

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ	CLINICAL TRIAL AGREEMENT
uzatvorená podľa § 269 ods. 2 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v platnom znení (ďalej len „obchodný zákonník“) (ďalej len „Zmluva“)	concluded pursuant to Section 269 (2) of Act no. 513/1991 of Coll., the Commercial Code, as amended (hereinafter referred to as the “Commercial Code”) (hereinafter referred to as the “Agreement”)
Medzi	Between
PAREXEL International (IRL) Limited konajúca vo vlastnom mene a oprávnená vykonávať klinické skúšania pre Pfizer Inc (ďalej len “ Zadávateľ ”) so sídlom na adrese 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2, Ireland (ďalej len „zmluvná výskumná organizácia“)	PAREXEL International (IRL) Limited acting in its own name and authorized to perform clinical trials for Pfizer Inc (hereinafter referred to as “ Sponsor ”) whose registered office is at 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2, Ireland (hereinafter referred to as “ CRO ”)
A	AND
Fakultná nemocnica Trnava so sídlom: A. Žarnova 11 917 02 Trnava, Slovenská republika IČO.:00610381 DIČ: 2021191084 Zriadená Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1970/1991-A/IV-1 zo dňa 14.6.1991, v znení neskorších rozhodnutí, konajúca: MUDr. Daniel Žitňan, MPH, riaditeľ (ďalej len “ Centrum ”)	Fakultná nemocnica Trnava with its registered seat at: A. Žarnova 11 917 02 Trnava, Slovak Republic ID No.: 00610381, VAT No.: 2021191084 Established by the Establishment Charter of the Ministry of Health of the Slovak Republic no. 1970/1991-A/IV-1 dated 14.6.1991, as amended by later decisions, represented by MUDr. Daniel Žitňan, MPH, director (hereinafter referred to as the “ Center ”)
A	AND
████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████	████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████
(ďalej len “ Hlavný skúšajúci ”)	(hereinafter referred to as the “ Principal Investigator ”)
(Centrum a Hlavný skúšajúci spolu ďalej len “ Zmluvní partneri ”, Zadávateľ s Centrom a Hlavným skúšajúcim spolu ďalej len „Zmluvné strany“) alebo jednotlivo ako „Zmluvná strana“).	(the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “ Contracting Partners ”, the Sponsor with the Centre and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “Contracting Parties” or individually as a “Contracting Party”)
Preambula	Preamble

VZHĽADOM K TOMU, ŽE Zadávateľ požiadal Zmluvných partnerov, aby vykonali klinické skúšanie so skúšaným liekom nirmatrelvir (ďalej len "Skúšaný liek") s názvom „RANDOMIZOVANÉ, DVOJITO ZASLEPENÉ, 52-TÝŽDŇOVÉ, PLACEBOM KONTROLOVANÉ, MULTICENTRICKÉ KLINICKÉ SKÚŠANIE FÁZY 3, ZAHŔŇAJÚCE DVOJITO ZASLEPENÉ, 52-TÝŽDŇOVÉ POKRAČOVANIE S RANDOMIZOVANOU TITRÁCIOU DÁVKY SMEROM NAHOR/NA DOL, HODNOTIACE ÚČINNOSŤ, BEZPEČNOSŤ A ZNÁŠANLIVOSŤ RITLECITINIBU U DOSPELÝCH ÚČASTNÍKOV S NESEGMENTÁLNYM VITILIGOM“ s číslom B 7981080 (ďalej len "Klinické skúšanie"), ktoré je bližšie popísané v protokole, ktorý bude Zmluvným partnerom odovzdaný Zadávateľom a ktorý môže byť Zadávateľom jednostranne doplňovaný (ďalej len "Protokol").	WHEREAS, the Sponsor asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the study drug nirmatrelvir (hereinafter called the "Investigational medicinal product") named "A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, 52-WEEK PLACEBO-CONTROLLED MULTI-CENTER STUDY WITH A DOUBLE-BLIND 52-WEEK EXTENSION PERIOD WITH RANDOMIZED DOSE UP/DOSE DOWN TITRATION INVESTIGATING THE EFFICACY, SAFETY, AND TOLERABILITY OF RITLECITINIB IN ADULT PARTICIPANTS WITH NONSEGMENTAL VITILIGO" with the number B798108 (hereinafter referred to as the "Clinical Trial") as described in more detail in protocol which will be provided to the Contracting Partners by the Sponsor and which may be unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the "Protocol").
VZHĽADOM K TOMU, ŽE Zmluvní partneri disponujú znalosťami, skúsenosťami a zdrojmi potrebnými na vykonanie Klinického skúšania podľa ich najlepšieho vedomia majú prístup k požadovanému počtu subjektov Klinického skúšania podľa kritérií pre zaradenie alebo vyradenie tak, ako sú vymedzené v Protokole, a sú ochotní Klinické skúšanie vykonať.	WHEREAS, the Contracting Partners possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Clinical Trial, have - to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Clinical Trial.
Čl. 1 - Predmet Zmluvy	Article 1 – Subject of the Agreement
1.1 Predmetom tejto Zmluvy je vykonanie Klinického skúšania v Centre a rozdelenie povinností súvisiacich s Klinickým skúšaním medzi Zadávateľom a/alebo zmluvnú výskumnú organizáciu a Zmluvných partnerov. Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Zmluvných partnerov týkajúce sa vykonania Klinického skúšania za podmienok dohodnutých v tejto (vrátane zmluvných podmienok v Prílohe 5) Zmluve a záväzok zmluvnej výskumnej organizácie k úhrade odmeny za správne vykonanie Klinického skúšania. Akékoľvek odchýlky od Protokolu a dodatky k Protokolu, vrátane avšak nielen akéhokoľvek vyšetřovania alebo skúšania doplňujúcich klinických či laboratórnych parametrov, vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľa.	1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Clinical Trial at the Center and the division of Clinical Trial-related obligations among the Sponsor and/or CRO and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Clinical Trial under the terms and conditions agreed herein (including the terms and conditions in Appendix 5) and the covenant of the CRO to pay remuneration for a duly conducted Clinical Trial. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Sponsor.

1.2 Klinické skúšanie sa vykonáva podľa § 29 až 44 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení (ďalej len “ zákon o liekoch ”).	1.2 The Clinical Trial is performed pursuant to Sections 29 to 44 of No. 362/2011 Coll., on pharmaceuticals and medical devices and on amendments to certain acts (hereinafter the “ Pharmaceuticals Act ”).
Čl. 2 - Povinnosti Zmluvných partnerov	Article 2 – Obligations of the Contracting Partners
2.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú vykonať a zdokumentovať Klinické skúšanie hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v prísnom súlade s (a) Protokolom; a (b) podmienkami tejto Zmluvy; a (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Harmonizovaným trojstranným usmernením ICH pre správnu klinickú prax vrátane jeho následných zmien a všeobecne akceptovanými normami správnej klinickej praxe; a (e) všetkými príslušnými právnymi predpismi; a (f) všetkými príkazmi a smernicami príslušných orgánov verejnej moci a správy, zdravotných poisťovní a etických komisií, ak také existujú; (g) inštrukciou Zadávateľa nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator’s Brochure) obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o Skúšanom lieku použitom v Klinickom skúšaní a jeho vlastnostiach. Príručku Zadávateľ odovzdal Hlavnému skúšajúcemu a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom Klinického skúšania alebo stanovnej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii Klinického skúšania; (h) so všeobecnými podmienkami Zadávateľa (pokiaľ ich Zadávateľ vydal a preukázateľne poskytol Zmluvným partnerom) o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou. Centrum sa zaväzuje poskytnúť primerané zdroje a vybavenie na vykonávanie Klinického skúšania.	2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Clinical Trial in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities, health insurance companies and ethics committees, if any; (g) an instruction issued by Sponsor entitled “Investigator’s Brochure”, which contains all currently known information on the Study drug used in the Clinical Trial and on its properties. Sponsor provided the Principal Investigator with the Brochure and shall periodically update the Brochure as required by the status of the Clinical Trial or set out in the legal regulations. The Brochure will be appended to the Clinical Trial documents; (h) general terms and conditions of Sponsor (provided that Sponsor has issued them and demonstrably submitted them to the Centre) on the conduct of clinical studies, except for the conditions modified by this Agreement. The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Clinical Trial.

2.2 Klinické skúšanie bude v Centre vykonávané pod dohľadom Hlavného skúšajúceho, ktorý je zodpovedný za jeho riadny priebeh. Hlavný skúšajúci je zodpovedným vedúcim skupiny skúšajúcich v prípade, že Klinické skúšanie je v Centre vykonávané viac ako jedným skúšajúcim (ďalej len "Skúšajúci"). Hlavný skúšajúci je zodpovedný za celkovú pohodu subjektov Klinického skúšania zúčastňujúcich sa Klinického skúšania z hľadiska poskytovania zdravotníckych služieb na primeranej odbornej úrovni.	2.2 The Clinical Trial at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Clinical Trial. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Clinical Trial is conducted at the Center by several investigators (hereinafter referred to as "Investigators"). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Clinical Trial in terms of professional medical services provided.
2.3 Hlavný skúšajúci súčasne môže slúžiť pre Zadávateľa a/alebo zmluvnú výskumnú organizáciu ako kontaktná osoba v Centre vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu, pokiaľ nie je nižšie v tejto Zmluve stanovené inak. Hlavný skúšajúci vykonáva Klinické skúšanie v rámci svojho pracovného pomeru k Centru.	2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for Sponsor and/or CRO with regard to the Clinical Trial at the Center, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Clinical Trial as part of his or her employment at the Center.
2.4 Centrum sa zaväzuje umožniť a Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, aby Skúšajúci a ostatné osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania (ďalej len "Členovia študijného tímu") konali v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. Centrum sa prostredníctvom Hlavného skúšajúceho zaväzuje zabezpečiť, že pôvodní aj noví Členovia študijného tímu sú riadne preškolení, kvalifikovaní a vzdelaní, obzvlášť, že sa zúčastňujú všetkých školiacich stretnutí o Klinickom skúšaní, vrátane školení na správnu klinickú prax vyžadovaných a zabezpečovaných Zadávateľom (Členovia študijného tímu však nemusia školenie na správnu klinickú prax absolvovať, ak sa preukážu certifikátom z absolvovaného školenia správnej klinickej praxe nie starším ako 3 roky odo dňa začatia Klinického skúšania). Zadávateľ a/alebo zmluvná výskumná organizácia má právo odmietnuť konkrétnych Členov študijného tímu, ak sa Zadávateľ a/alebo zmluvná výskumná organizácia domnieva, že nie sú príslušne vzdelaní a / alebo kvalifikovaní. Členovia študijného tímu sú zamestnanci Centra. Členovia študijného tímu a Hlavný skúšajúci sa budú zúčastňovať školení, ktoré v súvislosti s Klinickým skúšaním pre tieto osoby Zadávateľ zorganizuje a Centrum je povinné takúto účasť umožniť. Zadávateľ /alebo zmluvná výskumná organizácia nahradí primerané cestovné	2.4 The Center shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Clinical Trial (hereinafter referred to as "Clinical Trial Team Members") comply with the terms and conditions of this Agreement. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Clinical Trial Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Clinical Trial, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor (Clinical Trial Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than 3 years as of the first day of the Clinical Trial, are not required to participate in good clinical practice training). The Sponsor and/or CRO shall have the right to reject specific Clinical Trial Team Members, if the Sponsor and/or CRO deems them not appropriately educated and/or qualified. Clinical Trial Team Members are employees of the Center. Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Sponsor in connection with the Clinical Trial, and the Center shall allow such persons to attend. The Sponsor or CRO shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to

a ubytovacie náklady súvisiace so vzdelávaním podľa tohto článku, ak to bude potrebné, ale za účasť na tomto vzdelávaní nenáleží účastníkom ani nikomu inému žiadna odmena.	participants or any other persons for attending such trainings.
2.5 Centrum sa zaväzuje umožniť Hlavnému skúšajúcemu, Skúšajúcim a Členom študijného tímu, zúčastňovať sa podľa potreby stretnutia skúšajúcich a telekonferencií uskutočňovaných v priebehu Klinického skúšania v rozsahu požadovanom Zadávateľom a/alebo zmluvnou výskumnou organizáciou.	2.5 The Center shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Clinical Trial Team Members, as required, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Clinical Trial to the extent requested by the Sponsor and/or CRO.
2.6 Každé uzatvorenie subdodávateľskej zmluvy, ktorej predmet plnenia tretej strany sa bude týkať ktorejkoľvek z povinností Centra na základe tejto Zmluvy si vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľa a/alebo zmluvnej výskumnej organizácie. Udelenie takéhoto súhlasu je na výlučnom rozhodnutí Zadávateľa a/alebo zmluvnej výskumnej organizácie. V prípade udelenia takéhoto súhlasu zo strany Zadávateľa alebo zmluvnej výskumnej organizácie Centrum:	2.6 Any subcontracting of any of the Center's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of the Sponsor and/or CRO. Granting of such consent shall be within the Sponsor's and/or CRO's sole discretion. In the case that such Sponsor's or CRO's consent is granted, the Center shall:
2.6.1 je povinné zabezpečiť u subjektu, na ktorého svoju povinnosť prenáša, dodržiavanie podmienok, (a) ktoré sú vzhľadom k charakteru požadovanej služby relevantné a podobné podmienkam tejto Zmluvy vrátane, avšak nielen, lehôt na plnenie povinností, (b) na základe ktorých tretia strana postúpi všetky práva k výsledkom svojej činnosti / Klinického skúšania na Centrum alebo Zadávateľa a (c) podľa ktorých tretia strana umožní Zadávateľovi a/alebo zmluvnej výskumnej organizácii alebo tretím stranám Zmluvne oprávneným Zadávateľom a/alebo zmluvnou výskumnou organizáciou a príslušným regulačným úradom vykonanie auditov a inšpekcií u takejto tretej strany, čo súčasne neznamená obmedzenie povinností Centra vo vzťahu k auditom a inšpekcie; a	2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Clinical Trial to the Center or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow the Sponsor and/or CRO or third parties contracted by the Sponsor and/or CRO and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to audits and inspections; and
2.6.2 bude niesť zodpovednosť za riadne plnenie všetkých povinností, ktoré budú predmetom subdodávateľských zmlúv.	2.6.2 be responsible for due performance of all subcontracted duties.

2.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú vynaložiť všetko úsilie na zaradenie subjektov Klinického skúšania do Klinického skúšania v súlade s požiadavkami na zaraďovanie a lehotami ustanovenými v Protokole. Súčasné lehoty vzťahujúce sa k vykonávaniu Klinického skúšania sú nasledovné:	2.7 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Clinical Trial in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Clinical Trial are as follows:
2.7.1 Predpokladaný začiatok náboru subjektov Klinického skúšania je <i>Marec 2023</i> . Nábor subjektov Klinického skúšania sa vždy riadi aktuálnymi podmienkami Protokolu.	2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin on <i>March 2023</i> . Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.
2.7.2 Hlavný skúšajúci a Centrum súhlasia, že Zadávatel' môže jednostranne kedykoľvek zmeniť počet subjektov Klinického skúšania, ktorých Hlavný skúšajúci do Klinického skúšania môže zaradiť a/alebo časový harmonogram náboru, a to prostredníctvom vydania príslušného pokynu ku Klinickému skúšaní. Takýto pokyn sa nebude vzťahovať na už zaradených subjektov Klinického skúšania.	2.7.2 The Principal Investigator and Center agree that the Sponsor may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Clinical Trial and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Clinical Trial. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.
2.8 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje do Klinického skúšania zaradiť iba riadne spôsobilé subjekty v súlade s Protokolom a oznámiť zaradenie subjektu do Klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o povolení Klinického skúšania a dátumu zaradenia subjektu do Klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie subjektu Klinického skúšania bezodkladne po zaradení subjektu do Klinického skúšania v súlade s ustanovením § 44 písm. o) zákona o liekoch.	2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Clinical Trial only such trial subjects that are duly suitable for the Clinical Trial in compliance with the Protocol and announce the inclusion of the trial subject to the Clinical Trial specifying the decision number of the Clinical Trial approval and the date of inclusion of the trial subject in the Clinical Trial to the health insurance company conducting the Public Health Insurance of trial subject immediately after inclusion of the trial subject to Clinical Trial in accordance with the provisions of Section 44 letter o) of the Pharmaceuticals Act.

2.9 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že Klinické skúšanie bude vykonávané v súlade s povolením alebo súhlasom k ohláseniu vydaným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a súhlasmi príslušných etických komisií. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytnúť Zadávateľovi a/alebo zmluvnej výskumnej organizácii súčinnosť pri príprave dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania a odovzdať Zadávateľovi a/alebo zmluvnej výskumnej organizácii alebo tretej strane určenej Zadávateľom a/alebo zmluvnou výskumnou organizáciou bezodkladne všetky vyhlásenia potrebné na povolenie Klinického skúšania regulačnými orgánmi a / alebo etickými komisiami, vrátane avšak nielen (i) Vyhlásenie o finančných záujmoch,, (ii) CV (vrátane Členov študijného tímu) a (iii) potvrdenie o zodpovedajúcom vybavení miesta Klinického skúšania. Zmluvní partneri sa zaväzujú vynaložiť všetko úsilie, že poskytnuté dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania sú úplné a správne. Napríklad, Vyhlásenie o finančných záujmoch musí obsahovať všetky finančné vzťahy medzi Hlavným skúšajúcim a ktorýmkoľvek Členom študijného tímu, a ich finančné záujmy, na jednej strane a Zadávateľom alebo ktoroukoľvek spoločnosťou prepojenou so Zadávateľom, na strane druhej, vrátane - avšak nielen - odmeny alebo iného finančného prospechu prijatého každým z nich od Zadávateľa alebo ktorejkoľvek zo spoločností prepojených so Zadávateľom za konzultačné činnosti alebo iné služby nepokryté touto Zmluvou. Potvrdenia o finančných záujmoch by mali byť predložené v priebehu Klinického skúšania, pri jeho zmene a jeden rok po skončení Klinického skúšania. "Prepojenou osobou" je akákoľvek právnická osoba alebo spoločnosť, ktorá (a) je ovládanou osobou v zmysle § 66a ods. 1 obchodného zákonníka, (b) je ovládajúcou osobou v zmysle § 66a ods. 2 obchodného zákonníka, (c) je osobou ovládanou tou istou ovládajúcou osobou, (d) je členom tej istej skupiny, alebo (e) ktorá priamo alebo nepriamo, prostredníctvom jedného alebo viacerých sprostredkovateľov, vykonáva kontrolu, je kontrolovaná alebo je pod	2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Clinical Trial shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with the Sponsor and/or CRO in preparing documents concerning the Clinical Trial and to immediately provide the Sponsor and/or CRO or a third party specified by the Sponsor and/or CRO with all declarations necessary for the approval of the Clinical Trial by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Clinical Trial documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Clinical Trial Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Clinical Trial, upon a change in the Clinical Trial and one year after completion of the Clinical Trial. "Affiliate" shall mean any legal entity or company, which (a) is a controlled person pursuant to Section 66a para. 1 of Commercial Code, (b) is a controlling person pursuant to Section 66a, para. 2 of Commercial Code, (c) is a person controlled by the same controlling person, (d) is a member of the same group, or (e) which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.

2.10 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje všetky subjekty Klinického skúšania zodpovedajúcim spôsobom, v súlade so zákonom č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení, informovať o cieľoch, metódach, predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách Klinického skúšania a o okolnostiach, za ktorých by ich osobné údaje mohli byť sprístupnené Zadávateľovi a/alebo zmluvnej výskumnej organizácii, jeho Prepojeným osobám, príslušným orgánom, tretím stranám, ktoré poskytujú služby Zadávateľovi a/alebo zmluvnej výskumnej organizácii a / alebo etickým komisiám. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, že subjekty Klinického skúšania sa zúčastnia Klinického skúšania až potom, čo podpíšu informovaný súhlas subjektu Klinického skúšania poskytnutý Zadávateľom. Hlavný skúšajúci uchová originál takého súhlasu v zdravotníckej dokumentácii subjektu Klinického skúšania. Ak subjekt Klinického skúšania svoj súhlas v priebehu Klinického skúšania odvolá, Zmluvní partneri nesmú vo vzťahu k tomuto subjektu vykonať žiadne ďalšie postupy v rámci Klinického skúšania okrem prípadných opatrení týkajúcich sa ďalšieho sledovania predpísaných Protokolom, s ktorými subjekt Klinického skúšania súhlasil. Následná liečba subjektu, ktorá nesúvisí s Klinickým skúšaním, je výhradnou lekársku zodpovednosťou a právnou zodpovednosťou Zmluvných partnerov.	2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform, in accordance with Act no. 576/2004 Coll., on health care services related to the provision of health care and on amendment and supplementation of certain acts, as amended all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Clinical Trial and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor and/or CRO, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the Sponsor and/or CRO and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Clinical Trial until after they sign their informed consent provided by the Sponsor. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Clinical Trial, no further Clinical Trial-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Clinical Trial-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Clinical Trial, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.
2.11 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, že subjektom Klinického skúšania zaradeným do Klinického skúšania sa v Centre nebudú podávať iné neregistrované lieky podľa § 46 zákona o liekoch a v zmysle Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 507/2005 Z.z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia, ani sa nebudú zúčastňovať iného klinického skúšania, pri ktorom by subjekty Klinického skúšania dostávali v Slovenskej republike neregistrovaný liek v priebehu Klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.	2.11 The Principal investigator shall ensure that the trial subjects included in the Clinical Trial do not receive other unregistered medicinal products according to Section 46 of Pharmaceuticals Act and within the meaning of Decree of Ministry of Health of the Slovak Republic no. 507/2005 Coll., regulating details on authorization of the therapeutic use of mass-produced medicines which are not subject to registration and details of their payment on the basis of public health insurance, nor shall they participate in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Slovak Republic in the course of the Clinical Trial without the prior written consent of the Sponsor.

2.12 Ak počas Klinického skúšania v Centre dôjde k poškodeniu zdravia subjektu Klinického skúšania v súvislosti s Klinickým skúšaním, Hlavný skúšajúci sa zaväzuje informovať o každej takejto udalosti Zadávatel'a (i) v prípade závažného nežiaduceho účinku a/alebo závažnej nežiaducej udalosti a/alebo v prípadoch tehotenstva, ak také existujú, najneskôr do 24 hodín a (ii) v prípade nežiaduceho účinku a/alebo nežiaducej príhody bezodkladne v rámci lehôt stanovených v Protokole a iných pokynoch daných Zadávatel'om o hlásení údajov týkajúcich sa bezpečnosti. Súčasťou takého hlásenia musí byť tiež posúdenie príčinnej súvislosti. O akomkoľvek inom poškodení zdravia subjektu Klinického skúšania súvisiaceho s vykonávaním Klinického skúšania alebo akomkoľvek závažnom porušení Protokolu alebo pokynov správnej klinickej praxe, musí Hlavný skúšajúci informovať Zadávatel'a bez zbytočného odkladu. Zmluvní partneri budú vždy spolupracovať so Zadávatel'om pri jeho hláseniach všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov alebo liekov ŠÚKL, Etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie subjektu Klinického skúšania, prípadne príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie, a v prípade ak to stanovujú právne predpisy alebo o to požiada Zadávatel', poskytnú príslušným orgánom aj požadované informácie. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Zadávatel'ovi súčinnosť s plnením povinností týkajúcich sa hlásení nežiaducich účinkov.	2.12 If in the course of the Clinical Trial at the Center trial subjects' health is harmed in connection with Clinical trial, the Principal investigator shall inform the Sponsor of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects related to the performing of the Clinical trial or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported by principal investigator to the Sponsor without undue delay. The Contracting Partners will always cooperate with Sponsor in his reports of all serious adverse events and adverse effect suspected of products or medicines to SUKL, the Ethics Committee, the relevant health insurance company performing public health insurance of Clinical Trial Subjects, or the competent authorities of the Member States in whose territory is performed the multicentre clinical trial, and in case it is stipulated by the legislation or required by Sponsor, will provide to the relevant authorities also requested information. The Contracting Partners are obliged to cooperate with Sponsor with the reporting of adverse effects.
2.13 Zmluvní partneri sa zaväzujú bez zbytočného odkladu zodpovedať všetky otázky Zadávatel'a alebo osôb poverených Zadávatel'om týkajúce sa dokumentácie nežiaducej udalosti. Toto zahŕňa najmä aktívne následné sledovanie a objasnenie príslušných nezrovnalostí v hláseniach nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva. Na účel hlásenia nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva je Hlavný skúšajúci povinný používať formuláre poskytnuté Zadávatel'om, ak také existujú.	2.13 The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of the Sponsor or persons authorized by the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Principal investigator must use the forms provided by the Sponsor, if applicable.

2.14 Počas a po skončení Klinického skúšania sa zaväzujú Zmluvní partneri predložiť Zadávateľovi všetky dokumenty prijaté od štátnych orgánov, etických komisií a/alebo príslušných regulačných orgánov týkajúce sa akýchkoľvek súhlasov alebo povolení alebo príslušnej komunikácie o bezpečnosti vo vzťahu ku Klinickému skúšanju do 24 hodín od ich obdržania.	2.14 During and after completion of the Clinical Trial, the Contracting Partners shall submit to the Sponsor all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety- related communication with respect to the Clinical Trial within 24 hours following their receipt.
2.15 Zadávateľ alebo zmluvná výskumná organizácia zariadi, aby Centrum dostalo dostatočné množstvo Skúšaného lieku na vykonanie Klinického skúšania. Ak nie je v Prílohe 1 Zmluvy uvedené inak, Zadávateľ alebo zmluvná výskumná organizácia tiež zariadi, aby Centrum dostalo akékoľvek iné lieky vyžadované Protokolom (napr. placebo, porovnávacie liečivo, súbežne užívané liečivo). Akýkoľvek iný liek vyžadovaný Protokolom, ktorý Zadávateľ alebo zmluvná výskumná organizácia poskytuje alebo pokrýva náklady, sa spolu so skúšaným liekom považuje za “Skúšaný liek”. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje používať Skúšaný liek výlučne na účely vykonávania Klinického skúšania a iba spôsobom špecifikovaným v Protokole. Zmluvní partneri sú zodpovední za riadne prijímanie, používanie, nakladanie, skladovanie a vedenie dôkladnej a presnej evidencie zaobchádzania so Skúšaným liekom v priebehu Klinického skúšania v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe, správnej lekárenskej praxe a Protokolom. Navyše sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť alebo zabezpečiť riadnu likvidáciu nepoužitého Skúšaného lieku, ak si Zadávateľ likvidáciu vyžiadal (na náklady Zadávateľa), a túto likvidáciu riadne zdokumentovať. V prípade načatého a nespotrebovaného Skúšaného lieku, ktorého forma podania je infúzia, zaistia Zmluvní partneri likvidáciu ihneď po príprave či úprave Skúšaného lieku.	2.15 Sponsor or CRO will arrange for the Center to receive sufficient quantities of the Investigational Medicinal product to conduct the Clinical Trial. Unless otherwise indicated in Appendix 1 of the agreement, Sponsor or CRO will also arrange for the Center to receive any other Protocol-required drugs (e.g. placebo, comparator drug, concomitant drug). Any other Protocol-required drug that Sponsor or CRO provides or covers the cost of is, together with the Investigational medicinal product, considered “Study Drugs”. The Principal investigator agrees to use the Study Drugs exclusively for the purposes of conducting the Clinical Trial and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Study Drugs in the course of the Clinical Trial pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Investigational medicinal product or properly liquidate any unused Investigational medicinal product, provided that the Sponsor requested such liquidation (at the expense of the Sponsor), and properly document such liquidation. The Contracting Partners shall immediately liquidate any unfinished or unused Investigational medicinal product administered by infusion immediately after its preparation or modification.

2.16 Centrum sa týmto zaväzuje zabezpečiť uskladnenie, prípravu, kontrolu a distribúciu Skúšaného lieku v súlade s ustanovením Protokolu, ako aj v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a v súlade so všetkými ustanoveniami pokynov pre klinické skúšanie liekov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Zmluvní partneri nebudú vyžadovať zaplatenie Skúšaného lieku alebo akejkoľvek služby hradenej Zadávateľom podľa tejto Zmluvy od subjektu Klinického skúšania alebo od tretej strany, ako je napríklad zdravotná poisťovňa.	2.16 The Center hereby agrees to ensure that the Study Drugs are stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the instructions for the clinical trials of drugs issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Investigational medicinal product or for any services paid for by the Sponsor under this Agreement
2.17 Centrum vyhlasuje, že má dostatočný počet zástupcov, ktorí spĺňajú kvalifikačné požiadavky na výkon povolania farmaceuta alebo farmaceutického laboranta v zmysle zákona č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov a v zmysle nariadenia vlády č. 296/2010 Z.z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností, v znení neskorších predpisov. Títo zástupcovia budú zodpovední za nakladanie so Skúšaným liekom a za vedenie súvisiacich záznamov a dokumentácie. Hlavný skúšajúci oznámi Zadávateľovi písomne meno a priezvisko poverených osôb spolu s príslušnými kontaktnými informáciami.	2.17 The Center confirms that it has a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist and pharmacist laboratory assistance pursuant to Act no. 578/2004 Coll., on healthcare providers, healthcare workers, health organizations, and amendments to certain acts, as amended, and within the Government Decree no. 296/2010 Coll. on the professional competence for the performance of the medical profession, on the training method of health workers, on the system of specialized branches and on the system of certified work activities, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Study Drugs and for keeping related records and documentation., the Principal Investigator shall notify the Sponsor in writing about the first and last name and contact details of such appointees.
2.18 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje odoberať Skúšaný liek v súlade s Protokolom, a to v dávkovaní potrebnom pre každú jednotlivú návštevu subjektu Klinického skúšania.	2.18 The Principal Investigator agrees to draw the Investigational medicinal product in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.
2.19 Kedykoľvek o to Zadávateľ a/alebo zmluvná výskumná organizácia požiada, zaväzuje sa Hlavný skúšajúci podať hlásenie o postupe v Klinickom skúšaní v Centre vrátane údajov o zaraďovaní subjektov Klinického skúšania.	2.19 The Principal investigator agree to report on the progress of the Clinical Trial at the Center, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor's and/or CRO's request.

2.20 Hlavný skúšajúci je povinný zhromažďovať údaje a vkladať ich do 5 pracovných dní od ich vytvorenia do elektronických záznamových listov (ďalej len "CRF") v súlade s náležitosťami stanovenými v Protokole. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje pravidelne odovzdávať Zadávateľovi a/alebo zmluvnej výskumnej organizácii všetku dokumentáciu vyžadovanú Protokolom, aby ich Zadávateľ a/alebo zmluvná výskumná organizácia mohla priamo alebo prostredníctvom iného subjektu priebežne spracovávať. V prípade omeškania dlhšom ako 10 pracovných dní s vkladáním údajov je Zadávateľ a/alebo zmluvná výskumná organizácia oprávnená, na základe písomného oznámenia	2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them within 5 working days of their generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as "CRFs") in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward any documentation required in the Protocol to the Sponsor and/or CRO so that the Sponsor and/or CRO could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 working days, the Sponsor and/or CRO shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date.
doručeného Hlavnému skúšajúcemu, zastaviť zaraďovanie subjektov Klinického skúšania Hlavným skúšajúcim až do doby, kedy bude vkladanie údajov aktualizované. Pokiaľ bude mať toto za následok omeškanie v zaraďovaní subjektov Klinického skúšania, Zadávateľovi prináležia práva stanovené v čl. 12.4 tejto Zmluvy. V lehote 5 pracovných dní po ošetrení posledného zo subjektov Klinického skúšania musí byť dokončené vloženie všetkých zostávajúcich CRF, súvisiacej dokumentácie a takisto nepoužité CRF v listinnej podobe, ak také existujú, musia byť odovzdané Zadávateľovi alebo na požiadanie Zadávateľa/ zmluvnej výskumnej organizácie zničené. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať súčinnosť pri bezodkladnom objasňovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa údajov v CRF a venovať sa týmito otázkam a zodpovedať ich najneskôr v lehote 5 (piatich) pracovných dní. Zadávateľ a/alebo zmluvná výskumná organizácia môže požadovať odpovede aj v kratšom časovom úseku s ohľadom na kľúčové štádia Klinického skúšania, ako napr. čistá databáza. Zmluvní partneri sa ďalej na žiadosť Zadávateľa a/alebo zmluvnej výskumnej organizácie zaväzujú poskytovať primeranú súčinnosť pri príprave celkovej správy o Klinickom skúšaní. CRF nebudú prístupné nikomu inému ako Členom študijného tímu a Hlavnému skúšajúcemu a prístup k nim, ak budú v elektronickej podobe, bude chránený prístupovým menom a heslom.	If this results in a delay with recruiting trial subjects, the Sponsor shall have the rights set forth in Article 12.4 of this Agreement. Within five working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor or destroyed upon the Sponsor's/CRO's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within five (5) working days. The Sponsor and/or CRO may request answers sooner than that due to key Clinical Trial milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Clinical Trial report upon the Sponsor's and/or CRO's request. CRFs shall not be available to any persons other than Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.

2.21 Hlavný skúšajúci je povinný zabezpečiť, že všetky CRF poskytnuté Zadávateľovi a/alebo zmluvnej výskumnej organizácii sú pravdivo, presne a riadne vyplnené a že sú verným odrazom skutočných výsledkov Klinického skúšania. Hlavný skúšajúci sa tiež zaväzuje odovzdať Zadávateľovi a/alebo zmluvnej výskumnej organizácii kópie všetkých správ, vrátane všetkých aktualizácií a zmien, ktoré si vyžiadala etická komisia.	2.21 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Sponsor and/or CRO are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Clinical Trial. The Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor and/or CRO with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee.
2.22 Centrum sa zaväzuje uchovávať všetku elektronickú aj inú dokumentáciu, vrátane zdrojovej dokumentácie a zložky Hlavného skúšajúceho, zoznamu identifikačných kódov subjektov Klinického skúšania a zdravotnej dokumentácie subjektov Klinického skúšania, po dlhšej	2.22 The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Principal Investigator's files, list of the trial subjects identification numbers and trial subjects health documentation related to the Clinical Trial required by ICH
z nasledujúcich dvoch dôb: dvadsaťpäť 25 rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania alebo 2) akúkoľvek dlhšiu dobu pre archiváciu dokumentácie stanovenú príslušnými právnymi predpismi. Dokumentácia o Klinickom skúšaní musí byť uchovávaná na vhodnom mieste a vhodným spôsobom a Centrum je povinné viesť záznamy o mieste, kde je dokumentácia o Klinickom skúšaní uchovávaná, aby táto bola okamžite k dispozícii na požiadanie povereného zástupcu Zadávateľa a/alebo zmluvnej výskumnej organizácie, etickej komisie, audítora alebo príslušných štátnych orgánov. Centrum je povinné Zadávateľa a/alebo zmluvnú výskumnú organizáciu informovať v prípade, že plánuje archivovať dokumentáciu o Klinickom skúšaní v iných priestoroch ako sú tie, ku ktorým má Centrum vlastnícke alebo iné užívacie právo.	guidelines and applicable laws regulating Clinical Trial performance for the longer of the two following periods: 1) twentyfive (25) years after the end or suspension of the Clinical Trial or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Clinical Trial documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Clinical Trial documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor and/or CRO's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the Sponsor and/or CRO in the event that the Center plans to archive Clinical Trial documentation outside of its own premises to which the Center has proprietary or other right of use.
2.23 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ/ zmluvná výskumná organizácia alebo v jeho mene tretia strana dôkladne monitoruje vykonávanie Klinického skúšania a pravidelne navštevuje Centrum. Zmluvní partneri sa zaväzujú primerane podporovať tieto monitorovacie aktivity, vrátane ale bez obmedzenia, poskytnutím prístupu poverenému zástupcovi Zadávateľa/ zmluvnej výskumnej organizácie do priestorov a k údajom podľa potreby a ďalej sa zaväzujú spolupracovať so Zadávateľom a/alebo	2.23 The Contracting Partners understand that the Sponsor/CRO or a third party on behalf of the Sponsor/CRO closely monitors the performance of the Clinical Trial and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the Sponsor's/CRO's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and further agree to cooperate with the Sponsor and/or CRO or the relevant third party in this regard.

zmluvnou výskumnou organizáciou alebo príslušnou treťou stranou v tomto ohľade. Na žiadosť Zadávatel'a a/alebo zmluvnej výskumnej organizácie sú Hlavný skúšajúci a Členovia študijného tímu povinní sa zúčastniť osobnej diskusie.	The Principal Investigator and Clinical Trial Team Members must participate in personal discussions upon the request of the Sponsor and/or CRO.
2.24 Zadávatel'/ zmluvná výskumná organizácia a štátne orgány, ako je napr. Úrad Spojených štátov amerických pre potraviny a lieky (ďalej len "FDA") majú právo vykonávať audit alebo kontrolu záznamov Zmluvných partnerov, iných dokumentácií a priestorov súvisiacich s vykonávaním Klinického skúšania, a to kedykoľvek v priebehu a / alebo po dobu 10 rokov po skončení Klinického skúšania a bez akýchkoľvek nárokov Zmluvných partnerov na zvláštne finančné plnenie.	2.24 The Sponsor/CRO and government authorities, such as for example the United States of America Food and Drug Administration (the "FDA") have the right to audit or inspect the Contracting Partners' records, all other documentation and the facility relating to the Clinical Trial at any time during the Clinical Trial and/or for another 10 years after completion of the Clinical Trial and without the Contracting Partners' right to special payment. The Sponsor and/or CRO must announce such audit or inspection
Takýto audit alebo kontrolu je Zadávatel'/ zmluvná výskumná organizácia povinná primerane vopred ohlásiť. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Zadávatel'ovi, ním povereným zástupcom alebo všetkým štátnym orgánom súčinnosť pri plnení ich úloh v súlade s Protokolom a podniknúť všetky primerané kroky požadované Zadávatel'om/ zmluvnou výskumnou organizáciou alebo štátnymi orgánmi na účely odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo kontroly.	sufficiently in advance,. The Contracting Partners must assist the Sponsor and/or CRO, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor/CRO or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.
2.25 Zmluvní partneri sa zaväzujú, že počas a po skončení Klinického skúšania umožnia a budú podporovať všetky kontroly zodpovedných štátnych orgánov bez akýchkoľvek nárokov na osobitnú odmenu či náhradu. Zmluvní partneri sú povinní informovať Zadávatel'a o každej takejto kontrole či zámere takúto kontrolu vykonať ihneď potom, čo sa o nich dozvedia. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť, aby Zadávatel'/ zmluvná výskumná organizácia mohla byť prítomná na každej kontrole vykonávanej štátnymi orgánmi alebo podobnými inštitúciami. Pred vyjadrením sa k výsledkom takejto kontroly, ak nejaké budú, sú Zmluvní partneri povinní odpoved' posúdiť a prediskutovať so Zadávatel'om a/alebo zmluvnou výskumnou organizáciou.	2.25 The Contracting Partners shall, during and after the Clinical Trial, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement. The Contracting Partners must inform the Sponsor about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as the Contracting Partners learn about it. The Contracting Partners shall allow the Sponsor and/or CRO to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and discuss such response with the Sponsor and/or CRO.

Zmluvní partneri bez zbytočného odkladu poskytnú Zadávateľovi kópie akýchkoľvek zistení alebo kontrol zodpovedných úradov vo vzťahu ku Klinickému skúšaníu.	The Contracting Partners shall promptly provide the Sponsor and/or CRO with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Clinical Trial.
2.26 Zmluvní partneri nesmú vedome využívať služby, bez ohľadu na ich rozsah, žiadnej osoby, ktorej bolo poskytovanie týchto služieb zakázané FDA alebo ktorýmkoľvek iným príslušným orgánom v priebehu vykonávania Klinického skúšania. Zmluvní partneri ďalej záväzne vyhlasujú, že podľa ich vedomostí ani im ani ich zamestnancom, splnomocnencom alebo zástupcom, ktorí sa zúčastňujú vykonávania Klinického skúšania, nebolo zakázané vykonávať činnosti, ktoré sú vykonávané v rámci Klinického skúšania, zo strany FDA alebo iného orgánu, ani podľa ich najlepšieho vedomia v súčasnosti neprebíha žiadne konanie týkajúce sa takéhoto zákazu vo vzťahu k týmto osobám, najmä na základe nasledujúcich právnych predpisov: (i) United States 21 USC § 335a a/alebo (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Zmluvní partneri sa zaväzujú v priebehu Klinického skúšania a po dobu 3 rokov po jeho ukončení ihneď informovať Zadávateľa a/alebo zmluvnú výskumnú organizáciu, ak sa dozvedia, že sa začne takéto konanie vo vzťahu k Hlavnému skúšajúcemu, Centru či jeho zamestnancovi ktorý sa zúčastňuje/oval vykonávania Klinického skúšania. Zmluvní partneri ďalej vyhlasujú, že podľa ich vedomostí nie sú subjektom predchádzajúcich ani prebiehajúcich vyšetrovaní, výziev, upozornení alebo nepodliehajú výkonu rozhodnutí orgánov štátnej správy	2.26 The Contracting Partners may not knowingly (having made reasonable enquiries) use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Clinical Trial. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know (having made reasonable enquiries), neither they nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Clinical Trial, have been prohibited by the FDA or any other competent authority from performing the activities that are performed during the Clinical Trial, nor that they are currently, to the best of their knowledge (having made reasonable enquiries), the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of following legislative acts (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Clinical Trial and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify the Sponsor and/or CRO about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees who is/was involved in the conduct of the Clinical Trial. Furthermore, the Contracting Partners declare, that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings
skúškam, ktoré by neboli oznámené Zadávateľovi. V prípade, že nastane skutočnosť podľa predchádzajúcej vety vo vzťahu ku Klinickému skúšaníu, Zmluvní partneri to bez zbytočného odkladu oznámia Zadávateľovi.	or enforced decisions of public administration authorities that concern their conduct of clinical research that have not been disclosed to the Sponsor. The Contracting Partners shall notify the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue delay.

2.27 V prípade, že Hlavný skúšajúci v priebehu Klinického skúšania ukončí pracovnoprávny vzťah s Centrom, Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci je povinný o tejto skutočnosti informovať Zadávatela a/alebo zmluvnú výskumnú organizáciu bezodkladne potom, ako sa o tom dozvie, a súčasne navrhnúť riadne kvalifikovanú osobu ako nového hlavného skúšajúceho. Zadávatel' a/alebo zmluvná výskumná organizácia má právo podať námietku voči novému hlavnému skúšajúcemu. Centrum sa zaväzuje s vynaložením maximálneho úsilia požadovať po novom hlavnom skúšajúcom, na základe uzatvoreného dodatku k tejto Zmluve, aby sa písomne zaviazal k dodržiavaniu podmienok dohodnutých v tejto Zmluve. Ak Centrum a Zadávatel'/zmluvná výskumná orgaizácia nie sú schopní dohodnúť sa na osobe nového hlavného skúšajúceho alebo ak nový hlavný skúšajúci nie je ochotný zaviazat' sa k podmienkam stanoveným v tejto Zmluve, Zadávatel' a/alebo zmluvná výskumná organizácia je oprávnený vypovedať túto Zmluvu v súlade s čl. 12.5 tejto Zmluvy. Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní bezodkladne písomne informovať Zadávatela a/alebo zmluvnú výskumnú organizáciu o všetkých zmenách, ktoré majú vplyv na dostupnosť zdrojov a / alebo Členov študijného tímu vykonávajúcich Klinické skúšanie.	2.27 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, the Center and/ or Principal Investigator shall inform the Sponsor and/or CRO as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Sponsor and/or CRO shall have the right to object to such replacement. The Center shall make maximum efforts to require the new principal investigator based on executed Amendment to this Agreement to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Center and the Sponsor/CRO are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the Sponsor/CRO shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Center and the Principal Investigator must immediately inform the Sponsor and/or CRO in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Clinical Trial Team Members conducting the Clinical Trial.
2.28 Zmluvní partneri sa zaväzujú priamo a bezodkladne informovať Zadávatela a/alebo zmluvnú výskumnú organizáciu na emailovú adresu [REDACTED] v prípade, že subjekt Klinického skúšania zúčastňujúci sa Klinického skúšania oznámi či vyjadrí názor, že došlo k poškodeniu jeho zdravia v dôsledku účasti na Klinickom skúšaní, a že má preto právo na finančné odškodnenie.	2.28 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor and/or CRO [REDACTED] directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Clinical Trial announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Clinical Trial and that he/she is therefore entitled to financial compensation.

2.29 Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť výskumným organizáciám, ktoré majú uzatvorenú zmluvu so Zadávateľom alebo ktorejkoľvek z Prepojených osôb, aby v mene Zadávateľa vykonávali ktorékoľvek z práv a povinností Zadávateľa na základe takejto Zmluvy, v prípade, že sa preukážu poverením či plnomocenstvom, z ktorého vyplýva ich oprávnenie vykonávať práva a povinnosti Zadávateľa. Zmluvní partneri sa zaväzujú spolupracovať s takýmito výskumnými organizáciami.	2.29 The Contracting Partners agree to allow research organizations contracted by the Sponsor or any of its Affiliates to exercise any of the Sponsor's rights and to perform any of the Sponsor's obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Sponsor's rights and to perform the Sponsor's obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.
2.30 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať zdravotné služby subjektom, ktorých účasť v Klinickom skúšaní neskončila, v prípade čiastočného uzatvorenia Klinického skúšania, a ďalej tiež subjektom zaradeným do nasledného sledovania po skončení Klinického skúšania, v súlade s etickými pravidlami.	2.30 The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Clinical Trial has not yet ended, in the case of a partial closure of the Clinical Trial, as well as to subjects included in the post Clinical Trial follow-up in compliance with ethics rules.
2.31 V prípade, že pri Klinickom skúšaní používa Centrum, Hlavný skúšajúci alebo Členovia študijného tímu prístrojové vybavenie, ktoré vyžaduje servis, kalibráciu alebo inú osobitnú starostlivosť, Centrum sa zaväzuje udržiavať také prístrojové vybavenie spôsobilé riadnej prevádzky, o čom je povinné Zadávateľovi a/alebo zmluvnej výskumnej organizácii na vyžiadanie poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu.	2.31 In the case that the Center, the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members use in the course of the Clinical Trial devices that require servicing, calibration or any other special care, the Center agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor and/or CRO upon the request of the Sponsor and/or CRO.
Čl. 3 - Povinnosti Zadávateľa a/alebo zmluvnej výskumnej organizácie	Article 3 – Obligations of the Sponsor and/or CRO
3.1 Kontaktnými osobami Zadávateľa vo vzťahu ku Klinickému skúšaníu sú:	3.1 The Sponsor / CRO's contact persons regarding the Clinical Trial are:
Za zmluvnú výskumnú organizáciu: ██████████ Za zadávateľa Pfizer, Inc. Attn: Lead Study Manager	For CRO: ██████████ For Sponsor: Pfizer, Inc. Attn: Lead Study Manager

[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
Alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené Zmluvným partnerom.	or any other person announced to the Contracting Parties
3.2 Zadávateľ sa zaväzuje Zmluvným partnerom poskytnúť bezplatne v množstve a časových intervaloch na riadne vykonanie Klinického skúšania Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie	3.2 The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with the Study Drugs, necessary CRF templates, other information free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Clinical Trial.
3.3 Skúšaný liek (ako aj ďalšie liečivo, placebo, ak je vyžadované Protokolom) bude dodávané na nasledujúcu adresu:	3.3 The Study Drugs shall be delivered to the following address:
Fakultná nemocnica Trnava A.Žarnova 11, Trnava	Fakultná nemocnica Trnava A.Žarnova 11, Trnava
3.4 Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania poskytnuté Zmluvným partnerom sú a zostávajú vlastníctvom Zadávateľa. Zadávateľ prehlasuje, že sú splnené všetky podmienky stanovené príslušnými právnymi predpismi na výrobu (dovoz) dodávaného Skúšaného lieku a jeho distribúciu Zmluvným partnerom do miesta dodania podľa bodu 3.3 Zmluvy.	3.4 The Study Drugs, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Clinical Trial and provided to the Contracting Parties are and shall remain the Sponsor's property. The Sponsor declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the provided Investigational medicinal product and the distribution of the Investigational medicinal product by Contracting party to the place of delivery according to point 3.3 of the Agreement.
3.5 Zadávateľ sa zaväzuje poskytovať Zmluvným partnerom príslušné nové informácie o bezpečnosti týkajúce sa Skúšaného lieku bez zbytočného odkladu.	3.5 The Sponsor agrees to provide the Contracting parties with new information regarding the safety of the Investigational medicinal product without undue delay.
Čl. 4 - Odmena	Article 4 – Remuneration

4.1 Zmluvná výskumná organizácia sa zaväzuje zaplatiť Zmluvným partnerom za riadne vykonané činnosti na základe tejto Zmluvy vrátane prevodu práv podľa čl. 5 tejto Zmluvy odmenu vo výške, spôsobom a za podmienok dohodnutých Zmluvnými stranami ďalej v tomto článku Zmluvy a v prílohe č. 1 Zmluvy,]. Odmena realizovaná v rámci Klinického skúšania sa bude rozdeľovať v nasledovnom pomere: 20% pre Centrum a 80% pre Hlavného skúšajúceho. Jediným príjemcom všetkých odmien podľa tejto Zmluvy bude Centrum, . Podmienky odmeňovania a platby Hlavnému skúšajúcemu a Členom štúdiijného tímu sú stanovené v zmluve uzavretej medzi Hlavným skúšajúcim a zmluvnou výskumnou organizáciou. Hlavný skúšajúci a Zadávateľ/zmluvná výskumná organizácia oznámia Centru takúto dohodu.	4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5 of this Agreement, the CRO agrees to provide the Contracting Partners with remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Contracting parties below herein and in Appendix 1,]. The remuneration realized in the Clinical Trial will be distributed in the following ratio: 20% to the Center and 80% to the Principal Investigator. The only payee according this agreement is the Center. Remuneration conditions and payment to the Principal Investigator and study team members are stipulated in the Agreement concluded between the Principal Investigator and the CRO. The Principal Investigator and the Sponsor/CRO shall notify the Center about such agreement.
4.2 Zmluvní partneri nemajú nárok na žiadnu inú odmenu či náhradu okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve alebo v prílohe č. 1 Zmluvy alebo iných zmluvách uzatvorených so Zadávateľom a/alebo zmluvnou výskumnou organizáciou, ibaže ich vopred písomne schváli Zadávateľ/ zmluvná výskumná organizácia.	4.2 The Contracting Partners are not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 of the Agreement or other agreements concluded with the Sponsor and/or CRO, unless approved in advance by the Sponsor and/or CRO in writing.
Odmeny pre Centrum budú vyplatené na základe príslušných faktúr vystavených Centrom na základe podkladov doručených Zadávateľom/ zmluvnou výskumnou organizáciou Centru a odsúhlasených Hlavným skúšajúcim.	Remuneration for the Center will be paid based on relevant invoices issued by the Center on the basis of documents delivered by the Sponsor /CRO to the Center and approved by the Principal investigator.
4.3 Všetky odmeny a finančné náhrady, ktoré majú byť zaplatené podľa tejto Zmluvy, sú splatné v lehote 45 dní odo dňa, kedy bude Zadávateľovi/ zmluvnej výskumnej organizácii doručený zodpovedajúci daňový doklad (faktúra) so všetkými náležitosťami podľa príslušných právnych predpisov upravujúcich daň z pridanej hodnoty, a to v prospech bankového účtu Centra: Bank: Štátna pokladnica Bank code: 8180 Account No.: SK54 8180 0000 0070 0028 1238	4.3 Any remuneration and reimbursement under this Agreement must be paid within 45 days of the day the Sponsor and/or CRO receives a relevant tax document (invoice), which meets all requirements stipulated in applicable laws regulating value-add tax, to the following bank account of the Center: Bank: Štátna pokladnica Bank code: 8180 Account No.: SK54 8180 0000 0070 0028 1238 Reference: B7981080

Faktúry musia byť zasielané Zadávateľovi alebo zmluvnej výskumnej organizácii (podľa potreby) s uvedením čísla protokolu, čísla objednávky a mena zodpovednej osoby za Zadávateľa alebo zmluvnej výskumnej organizácie: - Členom štúdiijného tímu štúdie 281236. Odmeny a finančné náhrady podľa tejto Zmluvy a prílohy č. 1 Zmluvy (s výnimkou odmien a finančných náhrad, u ktorých je splatnosť zvlášť upravená v prílohe č. 1 Zmluvy) budú Centru, uhradené takto: Späťne za bezprostredne uplynulé a doteraz nefakturované obdobie vždy za každé štvrťročné,. Príslušné podklady vykonaných úkonov Klinického skúšania si Zmluvní partneri spoločne so Zadávateľom a/alebo zmluvnou výskumnou organizáciou navzájom vopred písomne alebo formou e-mailu odsúhlasia - prehľad počtu, druhu a im odpovedajúce hodnoty jednotlivých úkonov vykonaných Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi štúdiijného tímu, ktoré majú byť podľa tejto Zmluvy Zadávateľom hradené (tzv. návrh faktúry), zaslaný osobou poverenou Zadávateľom /zmluvnou výskumnou organizáciou. Tento prehľad musí byť spracovaný zvlášť pre každý subjekt Klinického skúšania a musí zahŕňať položkovité vyúčtovanie všetkých návštev, vyšetrení a ďalších služieb vykonaných v príslušnom kalendárnom štvrťroku,. Na základe vzájomného odsúhlasenia návrhu faktúry vystaví Centrum faktúru na odmenu a prípadné finančné náhrady, ktorú doručí Zadávateľovi.	Invoices must be addressed to the Sponsor or CRO (as applicable), must include Protocol number, order number and the name of the Sponsor or CRO's responsible person: – 281236 Study team J. Any remuneration and reimbursement based on this Agreement and Appendix 1 (except for remuneration and reimbursement, the due date of which is specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid to the Center in the following manner: retroactively for the past and not yet invoiced period of each calendar quarter, of the Clinical Trial, the Contracting Partners and the Sponsor and/or CRO shall approve in writing or by e-mail relevant supporting documents of the procedures carried out in advance an overview of the number, type and value of individual activities, which were performed by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members and which are to be paid by the Sponsor based on this Agreement (i.e. draft invoice), sent by a person authorized by the Sponsor/CRO. Every overview must be prepared separately for each trial subject and must include an itemized list of all visits, examinations and other services provided in the relevant calendar quarter,. Based on the mutually approved draft invoice, the Center shall issue an invoice for remuneration and potential reimbursement and shall send it to the Sponsor/CRO.
Zadávateľ zaplatí Centru na základe riadne vystavenej a riadne doručenej faktúry príslušnú odmenu a prípadné oprávnené fakturované finančné náhrady za obdobie, pre ktoré bol predmetný návrh faktúry podľa tohto článku odsúhlasený.	Based on the duly issued and delivered invoice, the Sponsor/CRO shall pay the Center the relevant remuneration and potential justified financial reimbursement for the period for which the draft invoice has been approved pursuant to this article.
V prípade, že Zadávateľ nezašle Centru vyššie uvedený prehľad (návrh faktúry) na odsúhlasenie v lehote 30 dní odo dňa ukončenia kalendárneho štvrťroku, zašle Centrum Zadávateľovi písomnú výzvu a ak Zadávateľ nezašle uvedený prehľad (návrh faktúry) ani v lehote 30 dní od doručenia takejto výzvy, je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a Zadávateľ je povinný uhradiť Centru príslušnú odmenu a finančné náhrady za všetky fakturované úkony vykonané v období kalendárneho štvrťroka, Hlavným skúšajúcim a/alebo inými Členmi štúdiijného tímu.	In the case that the Sponsor/CRO does not send the Center the aforesaid overview (draft invoice) for approval within 30 days of the end of the calendar quarter, , the Center shall send the Sponsor/CRO a written reminder and if the Sponsor/CRO does not send the aforesaid overview (draft invoice) within 30 days of receipt of the reminder, the Center shall have the right to issue an invoice and the Sponsor/CRO shall pay the Center the appropriate remuneration and financial reimbursement for all invoiced activities performed during the calendar quarter, by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members

V prípade, že Zmluvní partneri zistia, že sú v prehľade (návrhu faktúry) nedostatky, tieto oznámia bez zbytočného odkladu Zadávateľovi, ktorý je povinný ich odstrániť. Ak má Zadávateľ zato, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nie sú, oznámi toto Zmluvným partnerom. Zmluvní partneri a Zadávateľ sú následne povinní si navzájom poskytnúť súčinnosť nevyhnutnú na odstránenie prípadných rozporov. Neposkytnutie súčinnosti sa považuje za nepodstatné porušenie Zmluvy.	The Contracting Parties must immediately report any potential deficiencies in the overview (draft invoice) to the Sponsor/CRO, and the Sponsor/CRO must remedy such deficiencies. In the case that the Sponsor/CRO believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, the Sponsor/CRO shall announce it to the Contracting Parties. The Contracting Parties and the Sponsor must then cooperate as necessary to rectify such discrepancies. Failure to cooperate shall be considered a minor breach of this Agreement.
Ak neodstráni Zadávateľ/ zmluvná výskumná organizácia nedostatky v prehľade (návrhu faktúry) ani v lehote 45 dní odo dňa doručenia oznámenia podľa predchádzajúceho odseku, alebo v tej istej lehote neoznámi Centru, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nevidí, platí, že rozhodný pre vystavenie faktúry je prehľad (návrh faktúry) v znení pripomienok Zmluvných partnerov, na základe ktorého je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a Zadávateľ/zmluvná výskumná organizácia je povinná odmenu a finančné náhrady za fakturované výkony vykonané v období kalendárneho štvrťroku, Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu centru uhradiť.	In the case that the Sponsor/CRO fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Center that the Sponsor/CRO believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within 45 days of announcement based on the previous paragraph, the Contracting Parties shall use its version of the overview (draft invoice), based on which the Center shall issue an invoice and the Sponsor/CRO shall have to pay the remuneration and financial reimbursement for invoiced activities performed during the calendar quarter, by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.
4.4 Zadávateľ/zmluvná výskumná organizácia má právo zadržať až 10% z príslušnej sumy odmeny za obdobie kalendárneho štvrťroku (v prípade nesprávne zadaných dát do CRF správne, včas), (ďalej len "zádržné"). Zadávateľ/zmluvná výskumná organizácia sa zaväzuje uhradiť Centru zádržné potom, čo budú predložené všetky príslušné CRF, budú zodpovedané všetky otázky s ohľadom na dáta obsiahnuté v týchto CRF a budú odstránené všetky nesprávnosti a nedostatky v údajoch v databáze.	4.4 The Sponsor/CRO has the right to retain up to 10% of the remuneration for the calendar quarter, (in the case of incorrectly entered data into the CRF, on time, etc.) (hereinafter referred to as the "Retainer"). The Sponsor/CRO agrees to pay the Center the Retainer after all relevant CRFs were submitted, all questions concerning CRF data were answered and all incorrect or incomplete data in the database were rectified.
4.5 Pokiaľ táto Zmluva neustanoví inak, všetky sumy uvedené v tejto Zmluve a v jej prílohách sú uvedené bez DPH. Ak niektoré platby za služby podliehajú DPH, Zadávateľ/ zmluvná výskumná organizácia zaplatí príslušnú sumu DPH vo výške podľa právnych predpisov účinných v SR ku dňu uskutočnenia zdaniťelného plnenia na základe príslušného daňového dokladu (faktúry), ktorá bude spĺňať všetky náležitosti predpísané príslušnými právnymi predpismi. Centrum konštatuje,	4.5 Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT. In the case that any payment for services is subject to VAT, the Sponsor/CRO shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations in Slovak republic effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice) that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. Center states that the

že plnenie poskytnuté podľa tejto Zmluvy predstavuje príjem z vykonávania biomedicínskeho výskumu, ktorý nie je predmetom dane z príjmu vyberanej zrážkou, ale je zdaňovaný samotným Centrom.	remuneration provided under this Agreement by the Contracting Partner represents income from the performance of biomedical research, which is not subject to income tax collected by withholding, but is taxed by the Center itself.
4.6 Zmluvné strany sú si vedomé, že Zadávateľ/ zmluvná výskumná organizácia môže zverejniť na centrálnej webovej stránke Pfizer koncernu platby a iné plnenia týkajúce sa výskumu a vývoja, tj. (1) platby vykonané zo strany Zadávateľa/ zmluvnej výskumnej organizácie na základe tejto Zmluvy a (2) všetky výdavky na ubytovanie, súvisiace výdavky na občerstvenie a na dopravu Zmluvných partnerov, ktoré Zadávateľ/ zmluvná výskumná organizácia uhradí na základe tejto Zmluvy a (3) všetky kongresové registračné poplatky, účastnícke poplatky alebo obdobné poplatky, ktoré Zadávateľ uhradí na základe tejto Zmluvy, a to anonymným spôsobom, tj. na agregovanej úrovni a tieto informácie môžu byť tiež publikované ako súčasť tejto Zmluvy v registri zmlúv na základe ustanovenia §5a a § 5b zákona č. 211/2000 Z.z., o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 546/2010 Z.z. (zákon o slobode informácií). Bez ohľadu na vyššie uvedené môže Zadávateľ/ zmluvná výskumná organizácia zverejniť prevod akejkoľvek hodnoty. Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva bude zverejnená výlučne v redigovanej verzii poskytnutej zmluvnou	4.6 The Contracting Parties understand that the Sponsor and/or CRO may disclose on the central website of the Pfizer group any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Sponsor/CRO under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Sponsor/CRO covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant to section 5a and section 5b of Act No. 211/2000 Coll., on free access to information and on amendments to certain acts, as amended by Act No. 546/2010 Coll. (Freedom of Information Act). Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor/CRO may also disclose any transfer of value under this Agreement. The Contracting Parties have agreed that this Agreement shall be disclosed exclusively in the scope and redacted form provided by CRO.
4.7 Všetky peňažné plnenia subjektu Klinického skúšania sú vyplácané Hlavným skúšajúcim v súlade s touto Zmluvou a Protokolom.	4.7 Payments to trial subjects shall be made by the Principal Investigator in compliance with this Agreement and the Protocol.
Čl. 5 - Práva k výsledkom	Article 5 – Rights to Results

5.1 Zadávateľovi patria výhradné práva ku všetkým výsledkom, údajom zisteniam, objavom, vynálezom a špecifikáciám, bez ohľadu na to či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany alebo nie, ktoré vznikli, boli vytvorené, odvodené, vyprodukované, objavené, vymyslené alebo inak urobené Centrom, Hlavným skúšajúcim a/alebo Členmi študijného tímu v súvislosti s vykonávaním Klinického skúšania (ďalej len "Výsledky"). Zmluvní partneri týmto vopred postupujú všetky svoje majetkové práva k Výsledkom na Zadávateľa a Zadávateľ tieto postúpené práva prijíma. Odmena za tento prevod je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Zmluvní partneri nezískavajú k Výsledkom plnením tejto Zmluvy žiadne práva.	5.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center, the Principal Investigator and/or Clinical Trial Team Members in connection with conducting the Clinical Trial (hereinafter referred to as "Results"). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.
5.2 Všetky zdravotnícke dokumentácie a pôvodná zdrojová dokumentácia zostanú majetkom Centra; avšak, Zadávateľ a/alebo zmluvná výskumná organizácia je oprávnená ich použiť v súlade s touto Zmluvou a ;na základe súhlasu, ktorý udelia subjekty Klinického skúšania v súlade s platnou legislatívou SR. Sprístupnenie Výsledkov akémukoľvek subjektu, vrátane zmluvnej výskumnej organizácie či etickej komisie alebo regulačného orgánu nebude považované za udelenie vlastníckeho práva k týmto informáciám týchto subjektov.	5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor and/or CRO shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects in accordance with valid legislation of Slovakia . Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.
5.3 V rozsahu, v akom práva duševného vlastníctva k Výsledkom nie sú prevoditeľné, udeľujú týmto Zmluvní partneri Zadávateľovi výhradnú, neodvolateľnú v mieste a čase neobmedzenú licenciu s právom udeľovať sublicencie, a to na všetky spôsoby použitia týchto Výsledkov. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Zmluvní partneri sa zaväzujú vyvinúť maximálne úsilie na to, aby skutoční vlastníci týchto práv duševného vlastníctva, t.j.. zamestnanci Centra a / alebo zainteresované tretie strany, umožnili udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi.	5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Contracting Parties shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Center and/or involved third parties, would allow the Center to grant the aforementioned license to the Sponsor.

5.4 Pre odstránenie pochybností platí, že vynálezy, ktoré sú vylepšeniami, alebo novým použitím či novými liekovými formami Skúšaného lieku sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa.	5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Investigational medicinal product shall be the sole property of the Sponsor.
5.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že všetky Výsledky (ďalej len “Vynálezy”), dosiahnuté zamestnancami Centra alebo inými stranami zahrnutými Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania, budú bezodkladne oznámené Zadávateľovi a/alebo zmluvnej výskumnej	5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter the “Inventions”) made by employees of the Center or other parties included in the Clinical Trial by the Contracting Partners shall be reported to the Sponsor and/or CRO without undue delay.
5.6 Zadávateľ alebo ktorákoľvek s ním Prepojená osoba sú oprávnení podať prihlášku patentu pre tieto Vynálezy vo svojom mene alebo v mene určenej tretej strany, na vlastné náklady, s uvedením mena vynálezcu (-ov) v prihláške patentu. Zmluvní partneri sa zaväzujú vynaložiť všetko úsilie k tomu, aby zamestnanci Centra a ďalšie subjekty zahrnuté Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania podpísali všetky listiny a poskytli také svedectvá, aké Zadávateľ uzná za potrebné na účel podania prihlášky patentu a získania patentu s cieľom ochrániť oprávnené záujmy Zadávateľa týkajúce sa duševného vlastníctva, ktoré vzniknú v súvislosti s Klinickým skúšaním.	5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners will make every effort to have employees of the Center and other parties involved in the Clinical Trial by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Clinical Trial.
5.7 Zadávateľ a jeho Prepojené osoby môžu užívať, rozmnožovať a prevádzať anonymizované rádiologické / diagnostické snímky zhotovené v priebehu Klinického skúšania v rozsahu uvedenom v informovanom súhlase na všetky účely, vedecké a/alebo komerčné, v akejkoľvek podobe a akýmkoľvek spôsobom, elektronickým alebo mechanickým, vrátane vyhotovovania fotokópií, elektronických záznamov (napr. na CD-ROM), mikro-kópií, alebo prostredníctvom systémov uchovávanía a obnovovania údajov, vrátane databáň a internetu. Na tento účel udeľujú Zmluvní partneri Zadávateľovi výhradnú, miestom neobmedzenú a neodvolateľnú licenciu, vrátane práva udeliť sublicencie Prepojeným osobám Zadávateľa, na užívanie vyššie uvedených snímok. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy.	5.7 The Sponsor and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Clinical Trial, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor's Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement.

Ak nie sú Centrum alebo Hlavný skúšajúci vlastními práv k týmto snímkam, Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci sa zaväzujú zabezpečiť, aby skutočný vlastník týchto práv, tzn. zamestnanci Centra a/alebo tretie osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania, umožnili Zmluvným stranám udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi. Zmluvní partneri potvrdzujú, že všetky takéto snímky budú získané so súhlasom subjektu Klinického skúšania, ktorý Centru odovzdá Zadávateľ a že nebudú obsahovať žiadne informácie, prostredníctvom ktorých by mohol byť identifikovaný konkrétny subjekt Klinického skúšania.	In the case that the Center or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Center and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Center and/or third parties involved in the Clinical Trial, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent that shall be submitted to the Center by the Sponsor and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.
5.8 Zadávateľ udeľuje Zmluvným partnerom nevýhradnú licenciu bez práva na sublicenciu k dátam týkajúcich sa Klinického skúšania vytvoreným v Centre na interné nekomerčné výskumné a vzdelávacie účely pri dodržaní podmienok zachovania dôvernosti a podmienok pre publikovanie, ktoré sú obsiahnuté v tejto Zmluve. Táto licencia neoprávňuje k udeľovaniu akýchkoľvek	5.8 The Sponsor provides the Contracting Partners with a non-exclusive license, with no right to sub-license to Clinical Trial data created at the Center for internal non- commercial research and educational purposes, subject to confidentiality and publication terms specified in this Agreement. Such license does not allow for granting any sub-licenses.
Čl. 6 - Zachovávanie dôvernosti	Article 6 – Confidentiality
6.1 Zmluvné strany ako aj Zadávateľ sa zaväzujú zaobchádzať so všetkými informáciami označenými ako "Dôverné" a prijatými od druhej Zmluvnej strany alebo v jej mene alebo od Zadávateľa, Prepojených osôb Zadávateľa v súvislosti s Klinickým skúšaním, Skúšaným liekom, Protokolom alebo touto Zmluvou a s Výsledkami (ďalej len „Dôverné informácie“) prísne dôverne. Zmluvné strany a Zadávateľ sú povinní zaobchádzať ako s dôvernými aj s tými informáciami, ktoré síce ako „Dôverné“ nie sú označené, ale môžu byť považované za Dôverné informácie, a to na základe ich povahy alebo podmienok, ktoré sa vzťahovali k ich poskytnutiu alebo sprístupneniu, vrátane všetkých údajov týkajúcich sa Klinického skúšania, údajov pre vnútornú potrebu, alebo informácií vytvorených na základe Klinického skúšania, a to napríklad vrátane Brožúry skúšajúceho, Protokolu, rozpočtu pre Klinické skúšanie, súboru informácií pre skúšajúceho či predbežných výsledkov Klinického skúšania. Zmluvné strany a Zadávateľ smú používať Dôverné informácie iba na účely plnenia tejto	6.1 The Contracting Parties agree to treat as strictly confidential all information marked as “Confidential” and received from or on behalf of the other Contracting parties in relation to the Clinical Trial, the Investigational medicinal product, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as “Confidential Information”). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as “Confidential” but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Clinical Trial, information for internal use only or information created based on the Clinical Trial, for example including the investigator brochure, the Protocol, the Clinical Trial budget, the dataset for the investigator or preliminary results of the Clinical Trial. The Contracting Parties may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any

Zmluvy a zaväzujú sa nesprístupniť takúto Dôvernú informáciu žiadnej tretej strane mimo strán poverených príslušnou Zmluvnou stranou alebo Zadávateľom bez jej predchádzajúceho písomného súhlasu. Zmluvné strany a Zadávateľ sa zaväzujú umožniť prístup k dôverným informáciám len osobám, ktoré sa s Dôvernými informáciami majú potrebu zoznamovať na účel poskytovania služieb na základe tejto Zmluvy, a aj to len vtedy, ak tieto osoby boli príslušnou Zmluvnou stranou alebo Zadávateľom preukázateľne zaviazané k rešpektovaniu podmienok aspoň tak prísnych, ako sú podmienky podľa tohto článku. 6.	third party other than parties authorized by the relevant Contracting Party without prior written consent of Contracting party. The Contracting Parties agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the relevant Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.
6.2 Povinnosť na zachovávanie dôvernosti sa nevzťahuje na žiadne informácie, ktoré sú Zmluvné strany oprávnené publikovať v súlade s čl. 7 Zmluvy.	6.2 The confidentiality obligation shall not apply to any information which the Contracting Parties have the right to publish in accordance with Article 7.
6.3 Pojem Dôvernú informáciu, ako je používaný v tejto Zmluve, sa nevzťahuje na údaje a informácie, pri ktorých môžu Zmluvné strany alebo Zadávateľ preukázať, že (i) nimi disponovali bez povinnosti zachovávať o nich mlčanlivosť v čase, keď im boli sprístupnené príslušnou Zmluvnou stranou, Zadávateľom alebo ich Prepojenými osobami, alebo menom niektorých z nich, (ii) sú alebo sa stanú súčasťou verejných informácií inak ako konaním alebo opomenutím príslušnej Zmluvnej strany alebo Zadávateľa, (iii) ich právom nadobudli od tretej strany, ktorá nie je voči príslušnej Zmluvnej strane, Zadávateľovi alebo jeho Prepojeným osobám viazaná výslovnou alebo implicitnou povinnosťou mlčanlivosti, alebo (iv) boli vytvorené nezávisle príslušnou Zmluvnou stranou alebo Zadávateľom bez odkazovania sa na Dôvernú informáciu alebo ich použitie.	6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Parties can prove that such data and information (i) were already in possession without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the relevant Contracting parties, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the relevant Contracting party, (iii) were legally acquired from a third party not bound to the relevant Contracting party by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the relevant Contracting party without reference to Confidential Information or its use.

6.4 Navyše sú Zmluvné strany oprávnené sprístupniť Dôverné informácie v takom rozsahu, v akom je takéto zverejnenie vyžadované zákonom alebo vykonateľným súdnym rozhodnutím, avšak za podmienky, že Zmluvné strany alebo Zadávateľ o tejto skutočnosti v primeranom časovom predstihu informujú príslušnú Zmluvnú stranu alebo Zadávateľa a na jej žiadosť s ňou budú spolupracovať v snahe dosiahnuť opatrenia na účely ochrany alebo iného primeraného právneho prostriedku. Zmluvné strany a Zadávateľ sa zaväzujú vyvinúť všetko primerané úsilie, aby zabezpečili dôverné zaobchádzanie s ktoroukoľvek z Dôverných informácií, ktorá	6.4 Furthermore, the Contracting Parties may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Parties shall give the relevant Contracting party reasonable advance notice and shall cooperate with the this Contracting Party to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor/CRO. The Contracting Parties agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.
6.5 Tieto povinnosti zachovávať mlčanlivosť a zákaz používania Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy zostanú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.	6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.
6.6 Zmluvné strany alebo Zadávateľa sa zaväzujú na žiadosť príslušnej Zmluvnej strany alebo Zadávateľa zlikvidovať a zmazať Dôverné informácie, ktorými disponujú alebo ich vrátiť príslušnej Zmluvnej strane alebo Zadávateľovi.	6.6 The Contracting Parties agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the relevant Contracting Party upon the request of the this Contracting party.
6.7 Všetky dohody existujúce pred uzavretím tejto Zmluvy, ktoré sa týkajú povinnosti zachovávať mlčanlivosť vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu, sa nahrádzajú touto Zmluvou a len pokiaľ sa týkajú Klinického skúšania.	6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Clinical Trial shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Clinical Trial.
6.8 Zmluvné strany a Zadávateľ sa zaväzujú zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, ktoré označia ako skutočnosti dôverné.	6.8 Contracting Parties are obliged to treat as strictly confidential all information marked by Contracting Parties as confidential.
Čl. 7 - Publikovanie, tlačové správy a verejné oznámenia	Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

7.1 Zadávateľ uznáva záujem Zmluvných partnerov na nekomerčnom vedeckom publikovaní Výsledkov Klinického skúšania, bez ohľadu na to, či výsledok Klinického skúšania je pozitívny alebo negatívny. S ohľadom na oprávnené záujmy Zadávateľa sa Zmluvní partneri zaväzujú dodržiavať nasledujúce povinnosti a podmienky na publikovanie:	7.1 The Sponsor acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Clinical Trial results, regardless of whether the outcome of the Clinical Trial is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:
7.1.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať Zadávateľovi všetky návrhy na publikovanie alebo ústne prezentácie týkajúce sa Klinického skúšania alebo Skúšaného lieku alebo Výsledkov Klinického skúšania (ďalej len "Publikácie") najmenej šesťdesiat (60) dní pred zamýšľaným predložením alebo prezentáciou Publikácie, aby ich Zadávateľ mohol skontrolovať.	7.1.1 The Contracting Partners agree to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Clinical Trial or the Investigational medicinal product or Clinical Trial results (hereinafter referred to as the "Publication") at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it.
7.1.2 Pokiaľ Zadávateľ neoznámí Zmluvným partnerom v rámci lehoty 45 dní odo dňa, keď mu bola doručená zamýšľaná Publikácia, Zmluvní partneri sa zaväzujú pripomenúť Zadávateľovi predpokladaný dátum Publikácie. Zmluvní partneri nie sú oprávnení publikovať Publikácie bez výslovného súhlasu Zadávateľa.	7.1.2 If the Sponsor does not notify the Contracting Partners within 45 days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor.
7.1.3 Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že v prípade multicentrických štúdií sa Výsledky Klinického skúšania publikujú iba prostredníctvom koordinácie so Zadávateľom na účel kombinovania výsledkov zo všetkých centier zúčastnených Klinického skúšania. Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Výsledky ich Centra za podmienky, že celkové výsledky neboli publikované do 18 mesiacov od dokončenia Klinického skúšania, a súčasne za podmienky postupovania v súlade s podmienkami stanovenými v tomto článku.	7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, results of the Clinical Trial are published only through coordination with the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Clinical Trial. The Contracting Partners may publish results of their Centers on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Clinical Trial, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.
7.1.4 Zadávateľ a Zmluvní partneri sa zaväzujú prediskutovať všetky rozdiely v názoroch na zamýšľaný obsah Publikácie s cieľom nájsť riešenie uspokojivé pre Zadávateľa aj pre Zmluvných partnerov. Zadávateľ je oprávnený navrhnúť akékoľvek zmeny Publikácie, ktoré odôvodnene považuje za potrebné na vedecké účely. Zmluvní partneri sa zaväzujú, že implementácia takýchto odporúčaných zmien nebude bezdôvodne odmietnutá.	7.1.4 The Sponsor and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for the Sponsor and the Contracting Partners. The Sponsor may recommend any changes in the Publication, which the Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.

7.1.5 Ak možno očakávať, že takáto Publikácia by mohla mať nežiaduci účinok na zachovanie dôvernosti ktorejkoľvek z Dôverných informácií Zadávateľa, Zmluvní partneri sa zaväzujú zabrániť takejto Publikácii, ibaže by predmetná Dôverná informácia nemohla byť vymazaná z Publikácie bez ujmy vedeckej správnosti Publikácie.	7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Sponsor's Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.
7.1.6 Ak by Publikácia z pohľadu Zadávateľa mohla mať nežiaduci účinok na schopnosť získať patentovú ochranu pre ktorýkoľvek Vynález, Zadávateľ má právo požadovať odklad Publikácie na primeranú dobu na účel prípravy a podania žiadanej patentovej prihlášky Zadávateľom alebo v jeho mene, avšak táto doba nesmie presiahnuť šesť (6) mesiacov od dátumu, kedy bola Zadávateľovi Publikácia doručená na kontrolu. Zadávateľ má právo požadovať ďalší odklad Publikácie, ak patentová prihláška bola podaná a ak prihláška s právom prednosti je neúplná a v rámci jedného (1) roka od podania prihlášky s právom prednosti musí byť do žiadosti doplnený predmet patentovej prihlášky. V tomto prípade má Zadávateľ právo požadovať odklad akejkoľvek Publikácie až do doplnenia prihlášky s právom prednosti. Zadávateľ nebude zakazovať Publikáciu v prípade, keď informácia, ktorá je spôsobilá byť predmetom patentovej ochrany, bola z plánovanej Publikácie odstránená.	7.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's view have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. The Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete, and the subject-matter must be added to the application during the priority one (1) year. In such case, the Sponsor has the right to request a postponement of any Publication until completion of the priority application. The Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.
7.1.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú zahrnúť do každej Publikácie ustanovenia informujúce, že vytvorenie údajov bolo sponzorované a finančne podporené Zadávateľom a súčasne sa Zmluvní partneri zaväzujú informovať o svojej miere angažovanosti na Klinickom skúšaní i o prospechu, ktorý im z Klinického skúšania plynul. Autorstvo a uznanie za vedecké publikovanie by mali byť v súlade s jednotnými požiadavkami na rukopisy vydanými Medzinárodným výborom redaktorov lekárskeho časopisov - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).	7.1.7 The Contracting Parties agree to include in every Publication information that the creation of data was sponsored and financially supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Clinical Trial and their benefits from the Clinical Trial. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).
7.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaviazat' rovnakými povinnosťami a požiadavkami na publikovanie, ktoré sú stanovené v čl. 7.1 tiež všetkých Členov študijného tímu.	7.2 The Contracting Parties agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Clinical Trial Team Members.

7.3 Povinnosti stanovené v čl. 7.1 zstanú v platnosti ďalších pätnásť (15) rokov po predčasnom ukončení alebo po ukončení tejto Zmluvy.	7.3 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.
7.4 Zadávateľ je oprávnený zverejniť výsledky Klinického skúšania spôsobom, ktorý uzná za vhodný, a to ako po celú dobu trvania tejto Zmluvy, tak aj po jej ukončení, ďalej je Zadávateľ oprávnený umiestniť informácie o Klinickom skúšaní a o Výsledkoch na internet, napr. Na stránky www.ClinicalTrials.gov (zverejnenie registra) a na stránky pre zverejnenie výsledkov, na firemné stránky Zadávateľa (zverejnenie registra a výsledkov) a v ktorejkoľvek databáze a/alebo v registri v súlade s právnymi predpismi a s príslušnými normami vo vzťahu k rozsahu, forme a obsahu.	7.4 The Sponsor may publish Results of the Clinical Trial in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Clinical Trial and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database and/or registry required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.
7.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú nepublikovať žiadne tlačové správy alebo iné verejné oznámenia o Klinickom skúšaní, Výsledkoch Klinického skúšania a/alebo Skúšanom lieku bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa, s výnimkou oprávnene uverejnených a verejne dostupných informácií.	7.5 The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Clinical Trial, Results of the Clinical Trial and/or the Investigational medicinal product without the Sponsor's prior written consent, except for justifiably disclosed and publicly available information.
7.6 Názov Zadávateľa nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom alebo inom materiáli Zmluvných partnerov bez predchádzajúceho písomného schválenia Zadávateľom.	7.6 The name of the Sponsor and/or CRO may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor and/or CRO's prior written authorization.
Čl. 8 - Zodpovednosť a odškodnenie	Article 8 – Liability and Indemnity

8.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú Zadávateľovi a/alebo zmluvnej výskumnej organizácii nahradiť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej a smrti subjektu Klinického skúšania) vzniknutej z dôvodu preukázateľného (i) úmyselného protiprávneho konania a / alebo (ii) úmyselného porušenia povinností prijatých na základe tejto Zmluvy ako aj (iii) úmyselného porušenia právnych predpisov ktorýmkoľvek z nich. Nárok na náhradu škody nevzniká, prípadne vzniká len v pomernej výške, ak ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená zavinením či spoluzavinením subjektu Klinického skúšania či jeho zákonného zástupcu, čo aj z nedbanlivosti. Aby sa predišlo pochybnostiam, Zmluvné strany sa dohodli, že rozsah náhrady ujmy uvedený v článku 8.1 žiadnym spôsobom neznižuje zodpovednosť Zmluvných partnerov vyplývajúcu z tejto Zmluvy a vedenia Klinického skúšania vrátane zodpovednosti za jej porušenie, alebo nedbanlivosť alebo nedbanlivosť ktoréhokoľvek z jej zamestnancov, úradníkov, agentov a zástupcov.	8.1 The Contracting Partners agree to indemnify the Sponsor and/or CRO for any damage (including non-pecuniary damage and death of trial subject) incurred as a result of demonstrably (i) willful illegal act (ii) willful breach of an obligations assumed under this Agreement as well as (iii) willful breach of legal regulations by either of them. Claim for damages does not arise, or arises only in a proportional amount, if health-related harm (including death) occurred due to the fault or contributory fault of the trial subject or his/her legal representative, also due to negligence. For the avoidance of doubt, the Contracting Parties agree that the scope of the indemnity given in Article 8.1 does not in any way reduce the liability of the Contracting Partners arising from this Agreement and the conduct of the Clinical Trial including liability for its breach of the Agreement or negligence or that of any of its employees, officers, agents and representatives.
8.2 Zadávateľ je Zmluvným partnerom (Centrum a Hlavný skúšajúci ďalej označovaní len "Odškodňovaná strana") povinný nahradiť škodu (vrátane ujmy nemajetkovej) v rozsahu, v akom je voči nim na príslušnom súde subjektom Klinického skúšania alebo inými, na to podľa platných právnych predpisov oprávnenými osobami, úspešne uplatnený najmä nárok na náhradu ujmy na zdraví a živote (vrátane smrti) vzniknutej z dôvodu užívania Skúšaného lieku použitého v rámci Klinického skúšania, alebo akéhokoľvek výkonu alebo postupu vykonaného na subjekte Klinického skúšania podľa požiadaviek Protokolu, ktorému by subjekty Klinického skúšania inak neboli vystavené, keby sa nezúčastnia na Klinickom skúšaní, na príslušnom súde a to za podmienky, že táto ujma:	8.2 The Sponsor must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Center and the Principal Investigator collectively referred to as the "Indemnified Party") for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health and life (including death) as a result of using the Investigational medicinal product used as part of the Clinical Trial, or any clinical intervention or procedure required by the Protocol to which the trial subjects would not have been exposed, but for their participation in the Clinical Trial in a competent court of justice, provided that such damage:
8.2.1 nevznikla z dôvodu, že Odškodňovaná strana úmyselne nekonala v súlade (a) s podmienkami tejto Zmluvy; a/alebo (b) Protokolom; a/alebo (c) príslušnými právnymi predpismi a pravidlami upravujúcimi vykonávanie Klinického skúšania; a/alebo (d) bezpečnostnými opatreniami a písomnými pokynmi Zadávateľa, zmluvnej výskumnej organizácie alebo jeho Prepojených osôb;	8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) applicable laws and regulations governing the performance of the Clinical Trial, and/or (d) safety measures and written instructions of the Sponsor, CRO or its Affiliates; and/or

8.2.2 nevznikla z dôvodu úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo	8.2.2 does not arise from a willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or
8.3 8.3 Ďalej platí, že ak vznikne taká ujma iba sčasti z dôvodov na strane Odškodňovanej strany uvedených v čl. 8.2.1, alebo 8.2.2, Odškodňovanej strane vzniká nárok na náhradu ujmy voči Zadávateľovi v rozsahu, v akom vznikla škodu mimo dôvodov uvedených v čl. 8.2.1 a/alebo 8.2.2.	8.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.
8.4 Právo Zmluvných partnerov na náhradu ujmy podľa čl. 8.2 ďalej nevznikne a Zadávateľ nebude mať povinnosť náhradu ujmy poskytnúť, s výnimkou ods. 8.4.3, len v rozsahu, v ktorom bude mať porušenie niektorej z nižšie uvedených povinností zo strany Zmluvných partnerov negatívny vplyv na možnosť úspešne sa brániť proti uplatnenému nároku na náhradu ujmy:	8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 8.4.3, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:
8.4.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú písomne informovať Zadávateľa o každom nároku a/alebo žalobe v maximálnom možnom rozsahu, podľa týchto ustanovení o náhrade ujmy, a to do pätnástich (15) dní odo dňa, keď sa o nich dozvedia, a súčasne sa zaväzujú umožniť Zadávateľovi, aby schvaľoval všetky úkony a obranu proti takto uplatnenému nároku alebo žalobe vrátane rozhodovania o urovnaní	8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit according to these provisions on indemnification within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and
8.4.2 Zmluvní partneri sú povinní spolupracovať so Zadávateľom a jeho právnyimi zástupcami a poisťovateľmi pri obrane proti takému nároku alebo žalobe, a zabezpečiť takúto spoluprácu zo strany svojich zamestnancov; a	8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and
8.4.3 Zmluvní partneri nesmú uznať ani urobiť akékoľvek priznanie, ani uspokojiť žiadny takýto nárok mimo alebo v rámci súdneho konania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.	8.4.3 The Contracting Partners may not recognize, make any admission or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor.
Čl. 9 – Poistenie	Article 9 – Insurance

9.1 Zadávateľ zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi SR. Na tento účel Zadávateľ prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Zadávateľa a Centra a subjektov Klinického skúšania za škody vzniknuté na živote a zdraví subjektov Klinického skúšania vrátane smrti a nákladov spojených s liečbou komplikácií alebo prípadných trvalých následkov na zdraví alebo inej škody, ktorá môže byť subjektom Klinického skúšania spôsobená v dôsledku vykonávania Klinického skúšania ako to vyžaduje zákon (vrátane nemajetkovej ujmy, okrem nemajetkovej ujmy spôsobenej porušením práv na ochranu osobnosti či mena, urážkou na cti, ohováraním, šikanovaním, obťažovaním, nerovnakým zaobchádzaním či inými spôsobmi diskriminácie), prostredníctvom ktorého je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti subjektu skúšania alebo v prípade ujmy vzniknutej na zdraví subjektu skúšania v dôsledku vykonávania Klinického skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 3 zákona o liekoch. Zadávateľ ďalej prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Centra za škodu, ktorá môže byť spôsobená subjektu skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 4. zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností Zadávateľ a Zmluvní partneri vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia s Klinickým skúšaním, napr. bežné poskytovanie zdravotnej starostlivosti.	9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Clinical Trial in compliance with applicable legal regulations of Slovak Republic. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor, the Institution in respect of Subjects of Clinical trial for damage caused to the life and health of Subjects of the Clinical Trial, including death and costs associated with the treatment of complications or possible permanent health consequences or other damage that may be caused to the Subject of the Clinical Trial as a result of the conduct of the Clinical Trial as required by law (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Clinical Trial performance pursuant to Section 43, letter h) point 3 of Pharmaceuticals Act. The Sponsor further represents and warrants that it took out insurance of liability of the Centre for damage that may be caused to the trial subject pursuant to Section 43 letter h) point 4 of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Clinical Trial, e.g. a regular provision of health care.
Čl. 10 - Ochrana a prístupnosť osobných údajov	Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure
10.1 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ a/alebo zmluvná výskumná organizácia alebo tretia osoba Zadávateľom a/alebo zmluvnou výskumnou organizáciou poverená budú vkladať Výsledky Klinického skúšania a všetky správy súvisiace s Klinickým skúšaním, záznamy o školeniach v mieste realizácie Klinického skúšania a výstupy z akýchkoľvek auditov vykonaných Zadávateľom a/alebo zmluvnou výskumnou organizáciou alebo v jeho mene podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií do interných elektronických databáz Zadávateľa a/alebo	10.1 The Contracting Partners understand that the Sponsor and/or CRO or a third party authorized by the Sponsor and/or CRO shall enter Results of the Clinical Trial, all reports related to the Clinical Trial, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor and/or CRO into internal electronic databases of the Sponsor and/or CRO and/or third parties authorized by the Sponsor and/or CRO in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name,

zmluvnej výskumnej organizácie a / alebo tretích osôb poverených Zadávateľom a/alebo zmluvnou výskumnou organizáciou. V rámci tejto správy údajov môžu byť v súlade s požiadavkami pravidiel správnej klinickej praxe a príslušných právnych predpisov na úseku ochrany osobných údajov uchovávané, spracované a použité Zadávateľom, jeho Prepojenými osobami a poverenými tretími stranami osobné údaje Hlavného skúšajúceho, ako sú meno, priezvisko a adresa, finančné záujmy podľa Potvrdenia o finančných záujmoch, a ďalej tiež osobné údaje iných zamestnancov Centra, Členov študijného tímu (a kde je to relevantné ich manžela/manželky a vyživovaných osôb) a možné subjekty Klinického skúšania a ich zaangažovanie v Klinickom skúšaní a výstupy auditov vykonaných Zadávateľom a/alebo zmluvnou výskumnou organizáciou podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií (ďalej len „Údaje“) a právnych predpisov vzťahujúcich sa k ochrane osobných údajov. Zadávateľ bude poskytovať tieto Údaje externým verejným databázam, ako je napr. clinicaltrials.gov a v nevyhnutnom rozsahu na základe príslušných právnych predpisov tiež orgánom verejnej moci. Údaje budú spracovávané pre plnenie právnych povinností Zadávateľa a/alebo zmluvnej výskumnej organizácie a pre manažment klinických skúšok. Údaje budú spracovávané po dobu neurčitú, najdlhšie však do naplnenia účelu.	address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Center, Clinical Trial Team Members (and, where relevant, their spouses and dependants) and possibly trial subjects and their involvement in the Clinical Trial and outcomes of audits performed by the Sponsor and/or CRO in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as “Data”) and personal data protection laws may be stored, processed and used by the Sponsor and/or CRO, its Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. The Sponsor shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Sponsor and/or CRO’s legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.
10.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne a písomne informovať Zadávateľa o akomkoľvek porušení ustanovení o bezpečnosti osobných údajov, v každom prípade však najneskôr do dvoch (2) dní od dátumu takéhoto porušenia.	10.2 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than two (2) days following such breach.

10.3 Zmluvní partneri a Zadávateľ sa zaväzujú konať v súlade s príslušnými právnymi predpismi na úseku ochrany osobných údajov, najmä s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov a o zrušení smernice 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov), ďalej so zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení a v súlade s príslušnými pokynmi Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, najmä pokynom MP 131/2018, ak sa uplatní.	10.3 The Contracting Partners and the Sponsor and/or CRO agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the Act. No. 18/2018 Coll. on Protection of Personal Data and on Amendments to Certain Laws, as amended and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline MP 131/2018, if applicable.
Čl. 11 - Trvanie Zmluvy	Article 11 – Term of the Agreement
11.1 Táto Zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády SR a skončí dňom kedy (a) bude dokončená celková správa o Klinickom skúšaní, alebo (b) bude vykonaná posledná platba Zadávateľom, pričom rozhodujúca je tá z týchto skutočností, ktorá nastane neskôr.	11.1 This Agreement shall come into force on as of the effective as of the date after the day of publication in the Central register of contracts and shall end on the day (a) the overall Clinical Trial report is completed or (b) the Sponsor /CRO makes its last payment, whichever occurs later.
11.2 Práva a povinnosti Zadávateľa a/alebo zmluvnej výskumnej organizácie a Zmluvných partnerov stanovené v tejto Zmluve, ktoré vzhľadom na svoju povahu majú pretrvať aj po skončení tejto Zmluvy (vrátane práv s ohľadom na vlastníctvo, Vynálezy, zachovávanie mlčanlivosti, publikácie, protikorupčných ustanovení, zodpovednosti a odškodnenie), zostávajú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.	11.2 The rights and obligations of the Sponsor and/or CRO and the Contracting Partners that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated.
Čl. 12 - Ukončenie	Article 12 – Termination

12.1 Bez ohľadu na akékoľvek iné právo ukončiť túto Zmluvu, ktoré môže byť stanovené v tejto Zmluve alebo vyplýva zo všeobecne záväzných právnych predpisov, Zadávatel' a/alebo zmluvná výskumná organizácia má právo ukončiť túto Zmluvu kedykoľvek aj bez uvedenia dôvodu na základe písomnej výpovede s tridsaťdňovou (30) výpovednou dobou. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie subjektov Klinického skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých subjektov Klinického skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. V prípade, že Centrum alebo Zadávatel' oznámi, že výpovedná doba v dĺžke tridsiatich (30) dní je nedostatočne dlhá doba na vyhodnotenie rizík pre zaradené subjekty Klinického skúšania, ktorým sa podáva Skúšaný liek, budú Zmluvné strany spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba týchto subjektov Klinického skúšania týmto Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Zadávatel'a dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu.	12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the Sponsor and/or CRO reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day written notice. Immediately upon receipt of the written notice by other Contracting party based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on subjects of the Clinical trial already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Center or the Sponsor/CRO announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Investigational medicinal product, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time.
12.2 Zmluvní partneri a Zadávatel', každý z nich, majú právo ukončiť túto Zmluvu s okamžitým účinkom formou písomnej výpovede doručenej druhej Zmluvnej strane v prípade, že vykonávanie Klinického skúšania v Centre musí byť ukončené z lekárskeho alebo etických dôvodov. Účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán. Ukončenie Zmluvy Zmluvnými partnermi podľa predchádzajúcej vety je Hlavný skúšajúci povinný vopred prekonzultovať so Zadávatel'om. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej Zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie subjektov Klinického skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých subjektov Klinického skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a	12.2 The Contracting Partners and the Sponsor each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Clinical Trial at the Center needs to be terminated following a request to do so by the responsible IRB/IEC or if such termination is required to protect the health of trial subjects. Such termination becomes effective on the date of its receipt by the last of the Contracting Parties. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with the Sponsor and/or CRO beforehand. Immediately upon receipt of the written notice by other Contracting Party based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial,

(iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. Zmluvné strany budú spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba subjektov Klinického skúšania Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Zadávateľa dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu. Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenie, v prípade kritických alebo dôležitých zistení v rámci auditu alebo inšpekcie týkajúcich sa správnej klinickej praxe, dohľadu nad liekmi alebo regulačných záležitostí, praxe alebo postupu, ktoré majú nepriaznivý vplyv na práva, bezpečnosť, alebo celkovú pohodu subjektov Klinického skúšania alebo ktoré môžu predstavovať potenciálne riziko pre verejné zdravie alebo ktoré môžu mať za následok neprijateľnosť údajov z Klinického skúšania alebo ktoré predstavujú vážne porušenie príslušných právnych predpisov a pravidiel, má Zadávateľ a/alebo zmluvná výskumná organizácia právo (podľa svojej voľby) s okamžitým účinkom dočasne zastaviť nábor subjektov Klinického skúšania, kým nebudú predmetné zistenia úplne posúdené alebo s okamžitým účinkom písomne vypovedať túto Zmluvu.	(ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. The Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the subjects of the Clinical trial with the investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk, to public health or that may render Clinical Trial data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, the Sponsor and/or CRO reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate by written notice this Agreement with immediate effect.
12.3 V prípade, že ktorékoľvek z povolení alebo súhlasov potrebných na vykonávanie Klinického skúšania je (i) právoplatne zamietnuté alebo (ii) právoplatne zrušené, skončí táto Zmluva automaticky dňom doručenia oznámenia (rozhodnutia) o takomto právoplatnom zamietnutí alebo právoplatnom zrušení.	12.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Clinical Trial is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.
12.4 Ak sa Zadávateľ a/alebo zmluvná výskumná organizácia primerane domnieva, že Zmluvní partneri nebudú schopní začať nábor alebo plniť svoje povinnosti týkajúce sa náboru v rámci dohodnutej lehoty, má Zadávateľ a/alebo zmluvná výskumná organizácia právo na základe oznámenia doručeného Zmluvným partnerom (a) s okamžitým účinkom znížiť počet subjektov Klinického skúšania, ktorí sa majú zaradiť do Klinického skúšania; alebo (b) predĺžiť dobu náboru; alebo (c) ukončiť túto Zmluvu výpoveďou. Podľa písmena c) môže Zadávateľ písomne vypovedať Zmluvu	12.4 In the case that the Sponsor and/or CRO reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor and/or CRO shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the Sponsor may terminate this Agreement by written notice with immediate effect, provided that the Sponsor informed the

s okamžitým účinkom, avšak len ak vopred písomne upozornil Zmluvných partnerov na ich omeškania s náborom subjektov Klinického skúšania a požiadal ich o nápravu v dodatočnej primeranej lehote, ktorú im na tento účel stanovuje, a Zmluvní partneri ani v takej dodatočnej lehote nápravu neurobia. Zmluvní partneri musia byť o možnosti Zadávateľa/zmluvnej výskumnej organizácie vypovedať túto Zmluvu s okamžitým účinkom v prípade, ak Zmluvní partneri nezjednajú nápravu ani v dodatočne stanovenej lehote, náležite písomne poučení.	Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time- limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit. The Contracting parties must be duly informed in writing about the Sponsor/CRO's possibility to terminate this Agreement with immediate effect if the Contracting Parties do not remedy the situation even within an additional period of time.
12.5 V prípade, že Zadávateľ a/alebo zmluvná výskumná organizácia neschváli nového Hlavného skúšajúceho podľa čl. 2.27 Zmluvy alebo sa tento nový hlavný skúšajúci písomne nezaviaže k povinnostiam podľa tejto Zmluvy na základe dodatku, Zadávateľ/zmluvná výskumná organizácia je oprávnený túto Zmluvu ukončiť výpoveďou ku dňu doručenia výpovede Centru. V prípade, že Hlavný skúšajúci a Zadávateľ/zmluvná výskumná organizácia majú záujem pokračovať v spolupráci pri vykonávaní Klinického skúšania v inom zdravotníckom zariadení, Centrum sa zaväzuje poskytnúť súčinnosť pri prevedení relevantných údajov, informácií a materiálu, ktoré nie sú vlastníctvom Centra, v prospech nového centra.	12.5 In the case that the Sponsor and/or CRO does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement based on the Amendment, the Sponsor/CRO may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and the Sponsor/CRO wish to continue to cooperate with regard to the Clinical Trial in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.
12.6 V prípade, že počas auditu alebo inšpekcie regulačných orgánov bude zistené porušenie ustanovení tejto Zmluvy alebo Protokolu zo strany Centra alebo Hlavného skúšajúceho (alebo nedodržanie ustanovení tejto Zmluvy zo strany ktoréhokoľvek iného Člena študijného tímu), má Zadávateľ/	12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Center or the Principal Investigator (or failure by any Clinical Trial Team Members to observe the provisions of this Agreement), the Sponsor/CRO shall have
zmluvná výskumná organizácia právo túto Zmluvu písomne vypovedať s okamžitou účinnosťou, pričom účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán.	the right to terminate this Agreement by written notice with immediate effect, and such termination becomes effective on the date of its delivery to the last of the Contracting Parties.

12.7 Zadávateľ je povinný uhradiť všetky dlžné čiastky za riadne poskytnuté služby Zmluvnými partnermi na základe tejto Zmluvy a náklady, ktoré im odôvodnene vznikli, ku dňu doručenia výpovede alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.1 k poslednému dňu výpovednej lehoty alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.3 ku dňu doručenia právoplatného zamietnutia. Ak Centrum preukázateľne obdržalo vyššiu sumu odmeny a nákladov, na ktoré mu podľa skutočne vykonaných činností vznikol nárok v súlade s touto Zmluvou, Centrum sa príslušný rozdiel zaväzuje zaplatiť späť Zadávateľovi/ zmluvnej výskumnej organizácii bez zbytočného odkladu.	12.7 The Sponsor must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Center provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Center shall refund the balance to the Sponsor/CRO without undue delay.
12.8 Pri skončení Zmluvy sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť Zadávateľovi a/alebo zmluvnej výskumnej organizácii všetok nespotrebovaný materiál a predmety, ktoré im boli poskytnuté v súvislosti s Klinickým skúšaním, a to najneskôr do tridsiatich (30) pracovných dní od dátumu ukončenia Zmluvy.	12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the Sponsor and/or CRO all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Clinical Trial within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.
Čl. 13 - Rôzne ustanovenia	Article 13 – Miscellaneous
13.1 Uzatvorenie tejto Zmluvy nie je podmienené žiadnym existujúcim alebo budúcim vzťahom medzi Zmluvnými partnermi a Zadávateľom ani žiadnym rozhodnutím, ktoré Zmluvní partneri urobili alebo urobia voči Zadávateľovi alebo výrobkom obchodovaným Zadávateľom.	13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future relationship between the Sponsor and/or CRO and the Contracting Parties or on any decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to the Sponsor/CRO or the products sold by the Sponsor.
13.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú plniť svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy spôsobom, ktorý bude v súlade s príslušnými právnymi predpismi zameranými proti korupcii a podplácaniu a v súlade s prílohou č. 3 Zmluvy. Zmluvní partneri záväzne vyhlasujú, že v súvislosti s Klinickým skúšaním neprijali ani	13.2 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws and in compliance with Appendix 3. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Clinical Trial they did not accept or

neposkytli a ani neprijmú, ani neposkytnú žiadnu platbu ani prospech, priamo alebo nepriamo, úradnej osobe, zákazníkom, obchodným partnerom, odborníkom v zdravotníctve ani žiadnej inej osobe na účel získania nedovoleného prospechu alebo nekalej obchodnej výhody, nebudú ovplyvňovať rozhodovanie v súkromnej ani verejnej sfére, predpisovanie, ani nebudú nikoho podnecovať k porušovaniu profesijných povinností alebo pravidiel. Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne písomne oznámiť Zadávatelovi a / alebo zmluvnej výskumnej organizácii každé podozrenie či zistené porušenie vyššie uvedených zásad v súvislosti s obchodnou činnosťou Zadávatela a budú v týchto prípadoch spolupracovať so Zadávatelom pri prešetrení takej záležitosti.	or provide and shall not accept or provide any payment or benefit, directly or indirectly, to/from government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Sponsor and/or CRO in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor in reviewing the matter.
13.3 Zmluvné strany vyhlasujú, že nemajú v súčasnosti uzatvorenú žiadnu zmluvu ani záväzok, ktorých plnenie by negatívne ovplyvnilo plnenie povinností voči Zadávatelovi a/alebo zmluvnej výskumnej organizácii na základe tejto Zmluvy a súčasne sa zaväzujú po celú dobu priebehu Klinického skúšania žiadnu takúto zmluvu neuzavrieť ani žiadny takýto záväzok neprijat'. Hlavný skúšajúci ručí za to, že žiadny z Členov študijného tímu nemá v súčasnej dobe uzatvorenú žiadnu takúto Zmluvu, a zaväzuje sa zabezpečiť, že žiadny z Členov študijného tímu takúto zmluvu	13.3 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Sponsor and/or CRO based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Clinical Trial. The Principal Investigator warrants that no Clinical Trial Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Clinical Trial Team Member shall enter into any such agreement.
13.4 Táto Zmluva obsahuje úplné dojednanie o predmete Zmluvy a všetkých náležitostiach, ktoré Zmluvné strany mali a chceli v Zmluve dojednať, a ktoré považujú za dôležité. Súčasne Zmluvné strany vyhlasujú, že si vzájomne oznámili všetky informácie, ktoré považujú za dôležité a podstatné na uzatvorenie tejto Zmluvy.	13.4 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.
13.5 Zmluvné strany prejavili vôľu neuplatňovať akékoľvek práva a povinnosti Zmluvných strán vyodené z doterajšej alebo budúcej praxe zavedenej medzi nimi alebo zvyklostí udržiavaných všeobecne či v odvetví týkajúcom sa predmetu plnenia tejto Zmluvy, pokiaľ táto Zmluva neustanovuje inak.	13.5 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.

13.6 Každá zo Zmluvných strán koná ako nezávislý subjekt a na žiadne účely nie je v postavení partnera, sprostredkovateľa, zamestnanca ani zástupcu druhej Zmluvnej strany.	13.6 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party.
13.7 Zmluvná výskumná organizácia môže voľne postúpiť akékoľvek alebo všetky svoje práva a delegovať akékoľvek alebo všetky svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy na Zadávateľa na základe písomného oznámenia Zmluvným partnerom. Zmluvná výskumná organizácia (alebo Zadávateľ po pridelení a delegovaní zmluvnou výskumnou organizáciou) môže tiež voľne delegovať a prideliť povinnosti a práva súvisiace s Klinickým skúšaním na externého poskytovateľa po predchádzajúcom upozornení Zmluvných partnerov a môže voľne delegovať alebo prideliť svoje povinnosti alebo práva súvisiace s Klinickým skúšaním. akejkolvek pridruženej spoločnosti Zadávateľa. Zmluvná výskumná organizácia nemôže inak postúpiť svoje práva alebo delegovať svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy bez písomného súhlasu dotknutej strany. Ak zmluvná výskumná organizácia alebo Zadávateľ deleguje alebo subdodávateľsky zadá akékoľvek povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy, zmluvná výskumná organizácia alebo Zadávateľ zostáva zodpovedný voči Zmluvným partnerom za plnenie týchto povinností. Ak zmluvná výskumná organizácia postúpi všetky práva a povinnosti podľa tejto Zmluvy, v súlade s podmienkami uvedenými v tejto Zmluve, inému poskytovateľovi služieb, tento poskytovateľ služieb bude zodpovedný za plnenie všetkých povinností. Okrem vyššie uvedeného nie je žiadna zo Zmluvných strán oprávnená postúpiť svoje práva a / alebo povinnosti úplne ani sčasti na tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných Zmluvných strán. Táto Zmluva zaväzuje Zmluvné strany, ako aj ich právnych nástupcov a osoby, na ktoré budú práva a záväzky Zmluvných strán v súlade s týmto článkom postúpené.	13.7 CRO may freely assign any or all of its rights and delegate any or all of its duties under this Agreement to Sponsor as per executed amendment. CRO (or Sponsor, following assignment and delegation by CRO) may also freely delegate and assign Clinical Trial-related duties and rights to an external provider upon advance notice to Contracting Partners, and may freely delegate or assign its Clinical Trial-related duties or rights to any Sponsor 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 Sponsor delegates or subcontracts any duties, CRO or Sponsor remains responsible to Contracting Partners, 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 performance of all duties. Save for the foregoing, neither Contracting Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Contracting Parties. This Agreement is binding for all Contracting Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.

13.8 Neplatnosť alebo nevymáhateľnosť konkrétneho ustanovenia tejto Zmluvy nemá vplyv na platnosť ostatných ustanovení. Zmluvné strany sa zaväzujú nahradiť neplatné a nevymáhateľné ustanovenie platným a vymáhateľným ustanovením, podľa potreby, ktorým bude čo možno najbližšie dosiahnutý úmysel, ktorý Zmluvné strany mali v čase uzavretia tejto Zmluvy.	13.8 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Contracting Parties at the time they entered into this Agreement.
13.9 Jednostranné vzdanie sa práva alebo tichý súhlas alebo neúspešné dovolania sa porušenia ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy Zmluvnou stranou nezakladá jednostranné vzdanie sa práva v súvislosti s akýmkoľvek následným porušením ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy.	13.9 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by any Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.
13.10 Pokiaľ nie je v tejto Zmluve dohodnuté inak, považuje sa za kontaktnú osobu Centra PharmDr. Veronika Mitašová MBA. Úkon urobený voči Hlavnému skúšajúcemu sa považuje za riadne urobený aj voči Členom Študijného tímu.	13.10 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person shall be PharmDr. Veronika Mitašová, MBA. All actions taken with respect to the Principal investigator shall be deemed as actions taken respect to the Clinical Trial Team Members as well.
13.11 Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva môže byť s ďalej uvedenou výnimkou menená iba písomne prostredníctvom vzostupne očíslovaných dodatkov podpísaných všetkými Zmluvnými stranami. Zmluvné strany nemusia uzavrieť dodatok k tejto Zmluve v prípade tzv. nepodstatných zmien Protokolu. Nepodstatnou zmenou Protokolu sa pritom rozumie taká zmena Protokolu, ktorá nemení rozsah či spôsob vykonávania úkonov (najmä vyšetrenie) vykonávaných Zmluvnými partnermi v rámci Klinického skúšania a nemá teda akýkoľvek vplyv na výšku odmeny za vykonávanie Klinického skúšania či inej ceny uvedenej v tejto Zmluve. Nepodstatné zmeny Protokolu sú účinné dňom ich doručenia Centru.	13.11 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Clinical Trial and has no impact on remuneration for performing the Clinical Trial or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center.

13.12 Táto Zmluva je uzatvorená riadi sa slovenským právom. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 Obchodného zákonníku výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť Obchodným zákonníkom. Zmluvné strany sa ďalej dohodli, že všetky spory vzniknuté z tejto Zmluvy budú riešené vecne a miestne príslušnými súdmi Slovenskej republiky.	13.12 This Agreement is construed and governed by the Slovak law, The Contracting Parties, in accordance with the provision of Section 262 para. 1 and 2 of Commercial Code, expressly agree that their contractual relationship regulated by this Agreement shall be governed by the Commercial Code. The Contracting Parties have further agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Slovak Republic.
13.13 Táto Zmluva je vyhotovená v slovenskom a v anglickom jazyku, pričom Zmluvné strany považujú obe jazykové verzie za rovnocenné, avšak pre prípad výkladových nezrovnalostí medzi jednotlivými verziami sa Zmluvné strany dohodli, že prednosť má slovenská verzia Zmluvy. Táto Zmluva a všetky jej prílohy predstavujú úplnú dohodu Zmluvných strán o predmete tejto Zmluvy.	13.13 This Agreement has been drawn up in the Slovak and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Slovak version shall prevail as agreed by the Contracting Parties.
Čl. 14 - Prílohy	Article 14 – Appendices
Nasledujúce prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto Zmluve stanovené inak:	The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:
Príloha č. 1: Finančné podmienky	Appendix 1: Financial Terms
Príloha č. 2: Spracúvanie osobných údajov	Appendix 2: Personal Data Processing
Príloha č. 3: Protikorupčné pravidlá	Appendix 3: International Anti-Bribery & Corruption Principles
Príloha č.4: Vybavenie a materiály[	Appendix 4: Equipment and materials
Príloha 5: Dodatočné zmluvné podmienky	Appendix 5: Additional terms and Conditions

PAREXEL International (IRL) Limited

Miesto / Place

Dátum / Date

Meno a priezvisko
Funkcia / Position

Centrum / Center

Miesto / Place

Dátum / Date

Meno a priezvisko
Pracovná pozícia

Hlavný skúšajúci / Principal Investigator

Miesto /

Dátum /

Meno a

APPENDIX 1
Financial Terms

1. Payee Name and Address: Payment of the sums due under this Agreement will be made payable to:	1. Název a adresa příjemce platby: Vyplatenie sumy uvedenej v tejto Zmluve sa vykoná na účet:
Payee: /Příjemca platby	Fakultná nemocnica Trnava
Pfizer assigned Site ID: Pfizer ID číslo centra	1215
PI Name / Meno hlavného skúšajúceho	[REDACTED]

Centrum musí písomne poskytnúť úplné platobné pokyny pre zmluvnú výskumnú organizáciu, aby bolo možné akúkoľvek platbu vykonať. Centrum je povinné písomne informovať Zadávateľa / zmluvnú výskumnú organizáciu o akýchkoľvek zmenách alebo povinných aktualizáciách platobných pokynov a/alebo bankových údajov	The Center must provide CRO, in writing, full payment instructions for the payee listed above, including completion of applicable payment processing forms, before any payments can be made under the Agreement. The Center is obligated to inform Pfizer / CRO, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details.
Žiadna platba nebude príjemcovi platieb podľa tejto Zmluvy uhradená do okamžiku splnenia nasledujúcich podmienok: (1) Zmluva bude platne uzavretá, (2) všetky administratívne právne dokumenty budú riadne predané Zadávateľovi /zmluvnej výskumnej organizácii a (3) bude vydané schválenie nezávislej etickej komisie.	No payments will be made to the Payee under this Agreement until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory documents to Pfizer / CRO, and (3) IRB approval
Ak je Zmluva ukončená skôr než sú uhradené všetky platby, musí byť zvyšok okamžite vrátený zmluvnej výskumnej organizácii v súlade s článkom 14 Zmluvy (Vrátenie platieb). Ak tak Centrum neurobí, Zadávateľ môže na základe vlastného uváženia odčítať tieto neuhradené sumy od platieb, ktoré treba vykonať v súvislosti s účasťou Centra v inom skúšaní Zadávateľa, alebo môže vyhľadať iné dostupné nápravné prostriedky.	If the Agreement is terminated before all payments are earned, the remainder must be returned to CRO immediately in accordance with Section 14 (Refunds) below. If Center fails to do so, Pfizer, in its sole discretion, may apply such unearned sums to payments otherwise due in connection with Center participation in another Pfizer study or may pursue other available remedies.

<u>2.Náklady na jedného účastníka:</u> Náklady na jeden subjekt Klinického skúšania definované v Doložke č. 1 tejto prílohy sú založené na absolvovaní všetkých návštev a procedúr v súlade so špecifikáciou Klinického skúšania uvedenou v Protokole. Platby budú vypočítané na základe údajov skúšania v EDC systéme a budú vyplatené, ak Zmluvní partneri dodržiavajú Protokol a ustanovenia tejto Zmluvy, vrátane povinnosti vystaviť faktúru v prípade, že je to požadované. Zmluvná výskumná organizácia bude vykonávať platby každý mesiac do 45 (štyridsiatichpiatich) dní od dokončenia platobného obdobia na základe služieb dokončených v predchádzajúcom mesiaci. Prvé platobné obdobie začína prvým dňom mesiaca, v ktorom bol zaradený prvý subjekt Klinického skúšania.	<u>2.Per Subject Cost:</u> The Per-Subject Cost as defined in Exhibit 1 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 entered into EDC system and will be paid as long as the Contracting parties are in compliance with the Protocol and the terms of the Agreement including the submission of an invoice where required. CRO will make payments on a quarterly basis within forty-five (45) days of completion of each activity period based upon the services completed during the previous three (3) months. The initial activity period will begin on the first day of the month in which the first patient is screened.
<u>3.Ďalšie náklady súvisiace s liečbou:</u> Okrem nákladov na jeden subjekt Klinického skúšania zaplatí zmluvná výskumná organizácia aj ďalšie náklady súvisiace s Klinickým skúšaním stanovené v Doložke č. 1 tejto prílohy. V súlade s článkom 13 Z (faktúry a platby) Zmluvy. Centrum alebo Hlavný skúšajúci požiadajú o preplatenie týchto ďalších nákladov súvisiacich s Klinickým skúšaním a priloží k tomu podrobnú podpornú dokumentáciu alebo potvrdenky dokladajúce tieto priebežné výdaje. Akékoľvek náklady označené ako fakturovateľné v Doložke č. 1 tejto prílohy, musia byť vyfakturované zmluvnej výskumnej organizácii pri návštevách alebo v časových bodoch špecifikovaných v Doložke č. 1 tejto prílohy a nebudú fakturované tretím stranám - poisťovniam.	<u>3.Additional Treatment Related Costs:</u> In addition to the Per-Subject Costs, CRO will pay for the other Additional Treatment Related Costs as set forth in Exhibit 1. Center or PI shall submit requests for payment for Additional Treatment Related Costs in accordance with Section 13 (Invoices & Payments), including submission of any back-up documentation or receipts for pass-through expenses. Any costs designated as invoiceable in Exhibit 1 to Appendix 1 should be invoiced at the visits or timepoints specified therein and not submitted to third party insurance payors.
<u>4.Ďalšie náklady na úrovni skúšania:</u> Okrem nákladov pokrytých v ďalších dvoch častiach Doložky 1, zmluvná výskumná organizácia zaplatí Centru ďalšie náklady na úrovni Klinického skúšania, ako je uvedené v Doložke 1. Centrum predloží žiadosť o platbu za ďalšie náklady na úrovni skúšania v súlade s článkom 13 (Faktúry a platby) Zmluvy, vrátane predloženia akejkoľvek záložnej dokumentácie alebo potvrdení o prechodných výdavkoch. Akékoľvek neprocesné prechodné výdavky budú zaplatené len v skutočne vzniknutej sume, až do maximálnej sumy uvedenej v Doložke 1, bez prirážky k nákladom. Akékoľvek náklady označené ako fakturovateľné v Doložke 1 by mali byť predložené na zaplatenie alebo fakturované tam, kde je to vhodné, pri návštevách alebo časových bodoch v ňom uvedených a nemali by sa predkladať platiteľom poistenia tretej strany.	<u>4.Other Study-Level Costs:</u> In addition to costs covered in the other two sections of Exhibit 1, CRO will pay Center for the other Study-Level Costs as set forth in Exhibit 1. Institution shall submit requests for payment for other Study-Level Costs in accordance with Section 13 (Invoices & Payments), including submission of any back-up documentation or receipts for pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be paid 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 submitted for payment or invoiced, where applicable, at the visits or timepoints specified therein and not submitted to third party insurance payors.

<u>5.Záverečná platba:</u> Záverečná platba bude vyplatená potom, čo zmluvná výskumná organizácia a Zadávateľ vykonajú záverečnú kontrolu a prijmú všetky údaje Klinického skúšania pre zaradených subjektov Klinického skúšania potom, čo Hlavný skúšajúci a/alebo Centrum ukončia všetky požadované administratívne úlohy, ktoré okrem iného zahŕňajú vyjasnenie všetkých nevyriešených otázok a vrátenie akéhokoľvek vybavenia Zadávateľovi, ktoré si Zadávateľ a/alebo zmluvná výskumná organizácia vyžiadala.	<u>5.Final Payment:</u> The final payment will be paid upon final review and acceptance of all Study Data for Study Subjects by Pfizer/CRO, completion of all required administrative matters by the Principal Investigator and/or Center, including, but not limited to, resolution of all outstanding queries, and the return of any Pfizer or Vendor-provided Equipment requested by Pfizer.
<u>6.Žiadna platba:</u> Centrum ako jediný príjemca podľa tejto zmluvy nedostane zaplatené za žiadny subjekt Klinického skúšania, ktorého zaradenie do Klinického skúšania sa odchyľuje od kvalifikačných kritérií uvedených v Protokole, alebo u ktorého nie je možné analyzovať údaje Klinického skúšania z dôvodu odchýlky od Protokolu, nedostatku vhodných záznamov alebo neúplných, neopravených alebo neoveriteľných formulárov CRF.	<u>6. No Payment:</u> Institution will not be paid for any Study Subjects 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.
<u>7.Skúšaný liek:</u> Podľa článku 8 tejto Zmluvy poskytne Skúšaný liek zmluvná výskumná organizácia. Nasledujúce dodatočné lieky vyžadované Protokolom budú tiež poskytované zadarmo, alebo Zadávateľ uhradí náklady, ako je uvedené nižšie: neuplatní sa.	<u>7. Investigational Drug:</u> Per Section 8 of this Agreement, 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: None.
<u>8.Štandardná starostlivosť:</u> Kompenzácia za všetky činnosti požadované Protokolom, ktoré majú byť vykonané v Centre, je zahrnutá v rozpočte v Doložke č. 1 tejto prílohy	<u>8. Standard of Care:</u> Compensation for all Protocol-required activities to be performed by Center is included in the budget as documented in Exhibit 1 to the Appendix 1.
<u>9. Neúspešné skriningy:</u> „Neúspešný skrining“ je subjekt Klinického skúšania, ktorý poskytol informovaný súhlas, no nesplnil kritériá skriningovej návštevy, a preto nesplňa podmienky na zaradenie do Klinického skúšania. Neúspešné skriningy budú preplatené tak, ako je uvedené v Doložke č. 1 tejto prílohy. S cieľom získať platbu za neúspešné skriningy musia byť vyplnené formuláre CRF zo skriningu. Centrum požiada o platbu za každý neúspešný skrining v súlade s článkom 13 (Faktúry a platby) Zmluvy a uvedie skriningové číslo subjektu Klinického skúšania (alebo iný jedinečný identifikátor) a dátum neúspešného skriningu.	<u>9. Screen Failures:</u> 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 the Appendix 1. To receive payment for Screen Failures, the Screening CRFs must be completed. Center shall request payment for each Screen Failure in accordance with Section 13 (Invoices & Payments), specifying the candidate's screening number (or other unique identifier) and the date of the Screen Failure.
<u>10. Cestovné náklady subjektov Klinického skúšania:</u> v súlade s rozpočtom Klinického skúšania (v Doložke 1 tejto prílohy nižšie) preplatí Zadávateľ cestovné výdaje subjektov Klinického skúšania za každú návštevu. Hlavný skúšajúci vyplatí tieto čiastky subjektom Klinického skúšania za ich cestovné výdaje.	<u>10. Patient Travel Expenses:</u> Pfizer will reimburse reasonable travel expenses per patient visit during the Study at the rate set out in the Budget (Exhibit 1 to the Appendix 1). Travel reimbursement will be issued directly by Principal investigator to the Study Subjects.

<u>11. Posúdenie záznamu – patientskej karty</u> (Chart review). Centrum je oprávnené k preplateniu výdavkov súvisiacich s posúdením záznamu (Chart review) po predchádzajúcej dohode so Zadávateľom /zmluvnou výskumnou organizáciou. Maximálna čiastka, ktorú je možné vyplatiť Centru za posúdenie záznamu (Chart review) je uvedená v Doložke č. 1 tejto prílohy ako ostatné náklady spojené s Klinickým skúšaním a bude Centrom fakturovaná v súlade s článkom 13 (Faktúry a Platby) Zmluvy ako priebežné výdaje v súlade s Ostatnými nákladmi spojenými s Klinickým skúšaním a Ďalšími nákladmi súvisiacimi s Klinickým skúšaním, vrátane predloženia časového výkazu dokladajúceho počet hodín vynaložených na posúdenie záznamov. Centru nebudú hradené čiastky presahujúce celkovú čiastku v Doložke č. 1 tejto prílohy:	<u>11.Chart Review:</u> Center eligibility for reimbursement of chart review expenses is subject to prior approval of Pfizer. The maximum amount of chart review expenses reimbursable to Institution is reflected as an “Other Study-Level Cost” in Exhibit 1 to the Appendix 1, and will be submitted for reimbursement in accordance with Section 13 (Invoices & Payment) of Agreement below by Center as a pass-through expense in accordance with the “Other Study-Level Costs” and “Additional Treatment-Related Costs” sections above, including submission to Pfizer of supporting timesheets documenting the amount of hours used in chart reviews. Center will not be reimbursed in excess of the amount specified in Exhibit 1 to the Appendix 1.
<u>12. Ďalšie testovanie, liečba alebo procedúry:</u> Zmluvné strany súhlasia, že Doložka 1 tejto prílohy zahŕňa všetky náklady súvisiace s Klinickým skúšaním, ako sú uvedené v Protokole. Centru nebudú preplatené žiadne dodatočné testovania, liečby ani procedúry, ktoré nevyžaduje Protokol, alebo ktoré nie sú špecifikované v Zmluve, či v tejto Prílohe A Zmluvy. Výnimkou sú dodatočné testy, liečba alebo procedúry, ktoré vopred schválila zmluvná výskumná organizácia a/alebo Zadávateľ.	<u>12.Additional Testing, Treatment or Procedures:</u> The Parties agree that the Exhibit 1 to the Appendix 1 includes all Trial-related costs, as referenced in the Protocol. Center 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 Pfizer or CRO.
<u>13. Faktúry a Platby.</u> Zmluvná výskumná organizácia vykoná platby do štyridsiatich piatich (45) dní od prijatia a schválenia faktúry od Centra.	<u>13.Invoices and Payments:</u> CRO will make payments within forty-five (45) days of receipt and Center approval of invoice.
Centrum nesmie posilať faktúry na náklady, ktoré nie sú uvedené v Doložke č. 1 tejto prílohy, kým nebola plne vypracovaná potrebná príloha k tejto Zmluve na základe dodatku alebo bol doručený list upravujúci rozpočet. Na urýchlenie platby musia byť faktúry sprevádzané kópiou takejto prílohy. Pre urýchlenie platieb, takéto faktúry môžu byť doplnené kópiou dodatku.	For any costs not in Exhibit 1 to the Appendix 1, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by Center until a contract amendment or a budget modification letter has been executed. To expedite payment, such invoices can be accompanied by a copy of the amendment.
Faktúry musia byť vystavené na spoločnosť PAREXEL International (IRL) Limited a musia byť v angličtine. V prípadoch, kedy sú vyžadované faktúry v papierovej podobe, tieto musia byť zaslané na adresu	Invoices must be in the name of PAREXEL International (IRL) Limited and submitted in English. Where hard copy invoices are required they should be submitted and addressed to:

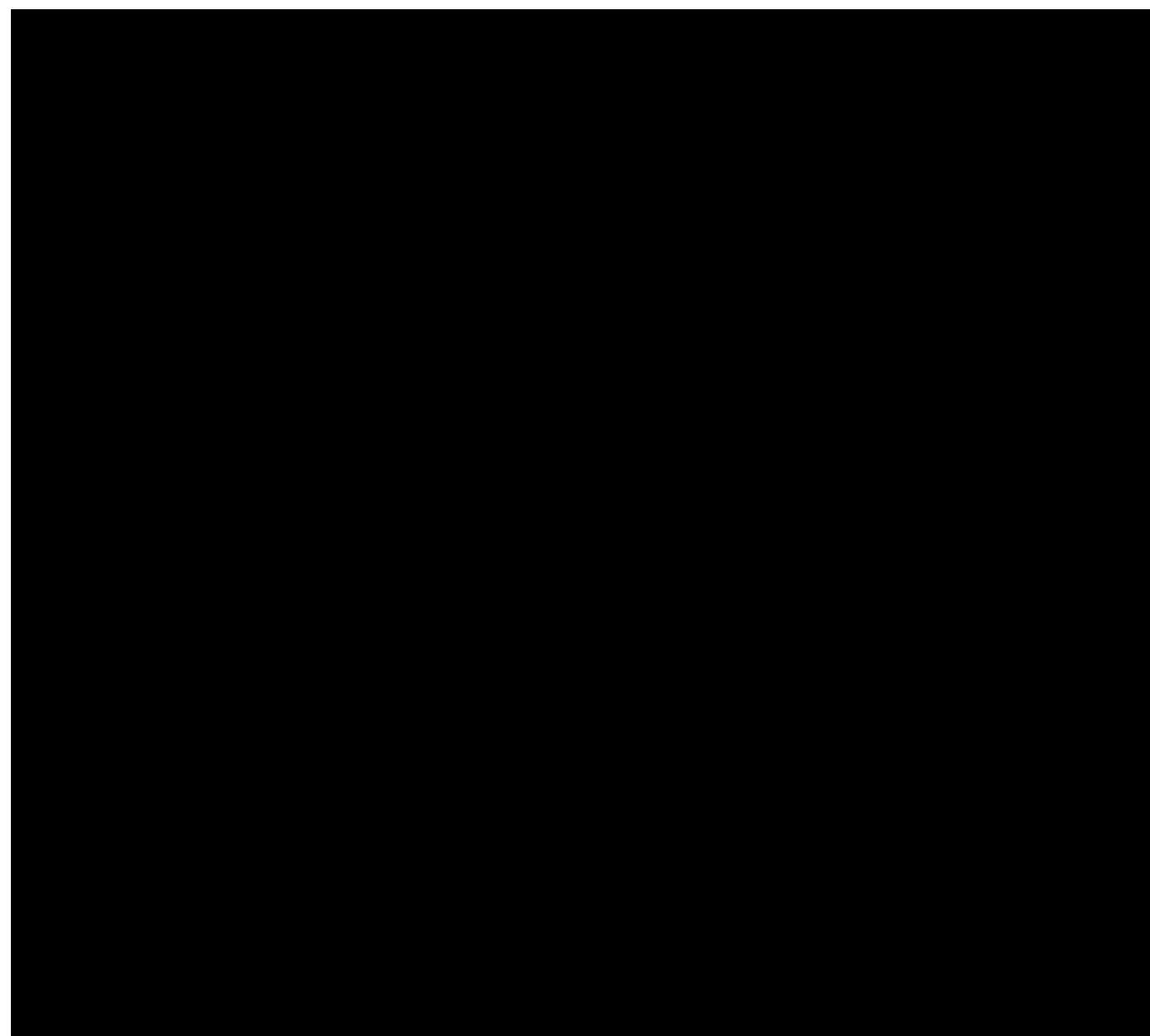
PAREXEL International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Ireland Company number 541507 VAT Number: IE 3249971HH	PAREXEL International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Ireland Company number 541507 VAT Number: IE 3249971HH
Nasledujúce informácie musí byť uvedené na faktúre • Číslo faktúry • Dátum faktúry • Čiastka faktúry • Dátum a popis služieb poskytnutých v súlade s Doložkou č. 1 tejto prílohy • Meno Hlavného skúšajúceho • Názov a adresa dodávateľa • ID číslo centra pridelené Zadávateľom • Číslo protokolu • VAT • DPH v prípade, že je aplikovateľná (%) alebo informácia o zpetnom započítaní • číslo projektu zmluvnej výskumnej organizácie • adresa zmluvnej výskumnej organizácie uvedená vyššie • Ďalšie informácie vyžadované národným právom	The following information shall be provided when submitting an invoice • Invoice number • Invoice date • Invoice amount • Date and description of service provided as described in Exhibit 1 to the Appendix 1 • Principal Investigator Name • Contractor Name and Address • Pfizer assigned Site Id (as listed above) • Protocol Identifier or Number • VAT Registration Number • Any VAT charge, relevant VAT percentage or indication of a 'reverse charge' as appropriate • CRO Project Number • CRO Address (listed above) • Any other items required by local custom, regulation or law in your jurisdiction.
Ak požadované informácie nebudú uvedené na všetkých faktúrach, spôsobí to omeškanie platby	Failure to include required information on all requests for payment or reimbursement or invoices will result in delayed payment.
14.Vrátenie platieb: Pre potvrdenie vrátenia platieb, Centrum kontaktuje Zadávateľa na adrese [REDACTED] alebo iný kontakt, ktorý jej môže byť prípadne oznámený.	14.Refunds: To confirm process for return of refunds, Sponsor shall be contacted at [REDACTED] or at such other contact as may be communicated to Contractor from time to time.

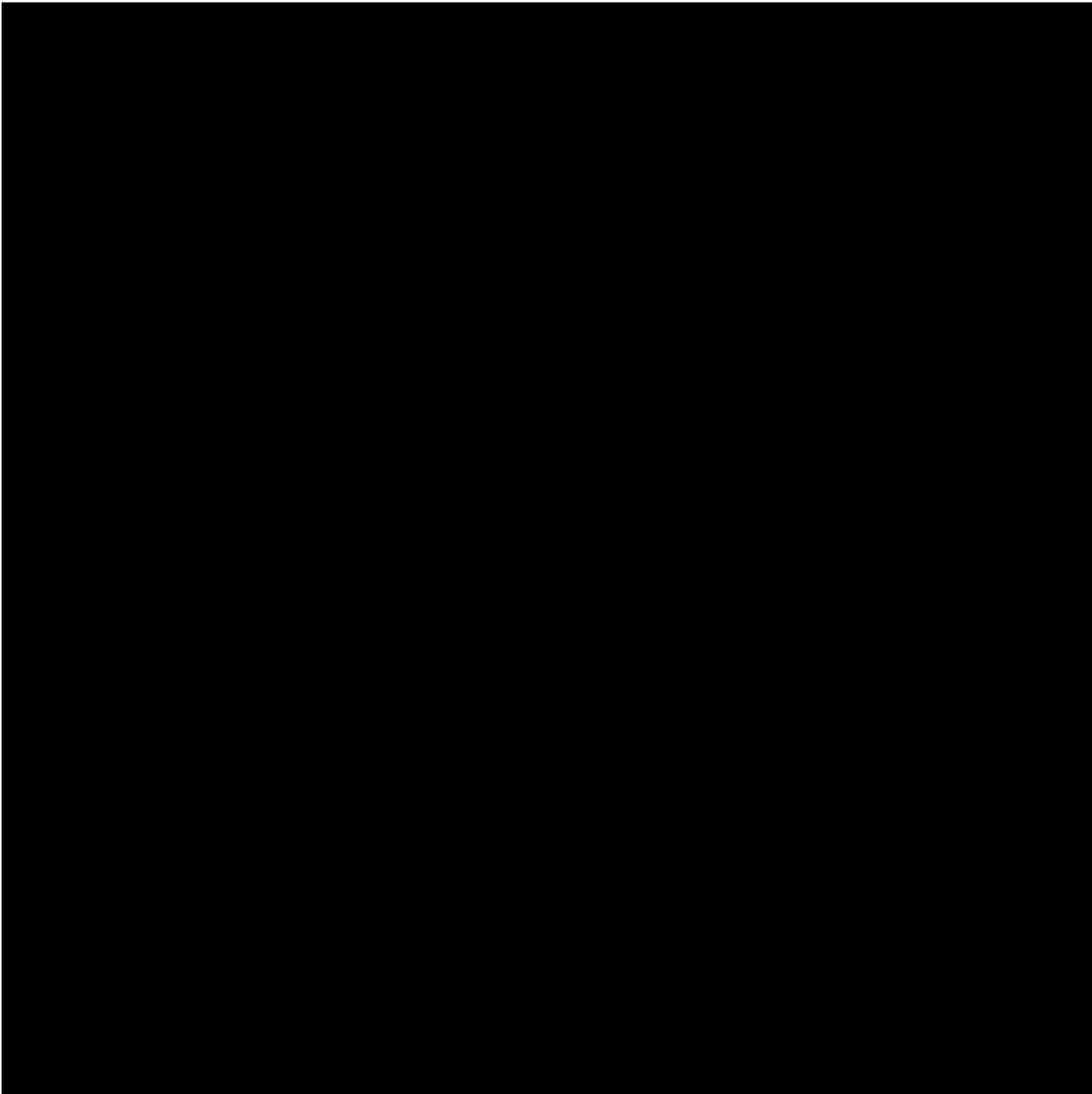
<u>15. Zmeny:</u> Nasledujúce zmeny rozpočtu Klinického skúšania budú uskutočnené zaslaním dopisu upravujúceho rozpočet podpísaného Zadávateľom: (1) zvýšenie rozpočtu Klinického skúšania s alebo bez vplyvu na zmenu platobného kalendára, alebo (2) zmena platobného kalendára bez vplyvu na celkovú výšku rozpočtu Klinického skúšania.	<u>15.Amendments:</u> The following Study budget changes may be documented by a modification letter signed by Pfizer or its authorized agent: (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.
<u>16 Zistenia.</u> Všetky zistenia týkajúce sa dôvodov alebo neschválenia požiadaviek na platbu musia byť adresované zmluvnej výskumnej organizácii na adresu [REDACTED] alebo na inú adresu oznámenú Centru.	<u>16.Inquiries:</u> All inquiries regarding the reasons for any denial of, or failure to approve, a request for payment or reimbursement or invoice must be [REDACTED], or such other contact as may be communicated to Center from time to time.

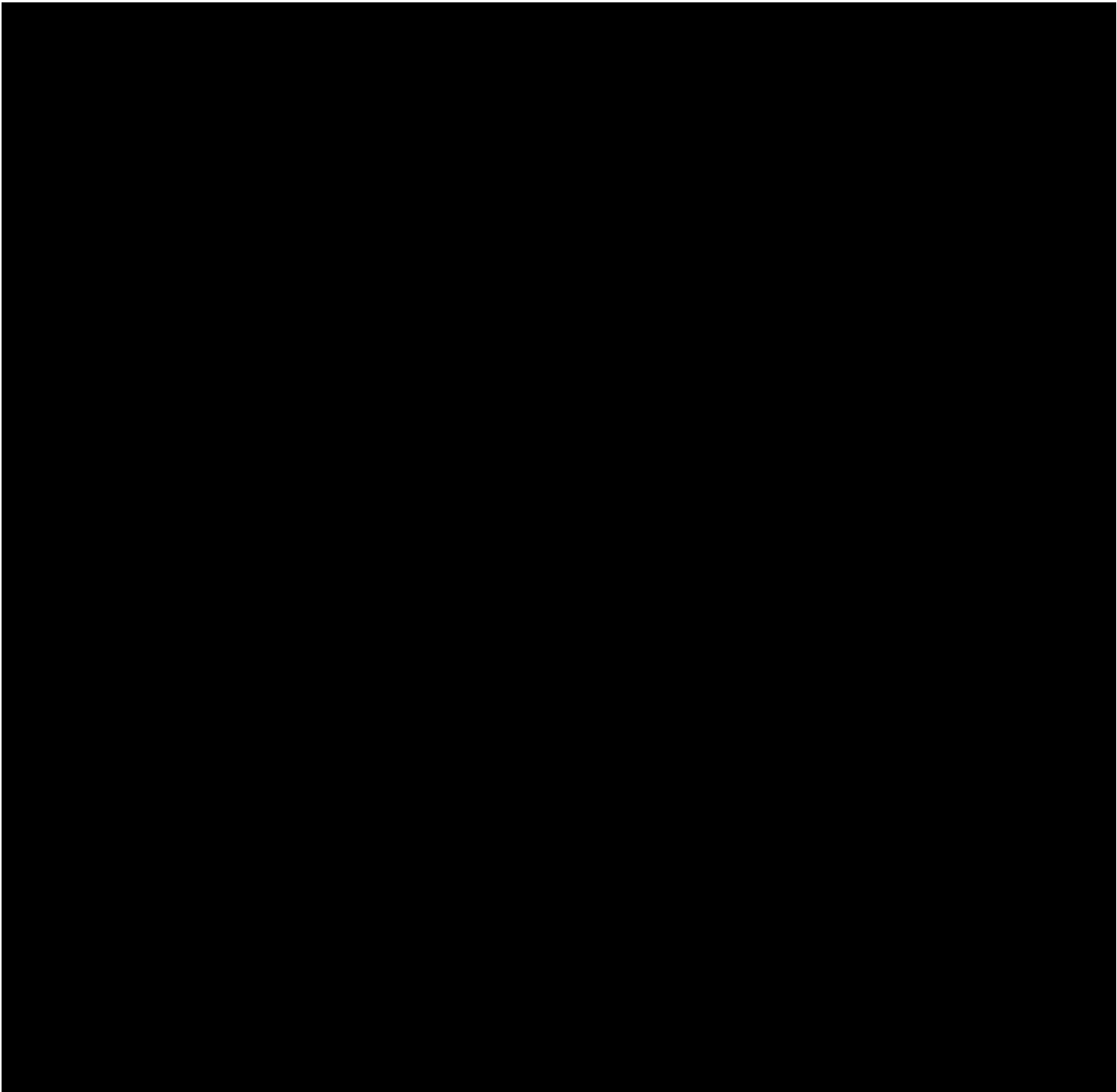
Exhibit 1 to the Attachment A/ Doložka č. 1 k Prílohe A



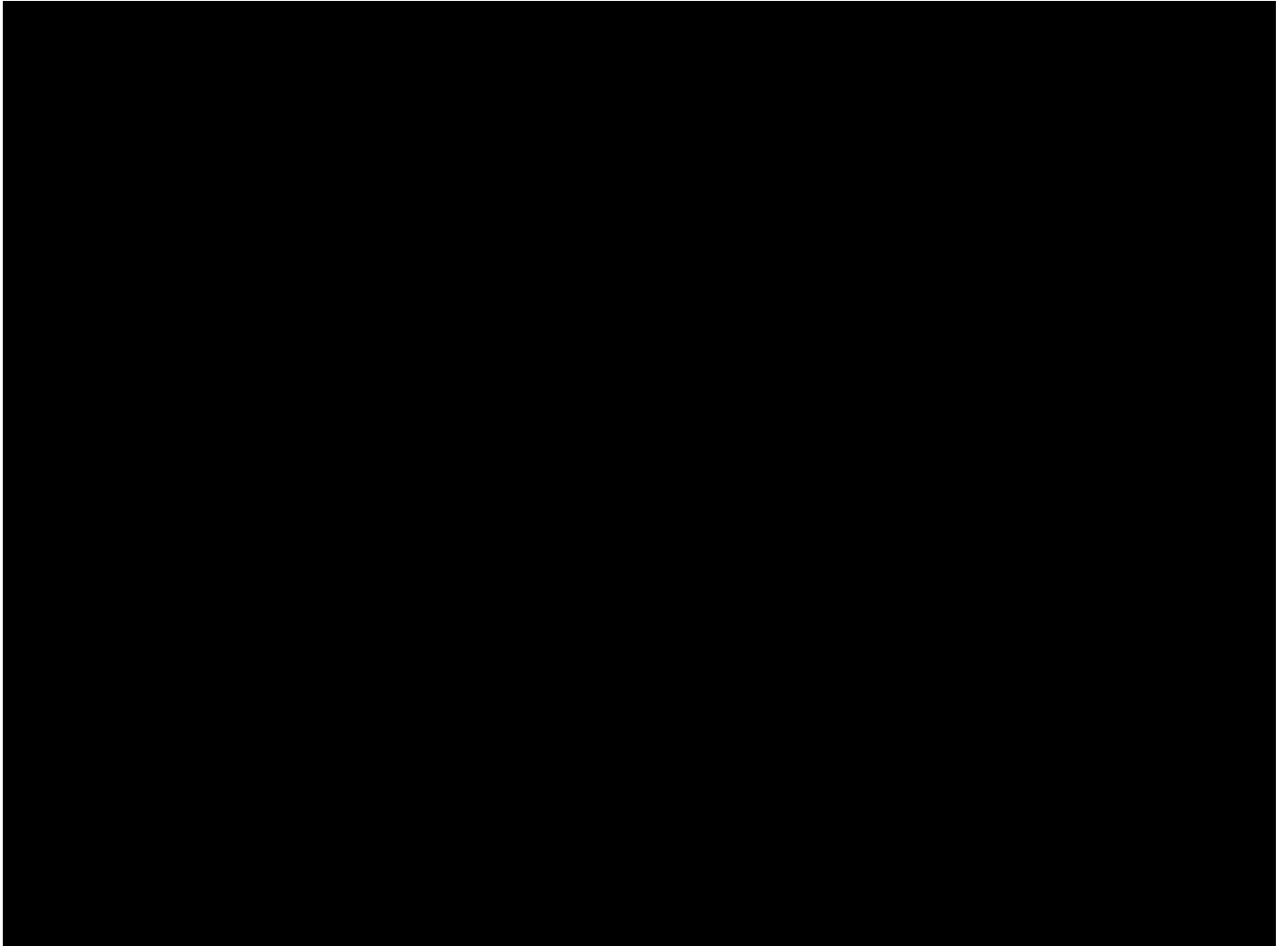
Per subject costs/ Náklady na subject Klinického skúšania



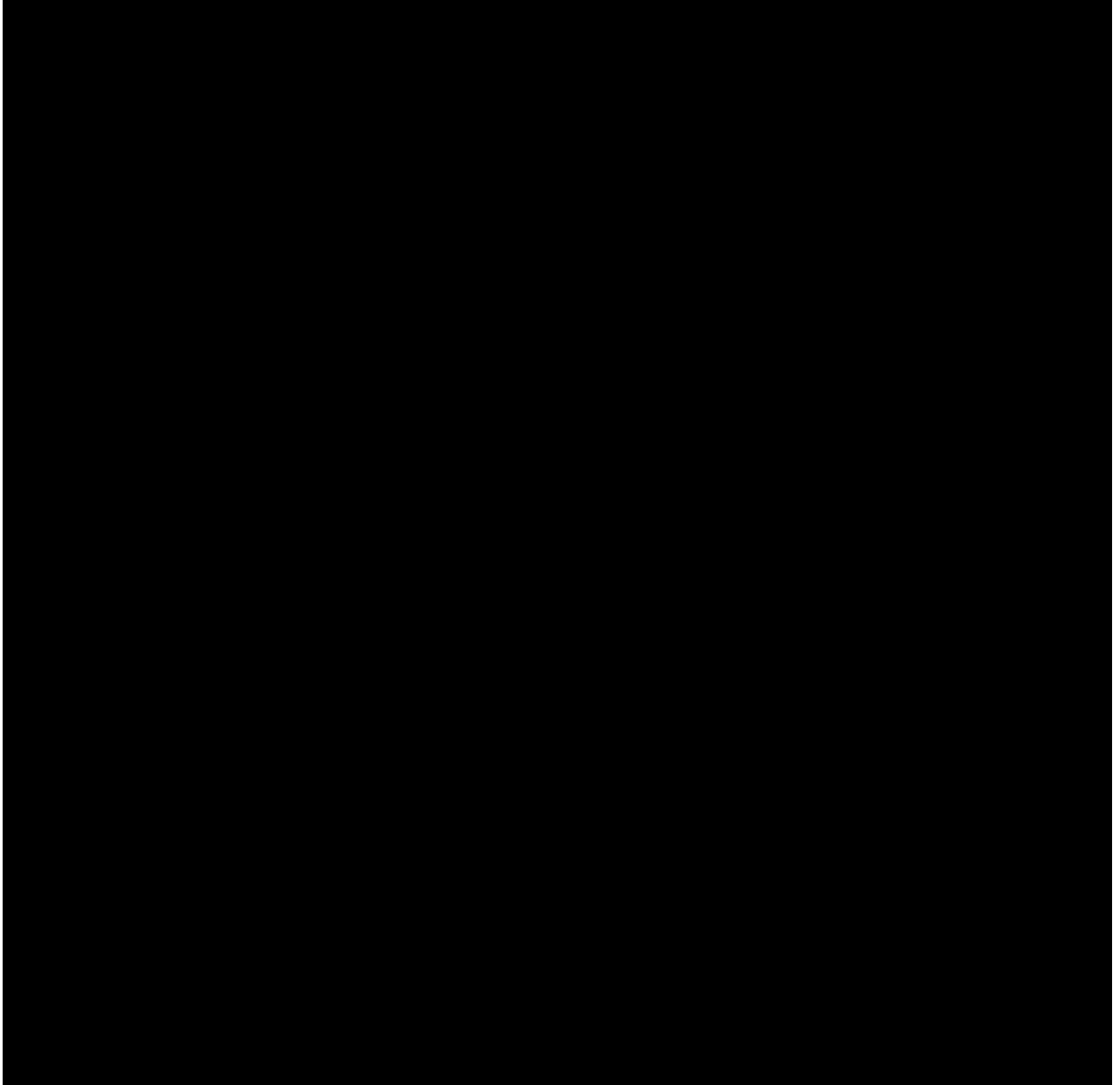




Additional treatment related costs/ Dodatočné náklady súvisiace s liečbou



Other study level costs/Ostatné náklady



PRÍLOHA 2	APPENDIX 2
Spracovanie osobných údajov	Personal Data Processing
1.1 Osobné údaje. „Osobné údaje“ majú význam daný príslušnými zákonmi a zahŕňajú, bez obmedzenia, všetky informácie (bez ohľadu na médium a či už samotné alebo v kombinácii s inými dostupnými informáciami), ktoré identifikujú alebo sa týkajú identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby. Kľúčom kódované alebo inak pseudonymizované údaje sa považujú za osobné údaje, aj keď držiteľ týchto údajov nemá prístup ku kľúču, ktorý spája údaje s totožnosťou jednotlivca. Osobné údaje zhromaždené v súvislosti s Klinickým skúšaním budú obsahovať všetky informácie, ktoré sú zástupcovia Zadávateľa povinní poskytnúť zmluvným stranám, ako aj osobné údaje týkajúce sa Hlavného skúšajúceho, spoluskúšajúcich, Členov študijného tímu, tretích strán a subjektov Klinického skúšania.	1.1 Personal Data. “Personal Data” has the meaning given by applicable law and includes, without limitation, any information (regardless of the medium and whether alone or in combination with other available information) that identifies or relates to an identified or identifiable natural person. Key-coded or otherwise pseudonymized data are considered Personal Data even if the holder of those data does not have access to the key that links the data to the identity of an individual. Personal data collected in association with the Study will include any information that Sponsor representatives are required to submit to the Contracting Parties, as well as Personal Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, Study Team Members, third parties, and trial subjects.
1.2 Kontrola a dodržiavanie predpisov. Centrum a Zadávateľ sú nezávislí prevádzkovatelia, pokiaľ ide o zaobchádzanie s údajmi o subjekte Klinického skúšania vrátane osobných údajov, ktoré sa týkajú Klinického skúšania, a budú dodržiavať príslušné právne predpisy o ochrane údajov, okrem iného vrátane implementácie inventára a príslušného bezpečnostného programu, menovanie zodpovednej osoby pre ochranu údajov a vykonávanie dohôd o spracovaní so sprostredkovateľmi, ktorých vymenujú. Centrum a Zadávateľ budú zodpovední za akékoľvek nedodržanie svojich vlastných úloh ako prevádzkovateľov, vrátane akéhokoľvek nedodržania zásad zo strany sprostredkovateľa, ktorého si najali.	1.2 Controllership and compliance Center and Sponsor are independent data controllers with respect to the handling of patient data, including Personal Data, related to the Study and will comply with data protection applicable law, including but not limited to the implementation of the inventory and an appropriate security program, the appointment of a data protection officer and the execution of processing agreements with the processors they respectively appoint. Center and Sponsor will be responsible for any noncompliance of its own tasks as data controller, including any noncompliance by a processor which it has engaged.
1.3 Spolupráca. Zmluvné strany budú spolupracovať a vzájomne si pomáhať pri všetkých posúdeniach vplyvu na ochranu údajov a / alebo pri regulačných konzultáciách, ktoré môžu byť potrebné v súvislosti so spracovaním údajov uskutočňovaným podľa Zmluvy. Centrum bezodkladne informuje Zadávateľa o (i) akýchkoľvek oznámeniach prijatých od úradu na ochranu osobných údajov, ktoré sa týkajú Klinického skúšania; a (ii) bezpečnostnom incidente súvisiacom s osobnými údajmi, ktoré uchováva Centrum podľa tejto Zmluvy. Oznámenie bude obsahovať dostatočné informácie pre Zadávateľa na poskytnutie spätnej väzby Centru iba ako zainteresovaná strana, a nie ako právne alebo regulačné	1.3 Cooperation. The parties will cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or regulatory consultations that may be required with respect to data processing carried out under the Agreement. Center will immediately notify Sponsor of (i) any notices received from a data protection authority that relate to the Study; and (ii) a security incident related to Personal Data maintained by Center under the Agreement. The notification will contain sufficient information for Sponsor to provide feedback, solely as an interested party and not as legal or regulatory advice, to Center. Center will determine if the security incident will be considered a data security breach and conduct all required

poradenstvo. Centrum určí, či sa bezpečnostný incident bude považovať za porušenie bezpečnosti údajov, a vykoná všetky požadované oznámenia, ako aj vykoná všetky kroky potrebné na nápravu bezpečnostného incidentu, a bude zodpovedný za všetky náklady a pokuty spojené s týmito oznámeniami a nápravnými opatreniami.	notifications as well as perform all necessary actions to remediate the security incident and be responsible for all costs and penalties associated with these notifications and remedies.
1.4 Práva dotknutých osôb zúčastňujúcich sa na Klinickom skúšaní. Centrum a Zadávateľ sa dohodli, že medzi nimi bude Centrum najlepšie schopné vybavovať žiadosti o ochranu údajov od subjektov Klinického skúšania a bude na žiadosti subjektov Klinického skúšania reagovať v súlade s platnými zákonmi. Centrum bezodkladne informuje Zadávateľa na adrese [REDACTED] o akomkoľvek podnete/žiadosti v súvislosti so spracovaním údajov subjektov Klinického skúšania.	1.4 Rights of Data Subjects Participating in the Study. Center and Sponsor agree that, as between them, Center is best able to manage data protection requests from trial subjects and will respond to trial subjects' requests in accordance with applicable law. Center will promptly notify Sponsor at [REDACTED] of any complaint/request related to data processing of data of a trial subject.
1.5 Osobné údaje zamestnancov Centra. Centrum potvrdzuje, že dostalo oznámenie Zadávateľa o ochrane súkromia pre skúšajúcich a študijných pracovníkov - Európska únia, Európsky hospodársky priestor a Švajčiarsko.	1.5 Personal Data of Center staff. Center acknowledges that it has received the Pfizer Privacy Notice for Investigators and Study Personnel – European Union, European Economic Area, and Switzerland.

PRÍLOHA č. 3	APPENDIX 3
MEDZINÁRODNÉ ZÁSADY BOJA PROTI ÚPLATKOM	PFIZER INTERNATIONAL ANTI-BRIBERY AND
A PROTİKORUPČNÉ ZÁSADY SPOLOČNOSTI PFIZER	ANTI-CORRUPTION BUSINESS PRINCIPLES
Zadávatel' vedie dlhodobú politiku boja proti úplatkom a korupcii v súvislosti s jej činnosťou v Spojených štátoch amerických aj v zahraničí. Zadávateľ sa zaväzuje podnikať bezúhonne a konať eticky a legálne v súlade so všetkými platnými právnymi predpismi a nariadeniami. Rovnaký záväzok očakávame od poradcov, sprostredkovateľov, zástupcov alebo iných spoločností a jednotlivcov konajúcich v našom mene (ďalej len „obchodní spoločníci“), ako aj od subjektov konajúcich v mene obchodných spoločníkov (napr. subdodávateľa) v súvislosti s prácou pre Zadávateľa.	Pfizer has a long-standing policy forbidding bribery and corruption in the conduct of our business in the United States or abroad. Pfizer is committed to performing business with integrity, and acting ethically and legally in accordance with all applicable laws and regulations. We expect the same commitment from the consultants, agents, representatives or other companies and individuals acting on our behalf (“Business Associates”), as well as those acting on behalf of Business Associates (e.g., subcontractors), in connection with work for Pfizer.
Podplácanie štátnych úradníkov	Bribery of Government Officials
Väčšina štátov má zákony, ktoré zakazujú uskutočnenie, ponuku alebo prísľub platieb alebo akýchkoľvek hodnotných predmetov (priamo alebo nepriamo) štátnym úradníkom, ak je cieľom platby ovplyvniť úradný akt alebo rozhodnutie o pridelení či udržaní zákazky.	Most countries have laws that forbid making, offering or promising any payment or anything of value (directly or indirectly) to a Government Official when the payment is intended to influence an official act or decision to award or retain business.
Pod pojmom „štátny úradník“ sa vo všeobecnosti rozumie:	“Government Official” shall be broadly interpreted and means:
(i) zvolený alebo vymenovaný úradník štátnej správy (napr. zákonodarca alebo člen ministerstva),	(i) any elected or appointed Government official (e.g., a legislator or a member of a Government ministry);
(ii) zamestnanec alebo fyzická osoba konajúca v mene štátneho úradníka, štátneho orgánu alebo podniku vykonávajúceho štátnu	(ii) any employee or individual acting for or on behalf of a Government Official, agency, or enterprise performing a governmental function, or owned or

funkciu, alebo ktorý vlastní alebo riadi štát (napr. zdravotnícky pracovník zamestnaný štátnou nemocnicou alebo výskumný pracovník zamestnaný štátnou univerzitou),	controlled by, a Government (e.g., a healthcare professional employed by a Government hospital or researcher employed by a Government university);
(iii) predstaviteľ politickej strany, kandidát na verejnú funkciu, alebo zamestnanec alebo fyzická osoba konajúca v zastúpení politickej strany alebo kandidáta na verejnú funkciu,	(iii) any political party officer, candidate for public office, officer, or employee or individual acting for or on behalf of a political party or candidate for public office;
(iv) zamestnanec alebo fyzická osoba konajúca v mene verejnej medzinárodnej organizácie,	(iv) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization;
(v) každý člen kráľovskej rodiny alebo člen armády a	(v) any member of a royal family or member of the military; and
(vi) každá fyzická osoba, ktorá patrí do kategórie štátneho úradníka podľa zákona.	(vi) any individual otherwise categorized as a Government Official under law.
Pojem „orgány štátnej správy“ zahŕňa všetky úrovne a zložky orgánov štátnej správy (t. j. miestne, regionálne alebo štátne a administratívne, zákonodarné či výkonné).	“Government” means all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, or national and administrative, legislative, or executive).
Keďže je táto definícia štátneho úradníka široká, je pravdepodobné, že obchodní spoločníci prídu do styku so štátnym úradníkom pri svojej bežnej činnosti, ktorú vykonávajú v mene Zadávateľa. Za štátnych úradníkov budú považovaní napríklad aj lekári zamestnaní v štátnych nemocniciach.	Because this definition of “Government Official” is so broad, it is likely that Business Associates will interact with a Government Official in the ordinary course of their business on behalf of Pfizer. For example, doctors employed by Government-owned hospitals would be considered “Government Officials.”
Americký zákon o zahraničných korupčných praktikách (ďalej len „FCPA“) zakazuje uskutočnenie, prísľub alebo schválenie platby či poskytnutie akéhokoľvek hodnotného predmetu štátnym úradníkom z iných krajín ako USA s cieľom nepatrične alebo úplatkársky presvedčiť úradníka, aby vykonal akýkoľvek úradný akt alebo rozhodnutie, ktoré určitej spoločnosti pomôže získať alebo udržať si zákazku alebo inak získať nepatričnú výhodu. Zákon FCPA tiež zakazuje spoločnostiam a fyzickým osobám, aby využili inú spoločnosť alebo fyzickú osobu na akúkoľvek z uvedených činností. Ako spoločnosť so sídlom v USA musí Zadávateľ dodržiavať zákon FCPA a za činy spáchané kdekoľvek na svete obchodným spoločníkom by mohla byť uznaná zodpovednou.	The U.S. Foreign Corrupt Practices Act (the “FCPA”) prohibits making, promising, or authorizing a payment or providing anything of value to a non-U.S. Government Official to improperly or corruptly influence that official to perform any governmental act or make a decision to assist a company in obtaining or retaining business, or to otherwise gain an improper advantage. The FCPA also prohibits a company or person from using another company or individual to engage in any such activities. As a U.S. company, Pfizer must comply with the FCPA and could be held liable as a result of acts committed anywhere in the world by a Business Associate.

Zásady boja proti úplatkom a korupcii pri styku so štátnymi úradmi a úradníkmi	Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Governments and Government Officials
Obchodní spoločníci musia šíriť a dodržiavať nasledujúce zásady pri styku so štátnymi úradmi a úradníkmi:	Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with Governments and Government Officials:
• Obchodní spoločníci a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s prácou pre Zadávateľa nesmú priamo ani nepriamo uskutočniť, sľúbiť ani schváliť korupčnú platbu alebo poskytnutie akejkoľvek hodnoty žiadnemu štátnemu úradníkovi s cieľom presvedčiť tohto štátneho úradníka, aby vykonal úradný akt alebo rozhodnutie a tým pomohol Zadávateľ udržať si alebo získať zákazku. Obchodní spoločníci a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s prácou pre Zadávateľa nesmú nikdy uskutočniť platbu štátnemu úradníkovi ani mu ponúknuť žiadnu vec ani výhodu, bez ohľadu na jej hodnotu, s cieľom nepatrične presvedčiť daného štátneho úradníka, aby schválil, uhradil, predpísal alebo zakúpil produkt spoločnosti Pfizer, a tak ovplyvniť výsledok klinického skúšania alebo inak nepatrične zvýhodniť podnikateľské aktivity Zadávateľa.	• Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize the making of a corrupt payment or provide anything of value to any Government Official to induce that Government Official to perform any governmental act or make a decision to help Pfizer obtain or retain business. Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may never make a payment or offer any item or benefit to a Government Official, regardless of value, as an improper incentive for such Government Official to approve, reimburse, prescribe, or purchase a Pfizer product, to influence the outcome of a clinical trial, or to otherwise benefit Pfizer's business activities improperly.
• Obchodní spoločníci a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s prácou pre Zadávateľa sa musia oboznámiť a dodržiavať platné miestne právne predpisy, nariadenia alebo prevádzkové postupy (vrátane požiadaviek kladených štátnymi úradmi, ako sú štátne nemocnice alebo výskumné ústavy), ktoré stanovujú pre náhrady, finančnú podporu, alebo dary štátnym úradníkom určité limity, obmedzenia alebo požiadavky na zverejnenie. Ak si obchodný spoločník nie je istý významom alebo platnosťou akýchkoľvek limitov, obmedzení alebo požiadaviek na zverejnenie v súvislosti so stykom so štátnymi úradníkmi, musí sa tento obchodný spoločník pred vykonaním akýchkoľvek krokov poradiť so svojou hlavnou kontaktnou osobou Zadávateľa.	• In conducting their Pfizer-related activities, Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, must understand and comply with any local laws, regulations, or operating procedures (including requirements of Government entities such as Government-owned hospitals or research institutions) that impose limits, restrictions, or disclosure obligations on compensation, financial support, donations, or gifts that may be provided to Government Officials. If a Business Associate is uncertain as to the meaning or applicability of any identified limits, restrictions, or disclosure requirements with respect to interactions with Government Officials, that Business Associate should consult with his or her primary Pfizer contact before engaging in such interactions.

Obchodní spoločníci a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s prácou pre Zadávatel'a nemajú oprávnenie ponúkať úplatky. „Úplatok“ je nominálna platba štátnemu úradníkovi s cieľom zabezpečiť alebo urýchliť výkon inak bežného predpísaného úradného aktu. Príkladom úplatkov sú platby za rýchlejšie spracovanie licencií, žiadostí o povolenie alebo víz, pri ktorých sú v poriadku všetky doklady. V prípade, že obchodný spoločník alebo osoba konajúca v jeho mene v súvislosti s prácou pre Zadávatel'a prijme úplatok v súvislosti s prácou pre spoločnosť Pfizer alebo sa dozvie o žiadosti o takýto úplatok, obchodný spoločník pred vykonaním akýchkoľvek ďalších krokov bezodkladne oznámi takúto žiadosť svojej hlavnej kontaktnej osobe Zadávatel'a.	Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are not permitted to offer facilitation payments. A “facilitation payment” is a nominal payment to a Government Official for the purpose of securing or expediting the performance of a routine, non-discretionary governmental action. Examples of facilitation payments include payments to expedite the processing of licenses, permits or visas for which all paperwork is in order. In the event that a Business Associate, or someone acting on their behalf in connection with work for Pfizer, receives or becomes aware of a request or demand for a facilitation payment or bribe in connection with work for Pfizer, the Business Associate shall report such request or demand promptly to his or her primary Pfizer contact before taking any further action.
Komerčné úplatky	Commercial Bribery
Poskytovanie úplatkov a korupcia sa môže vyskytovať nielen vo vzťahu k štátnym úradom, ale aj vo vzťahoch medzi firmami. Väčšina krajín má zákony, ktoré zakazujú ponúkať, sľubovať, dávať, požadovať, prijímať alebo schvaľovať prijatie peňazí alebo akéhokoľvek hodnotného predmetu výmenou za poskytnutie nepatričnej podnikateľskej výhody. K príkladom zakázaného správania patrí okrem iného aj poskytovanie drahých darov alebo pohostinnosti, provízií alebo investičných príležitostí ponúkaných s cieľom nepatrične ovplyvniť nákup tovaru alebo služieb. Spolupracovníci spoločnosti Pfizer nemajú oprávnenie ponúkať, dávať, požadovať ani prijímať úplatky a od obchodných spoločníkov a osôb konajúcich v ich mene v súvislosti s prácou pre spoločnosť Pfizer očakávame, že budú dodržiavať rovnaké zásady.	Bribery and corruption can also occur in non-Government, business to business relationships. Most countries have laws which prohibit offering, promising, giving, requesting, receiving, accepting, or agreeing to accept money or anything of value in exchange for an improper business advantage. Examples of prohibited conduct could include, but are not limited to, providing expensive gifts, lavish hospitality, kickbacks, or investment opportunities in order to improperly induce the purchase of goods or services. Pfizer colleagues are not permitted to offer, give, solicit or accept bribes, and we expect our Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, to abide by the same principles.
Zásady boja proti úplatkom a korupcii pri styku so súkromnými subjektmi a spolupracovníkmi spoločnosti Pfizer	Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Private Parties and Pfizer Colleagues

Obchodní spoločníci musia šíriť a dodržiavať nasledujúce zásady pri styku so súkromnými subjektmi a spolupracovníkmi Zadávateľa:	Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with private parties and Pfizer colleagues:
Obchodní spoločníci a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s prácou pre Zadávateľa nesmú priamo ani nepriamo uskutočniť, sľúbiť ani schváliť korupčnú platbu alebo poskytnúť hodnotný predmet žiadnej osobe s cieľom presvedčiť túto osobu, aby poskytla Zadávateľovi nezákonnú podnikateľskú výhodu.	Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize a corrupt payment or provide anything of value to any person to influence that person to provide an unlawful business advantage for Pfizer.
Obchodní spoločníci a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s prácou pre spoločnosť Pfizer nesmú priamo ani nepriamo požadovať platbu ani nič hodnotné s cieľom nepatrične presadzovať výhody v súvislosti s ich podnikateľskou činnosťou vykonávanou pre Zadávateľa a nesmú ani súhlasiť s prijatím takejto platby či hodnoty ani ju prijať.	Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly, solicit, agree to accept, or receive a payment or anything of value as an improper incentive in connection with their business activities performed for Pfizer.
Spolupracovníci Zadávateľa nemajú oprávnenie prijímať od obchodných spoločníkov a osôb konajúcich v ich mene v súvislosti s prácou pre Zadávateľa darčeky, služby, výhody, pohostenie ani iné položky s vyššou ako symbolickou či minimálnou peňažnou hodnotou. Okrem toho sú povolené iba darčeky minimálnej hodnoty prijaté zriedkavo a iba pri vhodných príležitostiach.	Pfizer colleagues are not permitted to receive gifts, services, perks, entertainment, or other items of more than token or nominal monetary value from Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer. Moreover, gifts of nominal value are only permitted if they are received on an infrequent basis and only at appropriate gift-giving occasions.
Hlásenie podozrení alebo skutočných priestupkov	Reporting Suspected or Actual Violations
Od obchodných spoločníkov a osôb konajúcich v ich mene v súvislosti s prácou pre Zadávateľa sa očakáva, že ohlásia prípadné potenciálne priestupky proti týmto medzinárodným zásadám boja proti úplatkom a korupcii alebo proti zákonu. Priestupok môže obchodný spoločník ohlásiť svojej hlavnej kontaktnej osobe Zadávateľa, prípadne oddeleniu dodržiavania predpisov Zadávateľa e-mailom na adresu [REDACTED] alebo telefonicky na čísle 1-212-733-3026.	Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are expected to raise concerns related to potential violations of these International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles or the law. Such reports can be made to a Business Associate's primary point of contact at Pfizer, or if a Business Associate prefers, to Pfizer's Compliance Group by e-mail at [REDACTED] or by phone at 1-212-733-3026.

PRÍLOHA č. 4	APPENDIX 4
VYBAVENIE A MATERIÁLY	EQUIPMENT AND MATERIALS
<u>Vybavenie poskytnuté zmluvnou výskumnou organizáciou/spoločnosťou Pfizer</u>	<u>CRO/Pfizer-Provided Equipment</u>
Zmluvná výskumná organizácia alebo spoločnosť Pfizer poskytne vybavenie uvedené nižšie (ďalej len „vybavenie CRO“), ktoré bude Hlavný skúšajúci alebo Centrum používať pri vykonávaní Klinického skúšania a hlásení výsledkov: žiadne	CRO or Pfizer will provide the equipment identified below (“CRO Equipment”) for use by Principal Investigator or Center in the conduct or reporting of the Study: None
Zmluvná výskumná organizácia alebo spoločnosť Pfizer poskytne materiály duševného vlastníctva, ktoré vlastní alebo má na ne licenciu zmluvná výskumná organizácia alebo spoločnosť Pfizer uvedené nižšie (ďalej len „materiály CRO“), ktoré bude Hlavný skúšajúci alebo Centrum používať pri vykonávaní Klinického skúšania a hlásení výsledkov.	CRO or Pfizer will provide the proprietary materials owned or licensed by CRO or Pfizer and identified below (“CRO Materials”) for use by Principal Investigator or Center in the conduct or reporting of the Study.
Dodané materiály: • [REDACTED]	Material [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
<u>Vybavenie alebo materiály poskytnuté dodávateľom</u>	<u>Vendor-Provided Equipment or Materials</u>
Zmluvná výskumná organizácia alebo spoločnosť Pfizer zabezpečí dodávateľa, ktorý poskytne pre používanie v tomto <i>Klinickom skúšaní</i> nasledujúce vybavenie alebo materiály duševného vlastníctva (ďalej „majetok dodávateľa“): žiadne	CRO or Pfizer will arrange for a vendor to provide the following equipment or proprietary materials (“Vendor Property”) for use in this Study: žiadne
<u>Povolené spôsoby použitia materiálov dodávateľa</u>	<u>Permitted Uses of Vendor Property</u>
Hlavný skúšajúci a Centrum použijú majetok dodávateľa len na účely tohto Klinického skúšania.	Principal Investigator and Center will use Vendor Property only for purposes of this Study.
<u>Nakladanie s materiálom dodávateľa</u>	<u>Disposition of Vendor Property</u>
Spôsob nakladania s vybavením alebo materiálmi duševného vlastníctva, ktoré sú majetkom dodávateľa, po skončení vykonávania Klinického skúšania určí dodávateľ.	The vendor will determine the disposition of Vendor Property after completion of Study conduct.
<u>Vlastníctvo, zodpovednosti a ručenie</u>	<u>Ownership, Responsibilities, and Liability</u>
<u>Vlastníctvo.</u> Vybavenie CRO, materiály CRO a materiály dodávateľa sú a ostávajú vlastníctvom zmluvnej výskumnej organizácie, spoločnosti Pfizer,	<u>Ownership.</u> CRO Equipment, CRO Materials, and Vendor Property are and remain the property of CRO, Pfizer, the vendor, or the licensor, as the case

prípadne dodávateľa alebo poskytovateľa licencie.	may be.
3.4 <u>Zodpovednosti.</u> Zmluvná strana, ktorá ich dostane a bude používať, nesie zodpovednosť za stratu alebo poškodenie vybavenia CRO, materiálov CRO alebo materiálov dodávateľa. Opotrebovanie užívanej veci, spôsobené riadnym užívaním na základe postupov vyžadovaných protokolom, sa nepovažuje za poškodenie vybavenia CRO, materiálov CRO alebo materiálov dodávateľa. CRO/dodávateľ je povinný mať vybavenia CRO, materiálov CRO alebo materiálov dodávateľa poistené pre prípad poškodenia, zničenia, straty, odcudzenia alebo iných škôd, ktoré na ňom vzniknú a to počas celej doby ich poskytnutia Zmluvným partnerom na účely vykonávania Klinického skúšania.	<u>Responsibilities.</u> The party receiving and using them will bear the risk of loss or damage to CRO Equipment, CRO Materials, and Vendor Property Wear and tear on a used item caused by proper use based on protocol required procedures shall not be considered damage to CRO equipment, CRO materials, or contractor materials. The CRO/Supplier shall keep the CRO Equipment, CRO Materials or Supplier Materials insured against damage, destruction, loss, theft or other loss or damage to the CRO Equipment, CRO Materials or Supplier Materials during the entire time they are provided by the Contractor for the purpose of conducting the Clinical Trial.
<u>Ručenie.</u> Zmluvná výskumná organizácia ani spoločnosť Pfizer nenesú žiadnu zodpovednosť za škody akéhokoľvek druhu vrátane ublíženia na zdraví osôb, či škôd na majetku, ktoré sú výsledkom použitia vybavenia CRO, materiálov CRO alebo materiálov dodávateľa, s výnimkou prípadov, keď (1) sú takéto škody spôsobené nedbalosťou alebo úmyselným zlým konaním zmluvnej výskumnej organizácie, spoločnosti Pfizer, alebo dodávateľa a (2) v prípadoch, v ktorých osobné ublíženie na zdraví predstavuje ublíženie na zdraví subjektov skúšania v rámci Klinického skúšania	<u>Liability.</u> Neither CRO nor Pfizer has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of CRO Equipment, CRO Materials, or Vendor Property except to the extent that (1) such damages were caused by the negligence or willful misconduct of CRO, Pfizer, or the vendor or (2) such a personal injury arises out of or relating to the administration of the Investigational medicinal product or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol to which the trial subjects would not have been exposed but for their participation in the Clinical Trial.

PRÍLOHA 5: DODATOČNÉ PODMIENKY	APPENDIX 5: ADDITIONAL TERMS AND CONDITIONS
<u>Článok 2 - Povinnosti zmluvných partnerov</u> 2.33 Zmluvní partneri akceptujú, že ak sa Hlavný skúšajúci alebo iný Člen štúdijského tímu bude musieť zúčastniť investigátorského mítingu pre toto Klinické skúšanie, zmluvný výskumná organizácia zabezpečí a uhradí priamo cestovné a ubytovanie a uhradí primerané náklady na stravu v súvislosti s týmito stretnutiami. Ale neposkytuje náhradu za takúto účasť. 2.34 Hlavný skúšajúci zabezpečí presné a včasné zhromaždenie, zaznamenanie a predloženie údajov z Klinického skúšania vrátane dodržiavania časových harmonogramov pre zadávanie údajov stanovených v <i>CRF Completion Requirements</i>, ktorý poskytla Hlavnému skúšajúcemu zmluvná výskumná organizácia alebo Zadávatel'. 2.35 Okrem oznamovacích povinností uvedených v článku 2.12 Zmluvy budú Zmluvní partneri bezodkladne informovať Zadávatel'a o všetkých naliehavých bezpečnostných opatreniach, ktoré prijal Hlavný Skúšajúci na ochranu subjektov skúšania pred bezprostredným nebezpečenstvom. 2.36 Zmluvní partneri potvrdzujú, že nemajú vedomosť o tom, že by existovali predpisy alebo iné povinnosti, ktoré by im zakazovali uskutočniť Klinické skúšanie a uzavrieť túto Zmluvu. 2.37 Pokiaľ ide o dokumenty uchovávané v súlade s článkom 2.22 Zmluvy, Centrum súhlasí s kontaktovaním Zadávatel'a na adrese [REDACTED] pred zničením akýchkoľvek záznamov o Klinickom skúšaní a ďalej súhlasí s tým, že umožní Zadávatel'ovi zabezpečiť, aby sa záznamy o Klinickom skúšaní uchovávali dlhšie, ak je to nevyhnutné, na náklady Zadávatel'a, v rámci dohody, ktorá chráni dôvernosť záznamov (napr. bezpečné ukladanie mimo server). 2.38 Biologické vzorky. Ak je to uvedené v Protokole a informovanom súhlase, Hlavný skúšajúci môže zhromaždiť a poskytnúť CRO, Zadávatel'ovi alebo im určenému zástupcovi biologické vzorky získané od subjektov skúšania (napr. krv, moč, tkanivo, sliny atď.) na testovanie, ktoré nesúvisí priamo so starostlivosťou o subjekt skúšania alebo sledovaním bezpečnosti, ako sú farmakokinetické, farmakogenomické alebo biomarkerové testy	<u>Article 2 – Obligations of the Contracting Partners</u> 2.33 The Contracting Partners accept that If Principal Investigator or other Clinical Trial Team Members are required to attend investigator meetings for this Clinical Trial, 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. 2.34 Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Clinical Trial data, including adhering to timelines for data entry set out in the <i>CRF Completion Requirements</i> document provided to Principal Investigator by CRO or Sponsor. 2.35 In addition to the reporting obligations detailed in Article 2.12, Contracting Partners will inform Sponsor immediately of any urgent safety measures taken by Principal Investigator to protect trial subjects against immediate hazard. 2.36 The Contracting Partners confirm that there are no applicable regulations or other obligations that prohibit them from conducting the Clinical Trial and entering into this Agreement 2.37 With regard to documents stored in accordance with Article 2.22, Center agrees to contact Sponsor at [REDACTED] prior to destroying any Clinical Trial records and further agrees to permit Sponsor to ensure that the Clinical Trial records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage). 2.38 Biological Samples. If so specified in the Protocol and the informed consent document, Principal Investigator may collect and provide to CRO, Sponsor or their designee, biological samples obtained from trial subjects (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc) for testing that is not directly related to trial subject care or safety monitoring, such as pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing ("Biological Samples"). Biological Samples may include Personal Data (as defined below) of trial subjects.

(„**Biologické vzorky**“). Biologické vzorky môžu obsahovať osobné údaje (ako sú definované nižšie) subjektov skúšania.

a. **Použite.** Hlavný skúšajúci ani Centrum nepoužije Biologické vzorky zhromaždené podľa Protokolu žiadnym iným spôsobom ani na iné účely, ako sú uvedené v Protokole. Zmluvná výskumná organizácia a Zadávateľ použijú Biologické vzorky iba spôsobmi povolenými na základe informovaného súhlasu, na základe ktorého boli získané.

b. **Analýza údajov.** Zmluvná výskumná organizácia, Zadávateľ alebo nimi menované osoby budú testovať Biologické vzorky, ako je opísané v Protokole. Pokiaľ nie je v Protokole uvedené inak, ani zmluvná výskumná organizácia, ani Zadávateľ neplánujú poskytovať výsledky týchto testov („**údaje o analýze biologických vzoriek**“) Hlavnému skúšajúcemu alebo subjektom skúšania. Ak zmluvná výskumná organizácia alebo Zadávateľ poskytne údaje o analýze biologických vzoriek Hlavnému skúšajúcemu, tieto údaje budú podliehať ustanoveniam tejto Zmluvy, ktoré sa týkajú údajov z Klinického skúšania.

c. **Vlastníctvo.** Zadávateľ je výlučným vlastníkom všetkých Biologických vzoriek a údajov o analýze biologických vzoriek a Zmluvní partneri zaobchádzajú s Biologickými vzorkami ako s dôvernými informáciami.

2.39 Elektronická dokumentácia Centra. CRO alebo Zadávateľ môže požiadať Centrum a Hlavného skúšajúceho, aby použili elektronické riešenie pre dokumentáciu Centra týkajúcu sa Klinického skúšania špecifikované CRO alebo Zadávateľom, alebo môžu schváliť použitie elektronického riešenia pre takú dokumentáciu Centra poskytnutého Centrom (spoločne „e-ISF“) na uchovávanie elektronickej dokumentácie Centra, ktorá obsahuje záznamy z Klinického skúšania.

a. **Použite.** Ak to CRO alebo Zadávateľ požiada alebo schváli na použitie e-ISF, Centrum bude súhlasiť s jeho používaním, Hlavný skúšajúci bude používať a zabezpečí, aby aj Členovia štúdiného tímu používali e-ISF na uchovávanie dokumentácie na Centre.

b. **Oficiálna dokumentácia Centra.** Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade použitia e-ISF, oficiálnou dokumentáciou Centra a smerodajným zdrojom zdrojových dokumentov pre Klinické skúšanie na

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

b. **Analysis Data.** CRO, Sponsor, or their designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, neither CRO nor Sponsor plan to provide the results of these tests (“**Biological Sample Analysis Data**”) to Principal Investigator or trial subjects. If CRO or Sponsor does provide Biological Sample Analysis Data to Principal Investigator, that data will be subject to the provisions of this Agreement that relate to Clinical Trial data.

c. **Ownership.** Sponsor is the exclusive owner of all Biological Samples and Biological Sample Analysis Data and the Contracting Partners shall treat Biological Samples as Confidential Information.

2.39 Electronic Investigator Site File. CRO or Sponsor may request Center and Principal Investigator to use an electronic investigator site file binder solution specified by the CRO or Sponsor or may approve the use of an electronic site file binder solution provided by the Center (collectively “**e-ISF Solution**”) to maintain the investigator site file at the Center that includes Study records.

a. **Use.** If requested or approved by CRO or Sponsor to use the e-ISF Solution, Center will agree to use, and will ensure that the Principal Investigator and Clinical Trial Team Members use the e-ISF Solution to maintain the investigator site file at the Center.

b. **Official Investigator Site File.** The Parties agree that the official investigator site file and the authoritative essential documents source for the Study at the Center will be the electronic investigator site file that the Center and Principal Investigator maintain through the e-ISF Solution

Centre bude elektronická dokumentácia Centra, ktorú Centrum a Hlavný skúšajúci uchovávajú prostredníctvom e-ISF.	
<u>Článok 5 - Práva na výsledky</u> 5.10 Zmluvní partneri zabezpečia, aby Členovia študijného tímu prideliť Zadávateľovi všetky svoje vlastnícke práva k výsledkom uvedeným v článku 5.1 Zmluvy. 5.11 S výnimkou, a iba na použitie uvedené v Protokole, Zadávateľ neudelí Zmluvným partnerom žiadne výslovné ani implicitné práva na duševné vlastníctvo Skúšaného lieku alebo akýchkoľvek spôsobov výroby alebo používania Skúšaného lieku.	<u>Article 5 – Rights to Results</u> 5.10 The Contracting Partners will ensure that Study Team Members assign all of their proprietary rights to Results detailed in Article 5.1 to the Sponsor. 5.11 Except for, and limited to, the use specified in the Protocol, Sponsor grants Contracting Partners no express or implied intellectual property rights in the Investigational medicinal product or in any methods of making or using the Investigational medicinal product.
<u>Článok 6 - Dôvernoscť</u> 6.9 Akékoľvek údaje (ako sú definované v článku 10.1 Zmluvy), ktoré Hlavný skúšajúci alebo Centrum zhromažďuje, spracúva, uchováva, prevádza alebo používa v súvislosti s uskutočňovaním a hlásením Klinického skúšania, sa tiež na účely tejto Zmluvy považujú za dôverné informácie a zaobchádza sa s nimi ako s Dôvernými informáciami v ustanovení článku 6 Zmluvy.	<u>Article 6 – Confidentiality</u> 6.9 Any Data (as defined in Article 10.1) that Principal Investigator or Center collects, processes, stores, transfers, or uses in connection with the conduct and reporting of the Clinical Trial is also to be identified and treated as Confidential Information for purposes of this Agreement and subject to the provisions of Article 6.
<u>Článok 8 - Zodpovednosť a náhrada škody</u> 8.5 Ak dôjde k akejkoľvek žalobe alebo nároku, ktorá spadá do odškodnenia poskytnutého Zadávateľom podľa článku 8 Zmluvy, Zmluvní partneri súhlasia v rozsahu povolenom zákonom, na žiadosť Zadávateľa a na jeho náklady, umožniť Zadávateľovi úplnú starostlivosť a kontrolu sporu s využitím právneho zastúpenia podľa vlastného výberu.	<u>Article 8 – Liability and Indemnity</u> 8.5 If any claim or lawsuit is received that falls within the indemnity given by the Sponsor in Article 8, the Contracting Partners agree to the extent permitted by law, on Sponsor's request, and at Sponsor's cost, to permit Sponsor to have full care and control of the claim or lawsuit using legal representation of its own choosing.
<u>Článok 10 - Ochrana a zverejnenie osobných údajov</u> 10.5 Niektoré z údajov uvedených v článku 10.1 Zmluvy môžu byť zverejnené alebo prenesené ďalším členom skupiny spoločností Zadávateľa, zástupcom a dodávateľom pracujúcim v mene Zadávateľa a regulačným orgánom na celom svete. Údaje týkajúce sa Hlavného skúšajúceho, spoluskúšajúcich a Členov študijného tímu sa tiež budú uchovávať v jednej alebo viacerých databázach na účely určenia ich účasti na budúcom výskume a na účely splnenia všetkých regulačných	<u>Article 10 - Personal Data Protection and Disclosure</u> 10.5 Some of the Data referred to in Article 10.1 may be disclosed or transferred to other members of the Sponsor group of companies, to representatives and contractors working on behalf of the Sponsor, and to regulatory authorities across the world. Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, and Study Team Members will also be held on one or more databases for the purpose of determining their involvement in future research and in order to comply with any regulatory requirements.

požiadaviek.

10.6.1 Osobné údaje. „Osobné údaje“ majú význam daný príslušnými zákonmi a zahŕňajú, bez obmedzenia, všetky informácie (bez ohľadu na médium a či už samotné alebo v kombinácii s inými dostupnými informáciami), ktoré identifikujú alebo sa týkajú identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby. Kľúčom kódované alebo inak pseudonymizované údaje sa považujú za osobné údaje, aj keď držiteľ týchto údajov nemá prístup ku kľúčom, ktorý spája údaje s totožnosťou jednotlivca. Osobné údaje zhromaždené v súvislosti s Klinickým skúšaním budú obsahovať všetky informácie, ktoré sú zástupcovia sponzorov povinní poskytnúť Zmluvným partnerom, ako aj osobné údaje týkajúce sa Hlavného skúšajúceho, spoluskúšajúcich, Členov študijného tímu, tretích strán a subjektov skúšania.

10.6.2 Kontrola a dodržiavanie predpisov. Centrum a Zadávateľ sú nezávislí prevádzkovatelia, pokiaľ ide o zaobchádzanie s údajmi o subjekte skúšania vrátane osobných údajov, ktoré sa týkajú Klinického skúšania, a budú dodržiavať príslušné právne predpisy o ochrane údajov, okrem iného vrátane implementácie inventára a vhodného bezpečnostného programu, vymenovanie úradníka pre ochranu údajov a vykonávanie dohôd o spracovaní so sprostredkovateľmi, ktorých vymenujú. Centrum a Zadávateľ budú zodpovední za akékoľvek nedodržanie svojich vlastných úloh ako prevádzkovateľov, vrátane akéhokoľvek nedodržania zásad zo strany sprostredkovateľa, ktorého si najali.

10.6.3 Spolupráca. Zmluvné strany budú spolupracovať a vzájomne si pomáhať v súvislosti s akýmikoľvek posúdeniami vplyvu na ochranu údajov a / alebo regulačnými konzultáciami, ktoré môžu byť potrebné v súvislosti so spracovaním údajov uskutočňovaným podľa Zmluvy. Centrum bezodkladne informuje Zadávateľa o (i) akýchkoľvek oznámeniach prijatých od úradu na ochranu údajov, ktoré sa týkajú Klinického skúšania; a (ii) bezpečnostnom incidente súvisiacom s osobnými údajmi, ktoré uchováva Centrum podľa tejto Zmluvy. Oznámenie bude obsahovať dostatočné informácie pre Zadávateľa na poskytnutie spätnej väzby Centru iba ako zainteresovaná strana, a nie ako právne alebo regulačné poradenstvo. Centrum určí, či sa bezpečnostný incident bude považovať za porušenie bezpečnosti údajov, a vykoná všetky požadované oznámenia, ako aj vykoná všetky kroky potrebné na nápravu bezpečnostného incidentu, a bude zodpovedné za všetky náklady a pokuty spojené s

10.6.1 Personal Data. “Personal Data” has the meaning given by applicable law and includes, without limitation, any information (regardless of the medium and whether alone or in combination with other available information) that identifies or relates to an identified or identifiable natural person. Key-coded or otherwise pseudonymized data are considered Personal Data even if the holder of those data does not have access to the key that links the data to the identity of an individual. Personal data collected in association with the Clinical Trial will include any information that Sponsor representatives are required to submit to the Contracting Partners, as well as Personal Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, Study Team Members, third parties, and trial subjects.

10.6.2 Controllership and compliance. Center and Sponsor are independent data controllers with respect to the handling of patient data, including Personal Data, related to the Clinical Trial and will comply with data protection applicable law, including but not limited to the implementation of the inventory and an appropriate security program, the appointment of a data protection officer and the execution of processing agreements with the processors they respectively appoint. Center and Sponsor will be responsible for any noncompliance of its own tasks as data controller, including any noncompliance by a processor which it has engaged.

10.6.3 Cooperation. The Contracting Parties will cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or regulatory consultations that may be required with respect to data processing carried out under the Agreement. Center will immediately notify Sponsor of (i) any notices received from a data protection authority that relate to the Clinical Trial; and (ii) a security incident related to Personal Data maintained by Center under the Agreement. The notification will contain sufficient information for Sponsor to provide feedback, solely as an interested party and not as legal or regulatory advice, to Center. Center will determine if the security incident will be considered a data security breach and conduct all required notifications as well as perform all necessary actions to remediate the security incident and be responsible for all costs and penalties associated with these notifications and remedies.

10.6.4 Rights of Data Subjects Participating in the

týmto oznámeniami a nápravnými opatreniami. 10.6.4 Práva dotknutých osôb zúčastňujúcich sa na Klinickom skúšaní. Centrum a Zadávateľ sa dohodli, že medzi nimi bude Centrum najlepšie schopné vybavovať žiadosti o ochranu údajov od subjektov skúšania a bude na žiadosti subjektov skúšania odpovedať v súlade s platnými zákonmi. Centrum bezodkladne informuje Zadávateľa na adrese [REDACTED] o každom odvolaní akéhokoľvek súhlasu so spracovaním údajov poskytnutým subjektom skúšania. 10.6.5 Osobné údaje zamestnancov Centra. Centrum potvrdzuje, že dostalo oznámenie o ochrane súkromia pre skúšajúcich a študijný personál spoločnosti Pfizer - Európska únia, Európsky hospodársky priestor a Švajčiarsko. 10.7 V záujme transparentnosti týkajúcej sa jeho vzťahov so skúšajúcimi a študijnými pracoviskami alebo s cieľom zabezpečiť súlad s príslušnými miestnymi zákonmi môže Zadávateľ zverejniť podporu, ktorú poskytuje podľa tejto Zmluvy. Takéto zverejnenie Zadávateľom môže identifikovať Centrum aj Hlavného skúšajúceho, ale bude zreteľne rozlišovať medzi platbami alebo inými prevodmi hodnoty pre inštitúcie a tými, ktoré sa uskutočňujú jednotlivcom. 10.8 Zadávateľ si vyhradzuje právo označiť Hlavného skúšajúceho a Centrum v súvislosti so zaradením protokolu do Americkej databázy údajov o klinických skúškaniach Národného inštitútu zdravia (National Institutes of Health (NIH)), iných verejne dostupných zoznamov o prebiehajúcich klinických skúškaniach alebo iných mechanizmov alebo služieb týkajúcich sa náboru subjektov skúšania.	<i>Clinical Trial.</i> Center and Sponsor agree that, as between them, Center is best able to manage data protection requests from trial subjects and will respond to trial subjects' requests in accordance with applicable law. Center will promptly notify Sponsor at [REDACTED] of any withdrawal of any consent to data processing provided by a trial subject. 10.6.5 Personal Data of Center staff. Center acknowledges that it has received the Pfizer Privacy Notice for Investigators and Study Personnel – European Union, European Economic Area, and Switzerland. 10.7 In the interest of transparency relating to its relationships with investigators and study sites or to ensure compliance with applicable local law, Sponsor may publicly disclose the support it provides under this Agreement. Such a disclosure by Sponsor may identify both the Center and the Principal Investigator but will clearly differentiate between payments or other transfers of value to institutions and those made to individuals. 10.8 Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Center 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 trial subject recruitment services or mechanisms
<u>Článok 12 - Ukončenie platnosti</u> 12.9 Ak Zmluvní partneri nedodržia podmienky článku 13.3 Zmluvy, Zadávateľ môže okamžite ukončiť Klinické skúšanie na základe písomného oznámenia a neposkytne Centru žiadne ďalšie platby podľa tejto Zmluvy, bez ohľadu na akékoľvek aktivity, ktoré Zmluvní partneri podnikli, alebo zmluvy s tretími stranami, ktoré uzavreli Zmluvní partneri pred ukončením.	<u>Article 12 – Termination</u> 12.9 If Contracting Partners fail to comply with the terms of Article 13.3, Sponsor may terminate the Clinical Trial immediately upon written notice and will not provide Center with any further payment under this Agreement, regardless of any activities that Contracting Partners have undertaken or third-party agreements that Contracting Partners entered into before termination.
<u>Článok 13 - Rôzne</u>	<u>Article 13 – Miscellaneous</u>

13.15 Zadávateľ je určený príjemca tejto Zmluvy ako tretia strana a je oprávnený priamo vymáhať všetky svoje práva vyplývajúce z tejto Zmluvy. Ak tretia strana získa práva na Skúšaný liek a Zadávateľ prevedie sponzorstvo Klinického skúšania na tretiu stranu, Zadávateľ môže voľne previesť ktorékoľvek alebo všetky svoje práva a povinnosti podľa tejto Zmluvy na nového sponzora.

13.16 Zverejnenie redigovanej Zmluvy. Pri alebo pred podpisom tejto Zmluvy spoločnosť Pfizer alebo CRO poskytne Centru redigovanú verziu Zmluvy vo formáte PDF („redigovaná zmluva“), pričom odstráni všetky informácie, ktoré podľa odôvodneného názoru CRO alebo Zadávateľa tvoria obchodné tajomstvo CRO alebo Zadávateľa. Centrum do 5 dní od uzavretia Zmluvy zverejní redigovanú zmluvu v registri zmlúv prevádzkovanom Úradom vlády SR (ďalej len „register zmlúv“) v súlade so č. 546/2010 Z. z., ktorým sa dopĺňa zákon č. 40/1964 Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony. Centrum poskytne CRO dôkazy o zverejnení redigovanej zmluvy hneď, ako to bude rozumné uskutočniteľné, v každom prípade však do 7 dní od podpísania Zmluvy. Zmluvné strany berú na vedomie, že Zmluva nie je účinná, kým nebude zverejnená v registri zmlúv, a súhlasia s tým, že nebudú zahájené žiadne zmluvné aktivity súvisiace s Klinickým skúšaním, kým Zmluvné strany nedostanú potvrdenie o takomto zverejnení. Akékoľvek písomné zmeny a doplnenia vykonané v súlade s podmienkami tejto Zmluvy budú upravené a zverejnené v súlade s postupom stanoveným v tomto článku.

13.15 Sponsor 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 Investigational medicinal product and Sponsor transfers sponsorship of the Clinical Trial to the third party, Sponsor may freely transfer any or all of its rights and obligations under this Agreement to the new sponsor.

13.16 Publication of Redacted Agreement. On or before execution of this Agreement, Pfizer or CRO will provide Center with a redacted version of the Agreement in PDF format (“**Redacted Agreement**”), having removed any information which in CRO’s or Sponsor’s reasonable opinion constitutes a CRO or Sponsor trade secret. Within 5 days of execution of the Agreement, Center will publish the Redacted Agreement in the contract registry operated by the Government Office of the Slovak Republic (“**Contract Registry**”) in accordance with the Slovakian Contracts Registry Act (Act No. 546/2010 Coll. Supplementing Act No. 40/1964). Center will provide CRO with evidence of publication of the Redacted Agreement as soon as is reasonably practicable and in any event within 7 days of execution of the Agreement. The parties acknowledge that the Agreement is not effective until published in the Contract Registry and agree that no contracted Clinical Trial-related activities will commence until both parties are in receipt of confirmation of such publication. Any written amendments made pursuant to the terms of this Agreement shall be redacted and published in accordance with the procedure set out in this Article.

