložke č. 1 a nemajú byť odoslané platcom tretích strán.

Záverečná platba: Záverečná platba bude vyplatená potom, čo CRO a spoločnosť Pfizer vykonajú záverečnú kontrolu a prijmú všetky údaje

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 and/or CRO.

No Payment: 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.

Investigational Drug: Per the Agreement, Pfizer or CRO will provide the Pfizer Drug. The following additional Protocol-required drugs will be provided at no charge or Pfizer will cover the costs of as indicated below: (PF-06700841) will be provided by Pfizer

Standard of Care: Compensation for all Protocol-required activities to be performed Institution is included in the budget, except for any services indicated as constituting Standard of Care ("SOC") in Exhibit 1. "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.

Screen Failures: A "Screen Failure" is a consented subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Study. Screen Failures will be reimbursed as outlined in Exhibit 1. To receive payment for Screen Failures, the Screening CRFs must be

skúšania pre zaradených pacientov potom, čo hlavný skúšajúci a/alebo inštitúcia ukončia všetky požadované administratívne úlohy, ktoré okrem iného zahŕňajú vyjasnenie všetkých nevyriešených otázok a vrátenie akéhokoľvek vybavenia spoločnosti Pfizer alebo dodávateľa, ktoré si spoločnosť Pfizer a/alebo CRO vyžiadala.

Žiadna platba: CRO nezaplatí inštitúcii za žiadneho účastníka skúšania, ktorého zaradenie do skúšania sa odchyľuje od kvalifikačných kritérií uvedených v protokole, alebo u ktorého nie je možné analyzovať údaje skúšania z dôvodu odchýlky od protokolu, nedostatku vhodných záznamov alebo neúplných, neopravených alebo neoveriteľných formulárov CRF.

Skúšaný liek: Podľa tejto zmluvy poskytnie skúšaný liek spoločnosť Pfizer alebo CRO. Nasledujúce dodatočné lieky vyžadované protokolom budú tiež poskytované zadarmo, alebo spoločnosť Pfizer uhradí náklady, ako je uvedené nižšie: (PF-06700841) bude poskytnutý spoločnosťou Pfizer

Štandardná starostlivosť: Kompenzácia za všetky činnosti požadované protokolom, ktoré majú byť vykonané v inštitúcii, je zahrnutá v rozpočte, s výnimkou akýchkoľvek služieb, ktoré sú v Doložke č. 1 označené ako štandardná starostlivosť (Standard of Care, ďalej len „SOC“). „Štandardná starostlivosť“ je definovaná ako starostlivosť, ktorá zahŕňa akúkoľvek lekárske nevyhnutnú liečbu, procedúry alebo testy vykonané spôsobom, ktorý je v súlade so správnou lekárskou praxou, ktorá by sa očakávala aj v prípade, ak by sa účastník nezúčastňoval skúšania. Účastníci skúšania alebo ich zdravotné poisťovne sú zodpovední za náklady spojené so službami SOC.

Neúspešné skriningy: „Neúspešný skrining“ je účastník, ktorý poskytol súhlas, no nesplnil kritériá skriningovej návštevy, a preto nesplňa podmienky na zaradenie do skúšania. Neúspešné skriningy budú preplatené tak, ako je uvedené v Doložke č. 1. S cieľom získať platbu za

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.

Start-Up Fee: Upon execution of this Agreement and submission of the invoice by the Institution, CRO will make a Start-Up Payment to reimburse the Institution for work performed to prepare for screening of the first subject.

Subject Travel Expenses: In accordance with the Budget set out below (Exhibit 1), CRO will reimburse 25 Euro per each patient visit to cover for patient's travel expenses and an extra 25 Euro at the Visit Week 2 due to 4-hours collection of pharmacokinetics samples. Travel reimbursement will be issued directly by Institution to the Study Subjects. Institution will maintain appropriate records to document all payments made to subjects for travel reimbursement.

Invoices & Payments:

Invoices should be issued to this Parexel entity (party to this Agreement):

PAREXEL International (IRL)
Limited,
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ireland
Company number 541507
VAT Number: IE 3249971HH

To expedite faster payment turnaround, please electronically email invoices at the following email address:

eclinicalgps@greenphire.com

neúspešné skriningy musia byť vyplnené formuláre CRF zo skriningu. Inštitúcia požiadala o platbu za každý neúspešný skrining odslaním faktúry CRO, na ktorej bude uvedené skriningové číslo účastníka (alebo iný jedinečný identifikátor) a dátum neúspešného skriningu.

Start-Up poplatok: Po uzavretí tejto zmluvy a vystavení faktúry inštitúciou, uhradí CRO inštitúcii Start-Up poplatok ako náhradu za prácu odvedenú na príprave zaradenie prvého účastníka skúšania.

Cestovné náklady účastníkov klinického skúšania: v súlade s rozpočtom štúdie (v Doložke 1 nižšie) preplatí CRO za každú návštevu 25 EUR na pokrytie výdavkov na cestovné účastníkov štúdie a za návštevu v 2. týždni 25 EUR navyše vzhľadom na 4-hodinový odber vzoriek na farmakokinetiku. Inštitúcia povede ezodpovedajúce záznamy na doloženie všetkých súm vyplatených pacientom za ich cestovné výdavky.

Faktúry a platby:

Faktúry vystaví na túto entitu spoločnosti Parexel (zmluvná strana tejto zmluvy):

PAREXEL International (IRL)
Limited,
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ireland
Company number 541507
VAT Number: IE 3249971HH

Pre urýchlenie platieb, **zasielajte prosím faktúry e-mailom**, a to na nasledujúce e-mailovú adresu:

eclinicalgps@greenphire.com

For any costs not in Exhibit 1, invoices must not be submitted by Institution until a relevant Agreement 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.

The following information must be included on all invoices:

- Invoice number
- Invoice date
- Total amount Payable
- Principal Investigator Name
- Institution Name
- Protocol Number
- CRO project Number
- Description of Services Provided

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:

- Subject identification number
- A visit identifier (i.e. Cycle 1, Day 1) for when the procedure occurred (if applicable)
- The cost per Exhibit 1

Failure to include this required information on all invoices will result in delayed payment.

All sums stated in Exhibit 1 shall be exclusive of Value Added or an equivalent sales tax ("VAT/GST etc.").

Refunds: To confirm process for return of refunds, Payee shall contact the Payment vendor at eclinicalgps@greenphire.com.

Inštitúcia nesmie posilať faktúry na náklady, ktoré nie sú uvedené v Doložke č. 1, kým nebola plne vypracovaná potrebná príloha k tejto zmluve alebo bol doručený list upravujúci rozpočet. Na urýchlenie platby musia byť faktúry sprevádzané kópiou takejto prílohy.

Nasledujúce informácie musí byť uvedené na faktúre.

- číslo faktúry
- dátum faktúry
- celkovú splatnú sumu
- meno hlavného skúšajúceho
- meno inštitúcie
- číslo protokolu
- číslo projektu CRO
- popis poskytnutých služieb

Faktúry za dodatočné náklady spojené s liečbou, iné než náklady na úrovni skúšania, ktoré CRO a/alebo spoločnosť Pfizer vopred schválila, ako je uvedené v Doložke č.1 a návštevy účastníka, musia obsahovať aj:

- identifikačné číslo účastníka
- identifikátor návštevy (t. j. 1. cyklus, 1. deň), pri ktorej sa procedúra uskutočnila (ak je to relevantné)
- cenu podľa Doložky č. 1

Ak požadované informácie nebudú uvedené na všetkých faktúrach, spôsobí to omeškanie platby.

Všetky sumy uvedené v Doložke č. 1 sú uvedené bez dane z pridanej hodnoty alebo ekvivalentnej odbytovej dane („DPH“).

Vrátenie platieb: Ak chcete potvrdiť proces vrátenia peňazí, príjemca kontaktuje spracovateľa platieb na adrese eclinicalgps@greenphire.com.

Additional Testing, Treatment or Procedures:

The Parties agree that the Exhibit 1 includes all Study-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.

Amendments: The following Study budget changes will be documented by a modification letter signed by CRO: (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.

Ďalšie testovanie, liečba alebo procedúry:

Zmluvné strany súhlasia, že Doložka 1 zahŕňa všetky náklady súvisiace so skúšaním, ako sú uvedené v protokole. Inštitúcii nebudú preplatené žiadne dodatočné testovania, liečby ani procedúry, ktoré nevyžaduje protokol, alebo ktoré nie sú špecifikované v zmluve, či v tejto Prílohe A. Výnimkou sú dodatočné testy, liečba alebo procedúry, ktoré vopred schválila CRO a/alebo spoločnosť Pfizer.

Zmeny: Nasledujúce zmeny rozpočtu štúdie budú uskutočnené zaslaním listu upravujúceho rozpočet podpísaného CRO: (1) zvýšenie rozpočtu štúdie s alebo bez vplyvu na zmenu platobného kalendára, alebo (2) zmena platobného kalendára bez vplyvu na celkovú výšku rozpočtu štúdie.

Exhibit 1 to Attachment A

STUDY BUDGET

COMPOUND :	PF-06700841	AMENDMENT :	n/a
STUDY NUMBER :	B7931030	ARM/COHORT :	n/a
TITLE :	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		
COUNTRY/currency :	Slovakia - EUR		
OVERHEAD	25.00%		

Doložka č. 1 k Dodatku A

ROZPOČET ŠTÚDIE

INVESTIGATOR:	STANČIK, Roman, MD; site # 1151
INSTITUTION:	NURCH
CCID:	