

CLINICAL STUDY SERVICES AGREEMENT	ZMLUVA O POSKYTOVANÍ SLUŽIEB V SÚVISLOSTI S KLINICKÝM SKÚŠANÍM
between	medzi
Pfizer Inc.	spoločnosťou Pfizer Inc.
and	a
Fakultna nemocnica Trnava	Fakultná nemocnica Trnava
Pfizer Protocol # [REDACTED]	Č. protokolu spoločnosti Pfizer: [REDACTED]
This Clinical Study Services Agreement (“Agreement”) between	Táto zmluva o poskytovaní služieb v súvislosti s klinickým skúšaním (ďalej len „zmluva“) medzi
Pfizer Inc. with a place of business at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001 (“Pfizer”)	spoločnosťou Pfizer Inc. so sídlom na adrese 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001 (ďalej len „spoločnosť Pfizer“)
and	a
Fakultna nemocnica Trnava, with a place of business at A. Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovakia 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:	Fakultna nemocnica, so sídlom na adrese A. Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovenská republika, IČO: 00610381 DIČ: 2021191084 zriadená rozhodnutím Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1970/1991-A/IV-1 zo dňa 14.6.1991, v znení neskorších rozhodnutí, konajúca prostredníctvom: MUDr. Daniela Žitňana, MPH, riaditeľ’a (ďalej len „ dodávateľ “),

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

that governs the conduct of the Study (“CSA”).	2025, ktorá reguluje vykonávanie skúšania (ďalej len „ zmluva o klinickom skúšaní “).
Pfizer wishes to engage Contractor to provide certain laboratory and imaging services associated with the conduct of the Study as requested and directed by the Principal Investigator and specified in the Study Protocol, with which the contractor will be provided.	Spoločnosť Pfizer má záujem o poskytovanie služieb od dodávateľa na zabezpečenie určitých laboratórnych a zobrazovacích služieb súvisiacich s vykonávaním skúšania podľa požiadaviek a pokynov zodpovedného skúšajúceho a podľa protokolu skúšania, s ktorým bude dodávateľ oboznámený
The parties agree as follows:	Zmluvné strany sa dohodli na nasledovnom:
1. <u>Services to be Provided</u>	1. <u>Poskytované služby</u>
1.1 <u>Services.</u> Contractor will provide Pfizer with certain laboratory and imaging services (“ Services ”) required for the conduct of the Study, as specified in Attachment A of this agreement (“ Scope of Services ”) and the Study Protocol. Pfizer will provide Contractor with a copy of the final approved Protocol and any subsequent amendments that have any impact on Services.	1.1 <u>Služby.</u> Dodávateľ poskytne spoločnosti Pfizer určité laboratórne a zobrazovacie služby (ďalej len „ služby “), ktoré sú potrebné na vykonávanie skúšania a ktoré sú špecifikované v Prílohe A zmluvy (ďalej len „ rozsah služieb “) a v protokole skúšania. Spoločnosť Pfizer poskytne dodávateľovi kópiu najnovšie schváleného protokolu a všetkých následných dodatkov, ktoré akýmkoľvek spôsobom ovplyvňujú služby.
Services will consist of laboratory testing of biological specimens, such as blood, urine, tissue, or saliva, or	Služby budú pozostávať z laboratórneho testovania biologických vzoriek ako je napríklad krv, moč, tkanivo

[REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]

associated slides or blocks (collectively “Specimens”) along with associated activities including storage and management of Specimens, and interpretation, collation, and reporting of test results as directed by the Principal Investigator. Specimens will have been obtained from participants in the Study (“Study Subjects”) and the testing will be conducted as specified in the Study Protocol.	alebo sliny, alebo príslušných podložných sklíčok či blokov (ďalej spoločne len „vzorky“). Ďalej budú zahŕňať súvisiace činnosti vrátane skladovania a organizovania vzoriek, interpretácie, porovnania a oznamovania výsledkov podľa pokynov zodpovedného skúšajúceho. Vzorky budú získané od účastníkov skúšania (ďalej len „účastníci skúšania“) a testovanie sa vykoná podľa špecifikácie protokolu skúšania.
Services will further consist of CT, MRI imaging of Study Subjects as specified in the Study Protocol, along with associated activities including reporting the results as directed by the Principal Investigator.	Služby budú ďalej pozostávať z vyšetrenia účastníkov skúšania CT, MR zobrazovacími metódami podľa špecifikácií protokolu skúšania. Ďalej budú zahŕňať súvisiace služby vrátane oznamovania výsledkov podľa pokynov zodpovedného skúšajúceho.
1.2 <u>Scope of Services.</u> The Scope of Services specifies the nature and extent of Services, including timelines, budget, and payment schedules. This Agreement establishes the terms under which Services will be provided. If the terms of the Scope of Services conflict with any other terms of this Agreement, the other terms of this Agreement will control.	1.2 <u>Rozsah služieb.</u> Rozsah služieb spresňuje charakter a rozsah služieb vrátane termínov, rozpočtu a harmonogramov platieb. Táto zmluva stanovuje podmienky, za ktorých sa služby budú poskytovať. Ak sú podmienky rozsahu služieb v rozpore s inými podmienkami zmluvy, platia iné podmienky zmluvy.
1.3 <u>Compliance with Global Trade Controls.</u> The parties agree that	1.3 <u>Dodržiavanie pravidiel svetového obchodu.</u> Zmluvné






activities under this Agreement may be subject to applicable import, export, and economic sanctions laws and regulations (“ Global Trade Control Laws ”). Contractor and Pfizer will comply with all applicable Global Trade Control Laws.	strany berú na vedomie, že činnosti vyplývajúce z tejto zmluvy môžu podliehať príslušným zákonom a predpisom týkajúcim sa dovozu, vývozu a hospodárskych sankcií (ďalej len „ zákony týkajúce sa pravidiel svetového obchodu ”). Dodávateľ a spoločnosť Pfizer budú dodržiavať všetky platné zákony týkajúce sa pravidiel svetového obchodu.
a. The parties confirm that none of the activities under this Agreement will (i) take place in a Restricted Market; (ii) involve individuals from or ordinarily resident in a Restricted Market; and (iii) involve companies, organizations, or governmental entities from a Restricted Market. “Restricted Market” shall mean the Crimean Peninsula, Cuba, the Donbass Region, Iran, North Korea, and Syria.	a. Zmluvné strany potvrdzujú, že žiadna z činností podľa tejto zmluvy sa (i) neuskutoční na zakázanom trhu; (ii) nezahŕňa fyzické osoby, ktoré pôsobia alebo majú obvyklé sídlo na zakázanom trhu; a (iii) nezahŕňa spoločnosti, organizácie ani vládne subjekty zo zakázaného trhu. Pojem „zakázaný trh“ sa vzťahuje na Krymský polostrov, Kubu, región Donbas, Irán, Severnú Kóreu a Sýriu.
b. Each party states that (i) it is not on any Restricted Party Lists (defined below); (ii) it is not owned or controlled by any individual or entity on any Restricted Party Lists; and (iii) that	b. Každá zmluvná strana vyhlasuje, (i) že nie je na zozname obmedzených strán (definované nižšie); (ii) že nie je vlastnená ani riadená žiadnou osobou ani subjektom na zozname obmedzených

it will not involve any individual or entity on any Restricted Party Lists in the activities under this Agreement. In the event that an individual or entity on a Restricted Party List is included in activities under this Agreement, the party connected with such individual or entity will immediately notify the other party and suspend the relevant affected activities, including any and all affected payments, until the parties agree to go forward.	strán; a (iii) že na vykonávanie činností vyplývajúcich z tejto zmluvy nebude angažovať žiadnu osobu ani subjekt na zozname obmedzených strán. Ak na vykonávanie činností vyplývajúcich z tejto zmluvy bude angažovaná osoba alebo subjekt na zozname obmedzených strán, zmluvná strana, ktorej sa týka daná osoba alebo subjekt, to okamžite oznámi druhej zmluvnej strane a preruší relevantné dotknuté činnosti vrátane každej dotknutej platby, dokým sa zmluvné strany nedohodnú na pokračovaní.
c. With respect to this Agreement, Restricted Party Lists include the Consolidated Screening List (https://www.export.gov/consolidated_screening_list); the Excluded Parties List System (https://www.sam.gov); and the Consolidated List of Persons, Groups, and Entities Subject to E.U. Financial Sanctions https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en	c. V súvislosti s touto zmluvou zoznamy obmedzených strán zahŕňajú konsolidovaný preverovací zoznam (https://www.export.gov/consolidated_screening_list), systém zoznamu vylúčených strán (https://www.sam.gov) a konsolidovaný zoznam osôb, skupín a subjektov podliehajúcich finančným sankciám EÚ https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en.






2. <u>Licensure, Registration, and Accreditation.</u> Contractor warrants that it is licensed , under local law, regulations, policies and administrative requirements (collectively, “Applicable Law”) and has to the extent required by Applicable Law, obtained any licenses, registrations, accreditations, certifications, permits, or authorizations required to provide the Services that are the subject of this Agreement.	2. <u>Licencia, registrácia a akreditácia.</u> Dodávateľ zaručuje, že je v súlade s miestnymi zákonmi, predpismi, pravidlami a administratívnymi požiadavkami (ďalej len „platné právne predpisy“) držiteľom príslušnej licencie a ďalej zaručuje, že v rozsahu požadovanom platnými právnymi predpismi získal potrebné licencie, registrácie, akreditácie, osvedčenia, povolenia a splnomocnenia potrebné na poskytovanie služieb, ktoré sú predmetom tejto zmluvy.
2.1 <u>Loss of Licensure, Registration, or Accreditation.</u> If Contractor is disqualified by any licensing, registration, or regulatory authority during the term of this Agreement, Contractor will immediately notify Pfizer. Contractor will also immediately notify Pfizer if it loses any existing accreditation, certification, permit, or authorization or fails any proficiency testing relevant to the Services being provided.	2.1 <u>Strata licencie, registrácie alebo akreditácie.</u> Pokiaľ akýkoľvek registračný alebo regulačný orgán či orgán oprávnený poskytovať licencie dodávateľovi takúto kvalifikáciu odoberie počas trvania platnosti zmluvy, dodávateľ bezodkladne informuje spoločnosť Pfizer. Dodávateľ bude spoločnosť Pfizer bezodkladne informovať aj v prípade, že mu bude odobraná súčasná akreditácia, osvedčenie, povolenie či splnomocnenie alebo ak neprejde skúškou odbornej spôsobilosti súvisiacou s poskytovanými službami.

[REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]

3. <u>Performance of Services</u>	3. <u>Poskytovanie služieb</u>
3.1 <u>General Standards.</u> In providing Services, Contractor will follow Standard Operating Procedures (“SOPs”) that are consistent with the terms of this Agreement and the requirements of the Protocol and that have been prospectively approved by the Principal Investigator and Pfizer. If these SOPs are modified during the term of this Agreement, all relevant modifications must be prospectively approved, in writing, by Principal Investigator. Contractor will provide Services in accordance with the terms of this Agreement including its Attachments, the Protocol, and written directions from the Principal Investigator or Pfizer and will also:	3.1 <u>Všeobecné štandardy.</u> Dodávateľ bude pri poskytovaní služieb dodržiavať štandardný operačný postup (ďalej len „ štandardný operačný postup “), ktorý je v súlade s podmienkami zmluvy a požiadavkami protokolu a ktorý prípadne schváli zodpovedný skúšajúci a spoločnosť Pfizer. Ak sa štandardný operačný postup zmení počas trvania platnosti zmluvy, zodpovedný skúšajúci musí všetky príslušné zmeny následne písomne schváliť. Dodávateľ poskytne služby v súlade s podmienkami zmluvy vrátane jej príloh, ďalej v súlade s protokolom a písomnými pokynmi zodpovedného skúšajúceho alebo spoločnosti Pfizer, a:
a. use reasonable care,	a. vynaloží primerané úsilie,
b. adhere to current professional standards,	b. dodrží súčasné odborné normy,
c. comply with all Applicable Law and, to the extent relevant to the Services being provided, with the International Congress on Harmonization	c. bude konať v súlade s platnými právnymi predpismi a, v rozsahu príslušnom pre poskytované služby, so správnou klinickou praxou Medzinárodnej

[REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]

Good Clinical Practices (ICH GCP),	konferencie o harmonizácii (smernice ICH týkajúce sa správnej klinickej praxe),
d. not knowingly misappropriate or infringe any valid patent, trade secret, copyright, or other intellectual property of a third party, and	d. vedome nespreneverí ani neporuší žiadny platný patent, obchodné tajomstvo, autorské právo ani iné duševné vlastníctvo tretieho subjektu,
e. ensure all necessary equipment, personnel, expertise, and resources necessary for the satisfactory performance of Services are available and maintained for the duration of this Agreement.	e. zabezpečí, aby bolo všetko potrebné vybavenie, personál, odbornosť a zdroje potrebné na uspokojivé dodanie služieb počas celého trvania platnosti zmluvy k dispozícii a udržiavané.
3.2 <u>Additional Performance Requirements.</u> Contractor will also	3.2 <u>Ďalšie požiadavky na plnenie.</u> Dodávateľ ďalej
a. make no changes in laboratory methodology or reference ranges that will affect the Services performed under this Agreement without prior written approval by Pfizer, such approval to be within Pfizer's absolute discretion,	a. nevykoná zmeny v metodike laboratória ani referenčných rozmedziach, ktoré ovplyvnia služby poskytované podľa tejto zmluvy, ak nemá predchádzajúci písomný súhlas spoločnosti Pfizer. Spoločnosť Pfizer poskytne takýto súhlas

[REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]

	podľa vlastného uváženia,
b. appropriately document any approved change in methodology or reference ranges,	b. primerane zdokumentuje všetky schválené zmeny metodiky alebo referenčných rozmedzí,
c. maintain the methodologies and reference ranges in place at the time of initiation of Services for the duration of this Agreement if Pfizer does not approve proposed changes, and	c. zachová metodiku a referenčné rozmedzia platné v čase začatia poskytovania služieb počas trvania platnosti zmluvy, ak spoločnosť Pfizer neschváli navrhnuté zmeny, a
d. use Specimens obtained from Study Subjects only for testing as specified in the Protocol or for such follow-up safety testing requested by the Principal Investigator. Any other use of such Specimens constitutes a material breach of this Agreement.	d. vzorky získané od účastníkov skúšania použije len na testovanie špecifikované v protokole alebo na také testovanie počas kontroly bezpečnosti, ktoré si vyžiada zodpovedný skúšajúci. Akékoľvek iné použitie vzoriek predstavuje závažné porušenie zmluvy.
e. make no changes in imaging methodology that will affect the Services performed under this Agreement	e. nebude vykonávať zmeny v metodike zobrazovania, ktoré ovplyvnia služby poskytované podľa






without prior written approval by Pfizer, such approval to be within Pfizer's absolute discretion, f. appropriately document any approved change in methodology, and g. maintain the methodology in place at the time of initiation of Services for the duration of this Agreement if Pfizer does not approve proposed changes.	tejto zmluvy, ak na to nemá predchádzajúci písomný súhlas spoločnosti Pfizer, pričom spoločnosť Pfizer poskytne takýto súhlas podľa vlastného uváženia, f. primerane zdokumentuje všetky schválené zmeny metodiky a g. počas trvania platnosti zmluvy bude dodržiavať metodiku platnú v čase začatia poskytovania služieb, ak spoločnosť Pfizer neschváli navrhnuté zmeny.
3.3 <u>Unusual or Unforeseen Events.</u> Contractor will promptly notify Principal Investigator and Pfizer of any unforeseen or unusual events that occur during performance of Services that may affect the quality, integrity, or timeliness of the Services.	3.3 <u>Neobyčajné alebo nepredvídateľné udalosti.</u> Dodávateľ bude okamžite informovať zodpovedného skúšajúceho a spoločnosť Pfizer o všetkých nepredvídateľných alebo neobyčajných udalostiach, ktoré nastanú počas poskytovania služieb a ktoré môžu ovplyvniť kvalitu, integritu alebo včasné poskynutie služieb.
3.4 <u>Urgent Safety Measures or Serious Protocol or ICH GCP</u>	3.4 <u>Naliehavé bezpečnostné opatrenia alebo závažné</u>






<u>Breaches</u>. If, during the performance of the Services -, Contractor becomes aware of (1) any urgent safety measures taken by the Principal Investigator to protect Study Subjects against immediate hazard or (2) any serious breaches of the Protocol or ICH GCP guidelines by anyone involved in Study conduct, Contractor will notify Pfizer immediately unless Contractor has confirmed that Principal Investigator or Institution has already provided such notification.	<u>porušenia protokolu alebo smerníc ICH týkajúcich sa správnej klinickej praxe</u>. Ak sa dodávateľ počas poskytovania služieb dozvie o (1) akýchkoľvek naliehavých bezpečnostných opatreniach prijatých zodpovedným skúšajúcim na ochranu účastníkov skúšania proti okamžitému nebezpečenstvu alebo (2) o akýchkoľvek závažných porušeníach protokolu alebo smerníc ICH týkajúcich sa správnej klinickej praxe zo strany všetkých osôb, ktoré sú zapojené do skúšania, dodávateľ okamžite informuje spoločnosť Pfizer, okrem prípadov, kedy dodávateľ potvrdil, že zodpovedný skúšajúci alebo inštitúcia už vydali príslušné oznámenie.
3.5 <u>Role of the Principal Investigator</u>. The Principal Investigator has overall accountability for the conduct of the Study. Contractor will work closely with Principal Investigator in the performance of the Services and will cooperate as needed with other Study personnel. If there is any conflict between directions from the Principal Investigator and the Protocol, the Protocol will control. If there is any conflict between directions from the Principal Investigator and the terms of this Agreement, Contractor will promptly notify Pfizer, who	3.5 <u>Úloha zodpovedného skúšajúceho</u>. Zodpovedný skúšajúci nesie celkovú zodpovednosť za vykonávanie skúšania. Pri poskytovaní služieb bude dodávateľ úzko spolupracovať so zodpovedným skúšajúcim a podľa potreby bude spolupracovať s ostatným personálom skúšania. Ak sú pokyny zodpovedného skúšajúceho v rozpore s protokolom, bude platiť protokol. Ak sú pokyny zodpovedného skúšajúceho v rozpore s podmienkami zmluvy, dodávateľ o tom okamžite informuje spoločnosť

[REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]

will work with Contractor and Principal Investigator to resolve the conflict.	Pfizer, ktorá pri riešení rozporu poskytne dodávateľovi a zodpovednému skúšajúcemu súčinnosť.

[REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]

4. <u>Funding.</u> Pfizer will provide funding for the Services as delineated in Attachment B of this agreement, Budget and Payment Terms, and subject to the terms specified in that Attachment. Contractor certifies that payments to the Contractor comply with applicable law and any applicable policies and procedure of the Contractor.	4. <u>Financovanie.</u> Spoločnosť Pfizer bude financovať služby podľa podrobného rozpisu v Prílohe B zmluvy, Rozpočet a platobné podmienky, a na základe podmienok uvedených v danej Prílohe. Dodávateľ potvrdzuje, že platby dodávateľovi sú v súlade s platnými právnymi predpismi a platnými pravidlami a postupmi dodávateľa.
4.1 <u>Payees.</u> Attachment B of this agreement will identify the Contractor payee or payees. Any designated Contractor payee must be located in the country in which Services are performed.	4.1 <u>Príjemcovia platieb.</u> Príloha B zmluvy identifikuje príjemcu alebo príjemcov platieb dodávateľa. Všetci vymenovaní príjemcovia platieb dodávateľa musia mať sídlo v krajine, v ktorých sa služby poskytujú.
4.2 <u>No Charging Third Parties.</u> Contractor will not charge Principal Investigator, Institution, a Study Subject, or any third-party payer for any Services paid for by Pfizer under this Agreement.	4.2 <u>Žiadne účtovanie tretím subjektom.</u> Dodávateľ nebude účtovať zodpovednému skúšajúcemu, inštitúcii, účastníkovi skúšania ani žiadnemu platcovi tretej strany služby zaplatené spoločnosťou Pfizer na základe tejto zmluvy.
4.3 <u>Investigator Meetings.</u> If any Contractor personnel are required to attend investigator meetings for this Study, Pfizer 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.	4.3 <u>Stretnutia skúšajúcich.</u> Ak je potrebné, aby sa personál dodávateľa zúčastnil na stretnutiach skúšajúcich na účely tohto skúšania, spoločnosť Pfizer zabezpečí a priamo uhradí cestovné náklady, ubytovanie a primerané náklady na stravu v súvislosti s týmito stretnutiami, avšak neposkytne náhradu za účasť.






4.4 <u>Disclosure by Pfizer.</u> In the interest of transparency relating to its relationships with investigators and study sites or to ensure compliance with Applicable Law, Pfizer may publicly disclose the support it provides under this Agreement. Such a disclosure by Pfizer may identify the Institution and the Principal Investigator carrying out the Study and the Contractor, but will clearly differentiate between payments or other transfers of value to institutions and those made to individuals.	4.4 <u>Zverejnenie spoločnosťou Pfizer.</u> V záujme transparentnosti vzťahov so skúšajúcimi a pracoviskami klinického skúšania alebo v rámci zaistenia súladu s platnými právnymi predpismi môže spoločnosť Pfizer zverejniť podporu, ktorú zabezpečuje podľa tejto zmluvy. Takéto zverejnenie spoločnosti Pfizer môže identifikovať inštitúciu, zodpovedného skúšajúceho, ktorý vedie skúšanie, aj dodávateľa, ale bude jasne rozlišovať medzi platbami alebo inými cennými prevodmi inštitúciám a fyzickým osobám.



4.5 <u>Charging for Repeated Services.</u> For the avoidance of doubt, the Contractor shall not be entitled to payment (and Pfizer shall have no obligation to pay) in respect of: (a) any Services which are not performed; (b) any Services which are performed, but which are not in compliance with the terms and conditions of this Agreement; (c) re-work or re-performance of any Services to the extent that the Services are required to be re-worked or re-performed as a result of Contractor's mistakes or errors or breaches or violations of terms and conditions of this Agreement; or (d) any Services which are delayed by the Contractor, despite notification from Pfizer	4.5 <u>Účtovanie opakovaných služieb.</u> Aby sa predišlo akýmkoľvek pochybnostiam, dodávateľ nemá nárok na platbu (a spoločnosť Pfizer nie je povinná platiť), pokiaľ ide o: (a) akékoľvek nedodané služby, (b) akékoľvek dodané služby, ktoré však nie sú v súlade s podmienkami zmluvy, (c) prepracovanie alebo opätovné dodanie služieb v takom rozsahu, v akom sa vyžaduje ich prepracovanie alebo opätovné dodanie pre chyby dodávateľa alebo porušenie podmienok zmluvy, alebo (d) akékoľvek služby, ktoré dodávateľ dodal s oneskorením, napriek výzve spoločnosti Pfizer.
5. <u>Data Protection</u>	5. <u>Ochrana osobných údajov</u>
5.1 <u>Personal Data.</u> Pfizer and Contractor shall comply with the protection of personal data terms and obligations set forth in Attachment E of this agreement.	5.1 <u>Osobné údaje.</u> Spoločnosť Pfizer a dodávateľ musia dodržiavať podmienky a povinnosti ochrany osobných údajov stanovené v Prílohe E zmluvy.

6. <u>Confidential Information</u> . During the course of the Study, Contractor may receive or generate information that is confidential to Pfizer, or a Pfizer affiliate.	6. <u>Dôverné informácie</u> . Počas skúšania môže dodávateľ získať alebo vypracovať informácie, ktoré sú pre spoločnosť Pfizer alebo spriaznený subjekt spoločnosti Pfizer dôverné.
6.1 <u>Definition</u> . Except as specified in Section 6.2, Exclusions, below, “ Confidential Information ” includes:	6.1 <u>Definícia</u> . Okrem ustanovení uvedených nižšie v časti 6.2 Výnimky k „ dôverným informáciám “ patrí:
a. the Protocol,	a. protokol,
b. the Investigator Brochure,	b. príručka pre skúšajúceho,
c. Study Data (as defined in Section 7 of this agreement, Study Data and Study Records),	c. údaje skúšania (definované v časti 7 zmluvy Údaje skúšania a záznamy zo skúšania),
d. Attachment B (Budget and Payment Terms) to this Agreement, and	d. Príloha B (Rozpočet a platobné podmienky) tejto zmluvy, a
e. any other information related to the Study, the Services, Pfizer Drug, or Pfizer, or Pfizer affiliate technology, research, or business plans that Principal Investigator, Pfizer, or a Pfizer affiliate provides to Contractor in writing or other tangible form and marks as CONFIDENTIAL or initially discloses orally and then summarizes	e. všetky ďalšie informácie súvisiace so skúšaním, službami, liekom spoločnosti Pfizer alebo technológiou spoločnosti Pfizer alebo spriazneného subjektu spoločnosti Pfizer, ich výskumom alebo obchodnými plánmi, ktoré zodpovedný skúšajúci, spoločnosť Pfizer alebo spriaznený subjekt spoločnosti Pfizer poskytne

[REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]

and confirms in writing as CONFIDENTIAL within 30 days after the date of oral disclosure. Information of the type described in this Section 6.1.e. that is disclosed orally will also be considered Confidential Information even if not later confirmed in writing if the confidential nature of the disclosure is reasonably apparent to the other party.	dodávateľovi v písomnej alebo v inej hmotnej podobe a ktoré označí za DÔVERNÉ alebo ktoré najprv ústne oznámi a potom zhrnie a potvrdí písomne ako DÔVERNÉ, a to do 30 dní od dátumu ústneho oznámenia. Informácie uvedené v časti 6.1.e, ktoré sa oznamujú ústne, sa budú považovať za dôverné informácie aj v prípade, že sa neskôr písomne nepotvrdia, ak dôverný charakter poskytnutých informácií je druhej strane primerane zrejmý.
6.2 <u>Exclusions.</u> Confidential Information does not include information that:	6.2 <u>Výnimky.</u> Medzi dôverné informácie nepatria informácie, ktoré:
a. is in the public domain at the time of disclosure or during the term of this confidentiality obligation by means other than breach of this Agreement by Contractor,	a. sú verejným majetkom v čase ich zverejnenia alebo v priebehu platnosti záväzku o zachovaní mlčanlivosti, ale nestali sa verejným majetkom porušením zmluvy zo strany dodávateľa,
b. is already known to Contractor at the time of disclosure and is free	b. sú dodávateľovi známe už v čase ich zverejnenia a netýka sa ich žiadny záväzok






of any obligations of confidentiality,	o zachovaní mlčanlivosti,
c. is obtained by Contractor, free of any obligations of confidentiality, from a third party who has a lawful right to disclose it, or	c. dodávateľ získal bez akýchkoľvek záväzkov o zachovaní mlčanlivosti od tretieho subjektu, ktorý má zákonné právo ich poskytovať,
d. is independently developed, as documented by written records, by individuals within Contractor who had no access to Confidential Information.	d. nezávisle vyvíjajú a zapisujú do písomných záznamov jednotlivci dodávateľa, ktorí nemajú prístup k dôverným informáciám.
6.3 <u>Personal Data</u> . Any Personal Data (as defined in Attachment E of this agreement) that Contractor collects, processes, stores, transfers, or uses in connection with the performance and reporting of the Services is also to be identified and treated as Confidential Information for purposes of this Agreement.	6.3 <u>Osobné údaje</u> . Na účely tejto zmluvy sa za dôverné informácie budú považovať aj všetky osobné údaje (definované v Prílohe E zmluvy), ktoré dodávateľ získa, spracuje, uloží, prenesie alebo použije v súvislosti s dodávaním služieb a s podávaním hlásení o dodávaní služieb, a bude sa s nimi takto zaobchádzať.

6.4 <u>Obligations of Confidentiality.</u> Unless Pfizer provides prior written consent, Contractor may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Contractor disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law.	6.4 <u>Povinnosti zachovávať dôvernosť informácií.</u> Pokiaľ spoločnosť Pfizer vopred neposkytne písomný súhlas, dodávateľ nesmie používať dôverné informácie na žiadny iný účel, než je účel schválený v tejto zmluve, ani ich nesmie poskytnúť tretiemu subjektu s výnimkou schválenou podľa tejto zmluvy a v súlade s požiadavkami platných právnych predpisov.
a. Pfizer specifically authorizes any necessary disclosure of Confidential Information to Principal Investigator or other Study personnel.	a. Spoločnosť Pfizer výslovne schvaľuje potrebu zverejniť dôverné informácie zodpovednému skúšajúcemu alebo ostatným členom personálu skúšania.
b. Pfizer further authorizes any required disclosure of Confidential Information to IRB/IEC or regulatory authority representatives and 8.2 of this agreement (Pfizer Representative Personal Data).	b. Spoločnosť Pfizer ďalej výslovne schvaľuje potrebu zverejniť dôverné informácie kontrolnej rade/nezávislej etickej komisie, prípadne zástupcom príslušného regulačného orgánu a 8.2 zmluvy (Osobné údaje zástupcu spoločnosti Pfizer).






6.5 <u>Disclosure Required by Law.</u> If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Contractor:	6.5 <u>Zverejnenie informácií na základe požiadaviek právnych predpisov.</u> Ak zákon vyžaduje zverejnenie dôverných informácií vo väčšom rozsahu ako povoľuje zmluva, takéto zverejnenie informácií sa nepovažuje za porušenie tejto zmluvy, pokiaľ dodávateľ:
a. notifies Pfizer in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Pfizer to take legal action to protect its Confidential Information,	a. takéto poskytnutie písomne podľa možnosti vopred oznámi spoločnosti Pfizer, aby spoločnosť Pfizer mohla podniknúť právne kroky na náležitú ochranu svojich dôverných informácií,
b. discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and	b. poskytne iba tie dôverné informácie, ktoré sú potrebné na splnenie zákonnej požiadavky, a
c. continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.	c. naďalej uchová tieto dôverné informácie v tajnosti pred všetkými ostatnými tretími subjektmi.

[REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]

6.6 <u>Survival of Obligations.</u> For Confidential Information other than Personal Data (as defined in Attachment E of this agreement) and Study Data (as defined in Section 7 of this agreement, Study Data and Study Records), these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five years after termination. Confidentiality obligations for Personal Data and Study Data survive for as long as Contractor retains this information.	6.6 <u>Trvanie povinností.</u> Povinnost' nepoužívať a nezverejňovať dôverné informácie s výnimkou osobných údajov (definovaných v Prílohe E zmluvy) a údajov skúšania (definovaných v časti 7 zmluvy, Údaje skúšania a záznamy zo skúšania) trvá aj po ukončení tejto zmluvy počas piatich rokov po jej ukončení. Povinnosti zachovať mlčanlivosť o osobných údajoch a o údajoch skúšania trvajú, kým dodávateľ uchováva dané informácie.
6.7 <u>Return of Confidential Information.</u> If requested by Pfizer in writing, Contractor will return all Confidential Information except that required to be retained at the Study site - Institution by Applicable Law. However, Contractor may retain a single archival copy of the Confidential Information to determine the scope of obligations incurred under this Agreement.	6.7 <u>Vrátenie dôverných informácií.</u> V prípade písomnej žiadosti spoločnosti Pfizer dodávateľ vráti všetky dôverné informácie okrem informácií, ktoré je potrebné uchovávať na pracovisku klinického skúšania - inštitúcie podľa platných právnych predpisov. Dodávateľ si však môže ponechať jeden rovnopis dôverných informácií na archiváciu, aby mohol stanoviť rozsah povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy.
7. <u>Study Data and Study Records</u>	7. <u>Údaje skúšania a záznamy zo skúšania</u>
7.1 <u>Study Data.</u> As a result of performance of the Services,	7.1 <u>Údaje skúšania.</u> V dôsledku poskytovania služieb bude

[REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]

Contractor will generate certain data as specified in the Protocol, (e.g. test results or evaluations) and submit to Pfizer or to Principal Investigator for subsequent submission to Pfizer (“Study Data”). Study Data may include Personal Data of Study Subjects in the extent stated in the informed consent signed by each study subject prior enrollment Contractor will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of such Study Data, including adhering to any timelines for data submission provided by Pfizer or Principal Investigator.	dodávateľ generovať určité údaje špecifikované v protokole (napr. výsledky testov alebo hodnotenia) a bude ich odosielať spoločnosti Pfizer, alebo zodpovednému skúšajúcemu, ktorý ich následne pošle spoločnosti Pfizer (ďalej len „údaje skúšania“). Údaje skúšania môžu zahŕňať osobné údaje účastníkov skúšania v rozsahu uvedenom v informovanom súhlase, ktorý podpíše každý účastník skúšania pred zaradením do štúdie. Dodávateľ zabezpečí presné a včasné získavanie, zaznamenávanie a predkladanie údajov skúšania vrátane dodržiavania všetkých termínov na predkladanie údajov podľa podmienok spoločnosti Pfizer alebo zodpovedného skúšajúceho.
7.2 <u>Ownership of Study Data.</u> Subject to Principal Investigator’s right to use Study Data to publish the results of the Study in accordance with the terms of the CSA, Pfizer is the exclusive owner of all Study Data.	7.2 <u>Vlastníctvo údajov skúšania.</u> Vzhľadom na právo zodpovedného skúšajúceho používať údaje skúšania na publikovanie výsledkov skúšania v súlade s podmienkami zmluvy o klinickom skúšaní je výhradným vlastníkom všetkých údajov skúšania spoločnosť Pfizer.
7.3 <u>Study Records.</u> Study Subject-related medical records or other source documents that are not submitted to Pfizer may	7.3 <u>Záznamy zo skúšania.</u> Zdravotné záznamy účastníkov skúšania alebo iné zdrojové dokumenty, ktoré sa nepredložia






include some of the same information as is included in Study Data; however, Pfizer makes no claim of ownership to those documents or the information they contain. Contractor will provide Principal Investigator with source documents according to the Protocol relating to the Services. The investigator Study file maintained by the Principal Investigator will include copies of Study Data, relevant source documents, and certain other Study-related documentation (collectively, “Study Records”).	spoločnosti Pfizer, môžu obsahovať isté informácie, ktoré sa zhodujú s informáciami zahrnutými v údajoch skúšania. Spoločnosť Pfizer si však napriek tomu nerobí žiaden nárok na vlastníctvo týchto dokumentov ani informácií, ktoré obsahujú. Dodávateľ poskytne zodpovednému skúšajúcemu zdrojové dokumenty týkajúce sa služieb, v súlade s protokolom skúšania a právnymi predpismi. Spis skúšania zodpovedného skúšajúceho, ktorý zodpovedný skúšajúci uchováva, bude obsahovať kópie údajov skúšania, príslušné zdrojové dokumenty a inú dokumentáciu súvisiacu so skúšaním (ďalej spoločne len „záznamy zo skúšania”).
7.4 Contractor will retain all relevant source documents not provided to the Principal Investigator pursuant to clause 7.3 (Study Records) (collectively, “Source Documents”), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period of 25 years after termination of the Study. Contractor agrees to contact Pfizer at [REDACTED] prior to destroying any Source Documents and further agrees to permit Pfizer to [REDACTED]	7.4 Dodávateľ si ponechá všetky príslušné zdrojové dokumenty, ktoré sa podľa časti 7.3 (Záznamy zo skúšania) neposkytujú zodpovednému skúšajúcemu (ďalej spoločne len „zdrojové dokumenty“), za takých podmienok uchovávaní, ktoré vedú k stabilite a ochrane údajov, počas 25 rokov po skončení skúšania. Dodávateľ súhlasí, že pred zničením akýchkoľvek zdrojových dokumentov bude kontaktovať spoločnosť Pfizer na e-mailovej adrese [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Protocol. Pfizer will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained.	uvádza protokol. Spoločnosť Pfizer použije biologické vzorky iba spôsobmi povolenými v dokumente informovaného súhlasu, na ktorého základe sa získali.
b. <u>Analysis Data.</u> Pfizer, or their designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Pfizer does not plan to provide the results of these tests (“ Biological Sample Analysis Data ”) to the Contractor or Study Subject. If Pfizer does provide Biological Sample Analysis Data to the Contractor, that data will be subject to the provisions of Section 7 (Study Data and Study Records) of this Agreement.	b. <u>Údaje z analýz.</u> Spoločnosť Pfizer alebo ňou poverené osoby budú testovať biologické vzorky v súlade s protokolom. Pokiaľ sa v protokole neuvádza inak, spoločnosť Pfizer nezamýšľa poskytnúť výsledky týchto testov (ďalej len „ údaje z analýz biologických vzoriek “) dodávateľovi ani účastníkovi skúšania. Ak spoločnosť Pfizer poskytne údaje z analýz biologických vzoriek dodávateľovi, tieto údaje budú podliehať ustanoveniam časti 7 (Údaje skúšania a záznamy zo skúšania) tejto zmluvy.
c. <u>Ownership.</u> Pfizer is the exclusive owner of all Biological Samples and Biological Sample Analysis Data.	c. <u>Vlastníctvo.</u> Spoločnosť Pfizer je výhradným vlastníkom všetkých biologických vzoriek

[REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]

	a údajov z analýz biologických vzoriek.
8. <u>Monitoring, Inspections, and Audits</u>	8. <u>Monitorovanie, inšpekcie a audit</u>
8.1 <u>Monitoring</u> . Pfizer or an external service provider acting on its behalf intends to monitor Study conduct. Upon reasonable notice and during regular business hours, Contractor will permit Pfizer representatives access to the premises, facilities, Study Records according to services provided as per this agreement (to the extent they are under the control of the Contractor), Source Documents and Contractor staff as required to monitor the performance of the Services. Pfizer will promptly notify Principal Investigator of any monitoring findings that could affect the safety of Study Subjects or influence the conduct of the Study. Principal Investigator will inform Study Subjects of such findings as appropriate.	8.1 <u>Monitorovanie</u> . Spoločnosť Pfizer alebo externý poskytovateľ služieb konajúci v jej mene má v úmysle monitorovať vykonávanie skúšania. Na základe patričného oznámenia a v bežnom pracovnom čase umožní dodávateľ zástupcom spoločnosti Pfizer prístup k priestorom, zariadeniam, záznamom z poskytovania služieb podľa tejto zmluvy (v rozsahu, v akom sú pod kontrolou dodávateľa), zdrojovým dokumentom a personálu dodávateľa, aby bolo možné monitorovať poskytovanie služieb. Spoločnosť Pfizer bezodkladne oznámi zodpovednému skúšajúcemu všetky zistené výsledky monitorovania, ktoré by mohli ovplyvniť bezpečnosť účastníkov skúšania alebo vykonávanie skúšania. Zodpovedný skúšajúci bude podľa potreby o takýchto zisteniach informovať účastníkov skúšania.
8.2 <u>Pfizer Representative Personal Data</u> . If in the support of a clinical trial, Pfizer	8.2 <u>Osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer</u> . Ak sa na podporu skúšania od zástupcov

[REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]

representatives are required to submit to Contractor any personally identifying information (Personal Data), including but not limited to, name, address, phone number, government identifier, or birthdate (“Pfizer Representative Personal Data”), Contractor will:	spoločnosti Pfizer požaduje, aby predložili dodávateľovi akékoľvek osobné identifikačné údaje (osobné údaje), okrem iného aj vrátane mena, adresy, telefónneho čísla, štátneho identifikačného čísla alebo dátumu narodenia (ďalej len „osobné údaje zástupcu spoločnosti Pfizer“), dodávateľ je povinný:
a. protect the confidentiality of Pfizer Representative Personal Data using the same or similar standards Contractor uses for its own employees;	a. chrániť dôvernosť osobných údajov zástupcu spoločnosti Pfizer použitím rovnakých alebo podobných štandardov, aké dodávateľ používa pre svojich zamestnancov;
b. not sell or disclose Pfizer Representative Personal Data to any third party except as required by law;	b. nepredávať ani nezverejňovať osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer ktorémukoľvek tretiemu subjektu, pokiaľ si to nevyžaduje zákon;
c. impose similar confidentiality and security obligations, by contract, on any contracted service providers with whom Contractor may share Pfizer Representative	c. zmluvne zaviazat' podobnými povinnosťami zachovávať dôvernosť a bezpečnosť všetkých zmluvných poskytovateľov služieb, ktorým môže dodávateľ

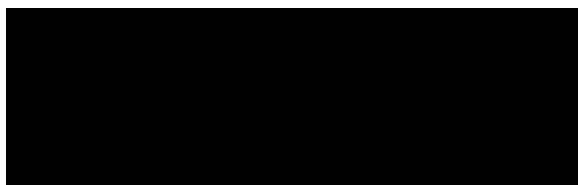
[REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]

Personal Data;	poskytovať osobné údaje zástupcu spoločnosti Pfizer;
d. take appropriate measures to protect against any unauthorized access, use or disclosure of Pfizer Representative Personal Data and will promptly notify Pfizer of any breach of this provision.	d. prijať vhodné opatrenia na ochranu pred akýmkoľvek neoprávneným prístupom alebo zverejnením osobných údajov zástupcu spoločnosti Pfizer a bezodkladne oznámiť spoločnosti Pfizer akékoľvek porušenie tohto ustanovenia.
8.3 <u>Inspections and Audits.</u> Contractor acknowledges that the Study, including the performance of the Services, is subject to inspection by regulatory authorities worldwide, including the United States FDA, and that such inspections may occur after completion of the Study and may include auditing of Study Records. Pfizer may also audit Study Records during or after the Study as part of its monitoring of Study conduct.	8.3 <u>Inšpekcie a audit.</u> Dodávateľ berie na vedomie, že skúšanie vrátane realizácie služieb podlieha inšpekcii zo strany regulačných orgánov na celom svete vrátane amerického úradu FDA a že sa takéto inšpekcie môžu konať aj po dokončení skúšania a ich súčasťou môže byť audit záznamov zo skúšania. Spoločnosť Pfizer môže počas skúšania alebo po ňom v rámci monitorovania vykonávania skúšania vykonať aj audit záznamov zo skúšania.
a. <u>Notification.</u> Unless Contractor has confirmed that Principal Investigator or Institution has already done so, Contractor will notify	a. <u>Oznámenie.</u> Dodávateľ podľa možnosti čo najskôr oboznámi spoločnosť Pfizer o inšpekcii alebo o plánovanej inšpekcii pracoviska regulačným

[REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]

Pfizer as soon as reasonably possible if the site is inspected or scheduled to be inspected by a regulatory authority in relation to the Study.	orgánom v súvislosti so skúšaním okrem prípadov, kedy potvrdí, že to zodpovedný skúšajúci alebo inštitúcia už urobila.
b. <u>Right to be Present.</u> Pfizer will have the right to be present during, and participate in, any such inspection, audit, investigation, or regulatory action.	b. <u>Právo účasti.</u> Spoločnosť Pfizer má právo byť prítomná alebo zúčastniť sa na uvedenej inšpekcii, audite, vyšetrovaní alebo regulačnom zásahu.
c. <u>Cooperation.</u> Contractor will cooperate with regulatory authority and Pfizer representatives in the conduct of inspections and audits and will ensure that Contractor-maintained Study Records are maintained in a way that facilitates such activities.	c. <u>Spolupráca.</u> Dodávateľ poskytne regulačným orgánom a zástupcom spoločnosti Pfizer súčinnosť pri inšpekciách a auditoch a zabezpečí, aby sa dodávateľom udržiavané záznamy zo skúšania uchovávali spôsobom, ktorý takéto činnosti umožňuje.
d. <u>Resolution of Discrepancies.</u> Contractor will assist Principal Investigator as needed in resolving any discrepancies that are identified between the Study Data and any	d. <u>Riešenie nezrovnalostí.</u> Dodávateľ podľa potreby pomôže zodpovednému skúšajúcemu pri riešení všetkých nezrovnalostí medzi údajmi skúšania a záznamov zo skúšania

Study Records generated or maintained by Contractor.	vytvorených alebo udržiavaných dodávateľom.
e. <u>Inspection Findings and Responses.</u> Unless Contractor has confirmed that Principal Investigator or Institution has already done so, Contractor will promptly forward to Pfizer copies of any inspection findings that Contractor receives from a regulatory authority in relation to the Study. Whenever feasible and permitted by law, Contractor will also provide Pfizer with an opportunity to prospectively review and comment on any Contractor responses to regulatory authority inspections in regard to the Study.	e. <u>Závery inšpekcie a odpovede.</u> Dodávateľ bezodkladne odošle spoločnosti Pfizer kópie všetkých zistení inšpekcie, ktoré dodávateľ dostane od regulačného orgánu v súvislosti so skúšaním okrem prípadov, kedy potvrdí, že to už zodpovedný skúšajúci alebo inštitúcia urobila. Vždy, keď je to možné a keď to zákon povoľuje, dodávateľ poskytne spoločnosti Pfizer aj príležitosť prospektívne upraviť a okomentovať všetky reakcie dodávateľa na inšpekcie regulačného orgánu v súvislosti so skúšaním.



9. <u>Remedies for Breach of Certain Obligations.</u> If Contractor fails to comply with any of its obligations set out in Sections 2 (Licensure, Registration, and Accreditation), 3 (Performance of Services), 5 (Data Protection) 7 (Study Data and Study Records), and 8 (Monitoring, Inspections, and Audits) of this Agreement, or the requirements of the Protocol relevant to the performance of the Services, in addition to its right to terminate this Agreement immediately under Section 13 (Termination), Pfizer will have recourse to either or both of the following alternative remedies:	9. <u>Nápravné opatrenia pri porušení niektorých záväzkov.</u> Ak dodávateľ nedodrží niektorý zo záväzkov uvedených v časti 2 (Licencia, registrácia a akreditácia), 3 (Poskytovanie služieb), 5 (Ochrana osobných údajov), 7 (Údaje skúšania a záznamy zo skúšania), a 8 (Monitorovanie, inšpekcie a audity) tejto zmluvy alebo ak nedodrží požiadavky protokolu v súvislosti s realizáciou služieb, okrem práva okamžite vypovedať túto zmluvu podľa časti 13 (Ukončenie zmluvy) spoločnosť Pfizer bude mať možnosť využiť jedno alebo obe z týchto nápravných opatrení:
a. Suspension of Study Subject enrollment by Institution, if the Study is not yet fully enrolled, and	a. pozastavenie zaradovania účastníkov skúšania zo strany inštitúcie, ak do skúšania ešte nebol zaradený plný počet účastníkov a
b. Suspension of payment to Contractor	b. pozastavenie platieb dodávateľovi.
Any suspension of enrollment or payment will continue until Contractor returns to compliance with its obligations under this Agreement, as determined by Pfizer. Upon return to compliance, payments will resume. Use of either or both of the above remedies does not preclude Pfizer from exercising its right to immediately terminate this Agreement or the Study if Contractor does not become compliant.	Akékoľvek pozastavenie zaradovania alebo platieb bude pretrvávať, až kým dodávateľ znova nezačne dodržiavať svoje záväzky na základe zmluvy tak, ako to určuje spoločnosť Pfizer. Po návrate k dodržiavaniu predpisov sa platby obnovia. Uplatnenie jedného alebo oboch nápravných opatrení nebráni spoločnosti Pfizer, aby si uplatnila právo okamžite vypovedať túto zmluvu alebo ukončiť skúšanie,

	ak dodávateľ nebude konať v súlade so zmluvou.
10. <u>Inventions</u>	10. <u>Vynálezy</u>
10.1 <u>Pre-existing Rights.</u> All pre-existing inventions, technologies, methodologies, patents, or trade secrets of Contractor remain Contractor property and are not affected by this Agreement.	10.1 <u>Existujúce práva.</u> Všetky existujúce vynálezy, technológie, metodiky, patenty alebo obchodné tajomstvá dodávateľa zostávajú vlastníctvom dodávateľa. Táto zmluva nemá na ne žiaden vplyv.
10.2 <u>Notification.</u> If performance of the Services results in any invention or discovery whether patentable or not (“ Invention ”), Contractor will promptly inform Pfizer.	10.2 <u>Oznámenie.</u> Ak je výsledkom poskytovania služieb akýkoľvek patentovateľný alebo nepatentovateľný vynález alebo objav (ďalej len „ vynález “), dodávateľ musí o ňom bezodkladne informovať spoločnosť Pfizer.
10.3 <u>Assignment.</u> Contractor will assign, or ensure that inventors assign, all interest in any such Invention to Pfizer, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement.	10.3 <u>Postúpenie.</u> Dodávateľ postúpi všetky práva na takýto vynález spoločnosti Pfizer bez akéhokoľvek záväzku či úhrady, ktoré nie sú ustanovené touto zmluvou, alebo zaistí, aby autori vynálezu postúpili spoločnosti Pfizer všetky takéto práva.
10.4 <u>Assistance.</u> Contractor will provide reasonable assistance	10.4 <u>Pomoc.</u> Dodávateľ poskytne spoločnosti Pfizer primeranú

to Pfizer in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Pfizer's expense.	pomoc pri vyplňaní a podávaní prihlášky o udelenie patentu na vynález, pričom výdavky hradí spoločnosť Pfizer.
11. <u>Assignment and Delegation</u>	11. <u>Postúpenie a delegovanie</u>
11.1 <u>By Contractor.</u> Contractor may not assign its rights or delegate or subcontract any duties under this Agreement without written permission from Pfizer. If Pfizer authorizes delegation or subcontracting, Contractor remains responsible to Pfizer for the performance of all delegated or subcontracted duties.	11.1 <u>Dodávateľom.</u> Dodávateľ nesmie postúpiť žiadne práva ani delegovať žiadne záväzky podľa tejto zmluvy ani ich zadávať subdodávateľom bez písomného súhlasu spoločnosti Pfizer. Ak spoločnosť Pfizer povolí delegovanie záväzkov na iný subjekt alebo uzavretie zmluvy so subdodávateľom, dodávateľ bude naďalej zodpovedný voči spoločnosti Pfizer za výkon všetkých delegovaných záväzkov alebo záväzkov, na plnenie ktorých sa uzavrela zmluva so subdodávateľom.
11.2 <u>By Pfizer.</u> Pfizer may freely delegate and assign Study-related duties and rights to an external provider upon advance notice to Contractor, and may freely delegate or assign its Study-related duties or rights to any Pfizer affiliate. If Pfizer delegates or subcontracts any duties, Pfizer remains responsible to Contractor for the performance of those duties. For the avoidance of doubt,	11.2 <u>Spoločnosťou Pfizer.</u> Spoločnosť Pfizer môže slobodne, po predchádzajúcom oznámení dodávateľovi, delegovať alebo postúpiť záväzky a práva súvisiace so skúšaním na externého dodávateľa a môže slobodne delegovať alebo postúpiť svoje záväzky a práva týkajúce sa skúšania na ktorýkoľvek spriaznený subjekt spoločnosti Pfizer. Ak spoločnosť Pfizer deleguje

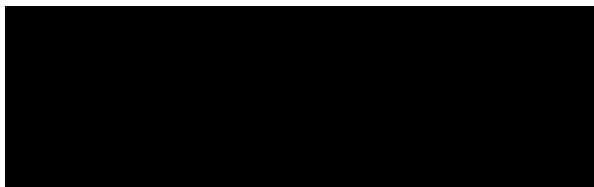
the rights and duties discussed in this subsection are only those arising out of this Agreement	akékoľvek záväzky alebo uzavrie na ich plnenie zmluvu so subdodávateľom, spoločnosť Pfizer bude naďalej zodpovedná voči dodávateľovi za plnenie týchto záväzkov. Aby sa predišlo pochybnostiam, táto časť sa zaoberá iba tými právami a záväzkami, ktoré vyplývajú z tejto zmluvy.
12. <u>Insurance and Limitation of Liability.</u>	12. <u>Poistenie a obmedzenie zodpovednosti.</u>
12.1 The supplier is pursuant to Act no. 578/2004 Coll. on health care providers, health workers, state organizations in the health care sector and on the amendment of certain laws, as amended, is obliged to take out its own liability insurance, which will cover its responsibility for damage caused to persons in connection with the provision of health care, with the insurance premium coverage meeting the requirements of legal regulations.	12.1 Dodávateľ je 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 povinná uzatvoriť vlastné poistenie zodpovednosti za škodu, ktoré bude kryť jej zodpovednosť za škodu spôsobenú osobám v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, a to s poistným krytím spĺňajúcim požiadavky právnych predpisov.

12.1.1 The parties acknowledge and agree that, without prejudice to the generality of clause 12.1, the Contractor will hold as a minimum insurance coverage to the following levels:	12.1.1 Zmluvné strany vyhlasujú a súhlasia, že bez dosahu na všeobecné tvrdenia časti 12.1 dodávateľ bude mať minimálne poistné krytie na nasledujúce úrovne:
(a) Equivalent of EUR 300.000 per occurrence of general liability coverage; and	(a) ekvivalent 300.000 Euro za prípad všeobecnej zodpovednosti za škodu a
(b) Equivalent of EUR 300.000 per occurrence of Professional Liability or Errors & Omissions coverage if Contractor is performing work of a professional nature or design work.	(b) ekvivalent 300.000 Euro za prípad zodpovednosti pri výkone povolania alebo pokrytia omylov, ak dodávateľ vykonáva odbornú alebo projektovú prácu.
12.2 Neither party has any liability to the other party for special, incidental, indirect, or consequential damages. However, this limitation will not apply to personal injury caused by negligence or willful misconduct. For the avoidance of doubt, the cost of repeating, or paying a third party to repeat, part or all of the Services rendered invalid because of (1) Contractor error or (2) early termination of this Agreement by Contractor for	12.2 Žiadna zmluvná strana nie je voči druhej zmluvnej strane zodpovedná za mimoriadne, náhodné, nepriame ani následné škody. Toto obmedzenie sa však nevzťahuje na zranenie osôb spôsobené nedbanlivosťou alebo úmyselným konaním. Aby sa predišlo pochybnostiam, náklady na opakované poskytnutie služieb alebo zaplatenie tretiemu subjektu za opakované dodanie časti alebo všetkých neplatných služieb

any reason other than breach by Pfizer, will be considered a direct damage and not subject to this limitation.	z dôvodu (1) chyby dodávateľa alebo (2) predčasného ukončenia tejto zmluvy zo strany dodávateľa z iného dôvodu, než je porušenie zo strany spoločnosti Pfizer sa bude považovať za priamu škodu a nebude podliehať tomuto obmedzeniu.
13. <u>Termination</u>	13. <u>Ukončenie zmluvy</u>
13.1 <u>Termination Events.</u> Termination of this Agreement will be triggered by the earlier of any of the following events.	13.1 <u>Prípady ukončenia.</u> Táto zmluva sa ukončí ktoroukoľvek z nasledujúcich udalostí podľa toho, ktorá z nich nastane skôr.
a. <u>Disapproval by IRB/IEC.</u> If the Study cannot be initiated because of IRB/IEC disapproval, this Agreement will terminate.	a. <u>Nesúhlas zo strany kontrolnej rady/nezávislej etickej komisie.</u> Ak skúšanie nemožno začať z dôvodu nesúhlasného stanoviska kontrolnej rady/nezávislej etickej komisie, platnosť tejto Zmluvy sa skončí.
b. <u>Termination by Pfizer upon Notice.</u> Pfizer may terminate this Agreement for any reason upon 30 days written notice.	b. <u>Ukončenie na základe oznámenia spoločnosti Pfizer.</u> Spoločnosť Pfizer môže ukončiť túto zmluvu bez udania dôvodu písomným oznámením s výpovednou lehotou 30 dní.

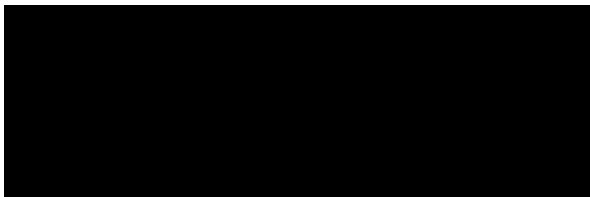
c. <u>Immediate Termination by Pfizer.</u> Pfizer may terminate this Agreement immediately upon written notice to Contractor for causes that include material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements by Contractor; circumstances that in Pfizer's opinion pose risks to the health or well-being of Study Subjects; early termination of the Study as permitted under the CSA between Pfizer and the Institution; or any non-compliance by the Contractor with Applicable Law, ICH GCP, or the terms of Section 15 of this Agreement, (Anti-Corruption).	c. <u>Okamžité ukončenie zmluvy spoločnosťou Pfizer.</u> Spoločnosť Pfizer môže okamžite ukončiť zmluvu na základe písomného oznámenia dodávateľovi, a to z dôvodov, medzi ktoré patrí závažné nepovolené odklonenie sa od protokolu alebo požiadaviek na podávanie hlásení zo strany dodávateľa, ďalej pre okolnosti, ktoré podľa spoločnosti Pfizer ohrozujú zdravotný stav alebo pohodu účastníkov skúšania, predčasné ukončenie skúšania, ak to zmluva o klinickom skúšaní uzavretá medzi spoločnosťou Pfizer a inštitúciou povoľuje, alebo ak dodávateľ nedodrží platné právne predpisy, smernice ICH týkajúce sa správnej klinickej praxe alebo podmienky časti 15 tejto zmluvy (Protikorupčné opatrenia).
d. <u>Study Completion.</u> This Agreement will terminate when the Study is complete, which means the conclusion of all	d. <u>Dokončenie klinického skúšania.</u> Táto zmluva sa ukončí dokončením skúšania, čo znamená dokončenie všetkých činností požadovaných

Protocol-required activities for all enrolled Study Subjects.	na základe protokolu v prípade všetkých účastníkov zaradených do skúšania.
13.2 <u>Effective Date of Agreement Termination.</u> If termination of the Agreement is triggered by any of the events described in Section 13.1, above, the termination will be effective after receipt by Pfizer of all Protocol-required Study Data generated by Contractor up until termination; receipt of all payments due to either party; and completion by both parties of any remaining applicable Agreement obligations.	13.2 <u>Dátum nadobudnutia účinnosti ukončenia zmluvy.</u> Ak je príčinou ukončenia platnosti zmluvy niektorá z udalostí uvedených v časti 13.1, bude ukončenie platné od okamihu, keď spoločnosť Pfizer dostane všetky údaje skúšania požadované na základe protokolu a vytvorené dodávateľom do okamihu ukončenia zmluvy, po doručení všetkých platieb splatných ktorejkoľvek zo zmluvných strán a po tom, ako obidve zmluvné strany splnia všetky svoje zostávajúce záväzky vyplývajúce zo zmluvy.
13.3 <u>Cooperation with Transition.</u> If this Agreement is terminated early under Section 13.1 but Study conduct will continue, Contractor will cooperate with Pfizer Principal Investigator, and any new service provider engaged by Pfizer in the smooth transition of responsibility for the Services to the new provider.	13.3 <u>Spolupráca pri zmene dodávateľa.</u> Ak sa zmluva predčasne ukončí podľa časti 13.1, ale skúšanie bude naďalej prebiehať, dodávateľ bude spolupracovať so spoločnosťou Pfizer, zodpovedným skúšajúcim a novým dodávateľom služieb, ktorého si spoločnosť Pfizer prípadne najme, na hladkom prechode zodpovednosti za služby na nového dodávateľa.



13.4 <u>Payment upon Early Termination of Agreement.</u> If the Agreement is terminated early, Pfizer will, except as otherwise indicated in Section 15 of this agreement (Anti-Corruption), pay for Services already performed, in accordance with Attachment B of this agreement, less payments already made for such Services. Pfizer will also cover any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Pfizer and only to the extent they cannot reasonably be mitigated.	13.4 <u>Platba pri predčasnom ukončení zmluvy.</u> Pokiaľ nie je inak uvedené v časti 15 zmluvy (Protikorupčné opatrenia), pri predčasnom ukončení zmluvy spoločnosť Pfizer zaplatí za služby poskytnuté do tohto momentu v súlade Prílohou B zmluvy po odpočítaní platieb, ktoré už boli za služby uhradené. Spoločnosť Pfizer uhradí aj všetky nezrušiteľné výdavky s výnimkou budúcich personálnych nákladov, za predpokladu, že tieto výdavky boli riadne vynaložené a vopred ich spoločnosť Pfizer schválila, len v takom rozsahu, v akom ich nie je možné primerane znížiť.
If the Agreement is terminated early pursuant to Section 13.1.c. for non-compliance with the terms of Section 15 of this Agreement, Contractor will be liable for damages or remedies as provided by law and will not be entitled to any further payment, regardless of any activities undertaken by the Contractor or agreements with third parties entered into prior to termination which concern the Study. In those circumstances, Contractor is responsible for any obligations under such agreements with third parties.	Pri predčasnom ukončení zmluvy v súlade s časťou 13.1.c pre nedodržanie podmienok časti 15 tejto zmluvy bude dodávateľ zodpovedný za všetky škody alebo nápravné opatrenia v súlade s právnymi predpismi a nebude mať právo žiadať ďalšie platby, bez ohľadu na všetky činnosti, ktoré vykoná, a na zmluvy s tretími subjektmi uzavreté pred ukončením v súvislosti so skúšaním. Za týchto okolností je dodávateľ zodpovedný za všetky záväzky vyplývajúce zo zmlúv s tretími subjektmi.

13.5 <u>Equipment or Materials.</u> Pfizer may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment (“Equipment”) or proprietary materials for use by Contractor during the conduct of Study. Such proprietary materials may include computer software, methodologies, rating scales and other instruments that are owned or licensed for use by Pfizer (collectively, “Materials”). Equipment or Materials to be provided for use in the Services and any requirements relating to them are described in Attachment D, Equipment and Materials which is incorporated into this Agreement by reference. .	13.5 <u>Vybavenie alebo materiály.</u> Spoločnosť Pfizer môže poskytnúť alebo zabezpečiť, aby predajca poskytol určité vybavenie (ďalej len „vybavenie“) alebo vlastný materiál na použitie dodávateľom počas vykonávania skúšania. K takýmto chráneným materiálom môžu patriť počítačový softvér, metodiky, hodnotiace stupnice a iné nástroje, ktoré sú vlastníctvom spoločnosti Pfizer alebo na používanie ktorých spoločnosť Pfizer udeľuje licenciu (ďalej spoločne ako „materiály“). Vybavenie alebo materiály poskytnuté na použitie v rámci služieb a všetky s nimi súvisiace požiadavky sú opísané v Prílohe D, Vybavenie a materiály, zahrnutej do tejto zmluvy odkazom.
13.6 <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Funding, Confidential Information, Study Records, Inventions, Suitability, and Anti-Bribery and Anti-Corruption survive termination of this Agreement, as does any other provision in this Agreement, including Attachments, that by its nature and intent	13.6 <u>Trvanie povinností.</u> Povinnosti týkajúce sa financovania, dôverných informácií, záznamov zo skúšania, vynálezov, spôsobilosti a protikorupčných opatrení, ako aj všetky ďalšie podmienky tejto zmluvy a jej Príloh, ktoré svojím charakterom a účelom zostávajú platné aj po



remains valid after the term of the Agreement.	skončení zmluvy, zostanú v platnosti aj po skončení platnosti tejto zmluvy.
14. <u>Other Terms</u>	14. <u>Ďalšie podmienky</u>
14.1 <u>Suitability</u> . Contractor certifies that it is suitable, as may be defined by Applicable Law, to provide Services for the Study according to this agreement. Contractor also certifies that there are no Applicable Laws or other obligations that prohibit it from providing the Services and/or entering in to this Agreement, and that it is not debarred under subsections 306(a) or (b) of the United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or any Applicable Law and that it will not use in any capacity the services of any person debarred under such law with respect to Services to be performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for three years after its termination, Contractor will notify Pfizer promptly if any of these certifications needs to be amended in light of new information.	14.1 <u>Spôsobilosť</u> . Dodávateľ potvrdzuje, že je podľa platných právnych predpisov spôsobilý na poskytovanie služieb podľa tejto zmluvy. Dodávateľ tiež potvrdzuje, že neexistujú žiadne platné právne predpisy ani iné záväzky, ktoré by mu zakazovali poskytovať služby alebo uzavrieť túto zmluvu a že nie je vylúčený z činnosti podľa pododdielov 306(a) alebo (b) federálneho zákona Spojených štátov amerických o potravinách, liečivách a kozmetických výrobkoch ani podľa iného platného zákona. Dodávateľ ďalej súhlasí, že v súvislosti so službami, ktoré sa majú poskytovať podľa tejto zmluvy, nikdy nevyužije služby žiadnej osoby, ktorá je vylúčená z činnosti na základe uvedených zákonov. Počas trvania tejto zmluvy a počas troch rokov od jej ukončenia dodávateľ bude bezodkladne informovať spoločnosť Pfizer, ak tieto osvedčenia bude potrebné doplniť alebo upraviť na základe nových informácií.

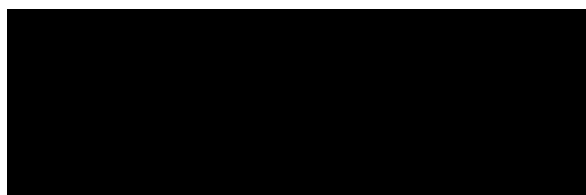
14.2 <u>Investigations, Inquiries, Warnings, or Enforcement Actions Related to Conduct of Clinical Research.</u> Contractor certifies that it is not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning, or enforcement action (collectively, “Agency Action”) related to providing services for the conduct of clinical research or the practice of medicine that has not been disclosed to Pfizer. Contractor will notify Pfizer promptly if it receives notice of or becomes the subject of any Agency Action regarding its compliance with ethical, scientific, or regulatory standards for participation in clinical research or the practice of medicine if the Agency Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Study was conducted.	14.2 <u>Vyšetrovania, zisťovania, varovné výzvy alebo donucovacie opatrenia v súvislosti s vykonávaním klinického výskumu.</u> Dodávateľ potvrdzuje, že nie je a ani v minulosti nebol predmetom vyšetrovania, zisťovania, varovnej výzvy či donucovacieho opatrenia štátneho ani regulačného orgánu (ďalej spoločne len „úradné konanie“) v súvislosti s poskytovaním služieb v rámci vykonávania klinického výskumu alebo medicínskej praxe, o ktorom nebola spoločnosť Pfizer informovaná. Dodávateľ okamžite oznámi spoločnosti Pfizer, že dostal oznámenie o úradnom konaní alebo sa stal subjektom úradného konania v súvislosti s dodržiavaním etických, vedeckých alebo regulačných noriem platných pri účasti na klinickom výskume alebo v lekárskej praxi, ak sa toto úradné konanie týka udalostí alebo činností, ku ktorým došlo počas obdobia vykonávania skúšania alebo pred ním.
14.3 <u>Use of Name.</u> Pfizer will not use the name of Contractor or any of Contractor’s employees or contractors, and Contractor will not use the name of Pfizer, or any of its	14.3 <u>Používanie názvu a mena.</u> Spoločnosť Pfizer nebude inak používať názov dodávateľa ani mená zamestnancov či zmluvných strán dodávateľa, a ani

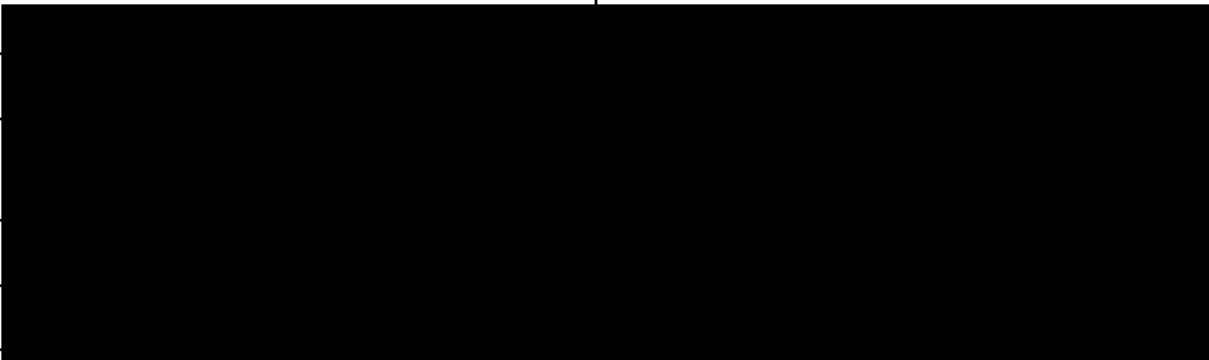
respective employees or contractors, for promotional or advertising purposes without written permission from the party whose name will be used.	dodávateľ nebude používať názov spoločnosti Pfizer ani mená jej vlastných zamestnancov či dodávateľov na propagáciu či reklamu bez písomného súhlasu zmluvnej strany, ktorej meno alebo názov sa má použiť.
14.4 <u>Relationship of the Parties.</u> The relationship of Contractor to Pfizer is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.	14.4 <u>Vzťah zmluvných strán.</u> Dodávateľ je vo vzťahu k spoločnosti Pfizer nezávislým dodávateľom. Ich vzťah nie je partnerským vzťahom, vzťahom medzi zástupcom a vedúcim, vzťahom medzi zamestnancom a zamestnávateľom, spoločným podnikom, ani iným podobným vzťahom.
14.5 <u>Modification.</u> Any modification to this Agreement must be in writing, signed by the parties, and identified as an Amendment, except for certain mutually agreeable changes in the Study budget as identified in Attachment B.	14.5 <u>Úprava.</u> Všetky zmeny tejto zmluvy musia byť písomné, podpísané zmluvnými stranami a vyhotovené formou dodatku. Výnimku tvoria niektoré vzájomne dohodnuté zmeny rozpočtu skúšania uvedené v Prílohe B zmluvy.
14.6 <u>No Waiver.</u> Failure to exert a right under this Agreement does not constitute a waiver of that right in the future. No waiver of any right is effective unless in writing and signed by the party who waives the right.	14.6 <u>Neprípustnosť zrieknutia sa práv.</u> Neuplatnenie práva podľa tejto zmluvy neznamená zrieknutie sa tohto práva v budúcnosti. Zrieknutie sa práva nie je platné, pokiaľ sa neuskutoční písomne a nepodpíše zmluvnou stranou, ktorá sa

	zrieka svojho práva.
14.7 <u>Conflict with Attachments.</u> If there is any conflict between this Agreement and any Attachments to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any issue regarding the Services requirements, and the Agreement will control as to all other issues.	14.7 <u>Rozpor medzi zmluvou a prílohami.</u> V prípade rozporu medzi touto zmluvou a niektorou z jej Príloh rozhodujú podmienky zmluvy. V prípade rozporu medzi touto zmluvou a protokolom sa záležitosti týkajúce požiadaviek na služby riadia protokolom. Všetky ostatné záležitosti sa riadia zmluvou.
14.8 <u>Affiliates.</u> As used in this Agreement, the term “affiliate” means any entity that directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with the named party.	14.8 <u>Spriaznené subjekty.</u> Pojem „spriaznený subjekt“, ktorý sa používa v tejto zmluve, označuje subjekt, ktorý priamo alebo nepriamo riadi uvedenú zmluvnú stranu, alebo je touto zmluvnou stranou riadený, či podlieha spoločnému riadeniu.
14.9 <u>Successors and Assigns.</u> This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of each party.	14.9 <u>Nástupcovia a nadobúdatelia.</u> Táto zmluva bude záväzná a platná pre nástupcov a prípustných nadobúdateľov obidvoch zmluvných strán.
14.10 <u>Entire Agreement.</u> This Agreement, including Attachments, represents the entire understanding between the parties relating to this subject matter. This Agreement supersedes all	14.10 <u>Celá zmluva.</u> Táto zmluva vrátane jej príloh predstavuje úplné znenie dohody medzi zmluvnými stranami v súvislosti s predmetom zmluvy. Táto zmluva nahrádza všetky

previous agreements between the parties (oral and written) relating to the Services, except for any obligations that, by their terms, survive independent of this Agreement.	predchádzajúce dohody zmluvných strán (ústne aj písomné) týkajúce sa služieb s výnimkou záväzkov, ktoré podľa ich podmienok pretrvávajú nezávisle od tejto zmluvy.
14.11 <u>Language.</u> This Agreement is set forth in both Slovak and English, with both versions having the same effect. In the event of any ambiguity or conflicts in interpretation of terms between the two versions, the Slovak version will prevail.	14.11 <u>Jazyk.</u> Táto zmluva je vyhotovená v slovenskom aj v anglickom jazyku, pričom obe verzie majú rovnakú platnosť. V prípade akýchkoľvek nejasností alebo rozporov vyplývajúcich z interpretácie zmluvných podmienok v týchto dvoch verziách platí slovenská verzia.
14.12 <u>Notices.</u> Any notice required to be given hereunder shall be in writing and deemed to have been sufficiently given, (i) when delivered in person, (ii) when delivered by overnight courier service on the next business day after mailing, or, where overnight courier service is unavailable, by other expedited delivery provided by a recognized express courier, or (iii) when delivered via e-mail, provided the original is delivered via one of the preceding methods on or prior to the fifth business day after transmission of the e-mail, to the addresses specified below. Each notice shall	14.12 <u>Oznámenia.</u> Všetky oznámenia, ktoré sa vyžadujú na základe tejto zmluvy, sa vykonávajú v písomnej podobe a budú sa pokladať za doručené (i) ak sa doručia osobne, (ii) ak sa doručia v nasledujúci pracovný deň kuriérom po doručení poštou, alebo ak takáto kuriérska služba nie je k dispozícii, po expresnom doručení inou certifikovanou expresnou doručovacou službou, alebo (iii) ak sa doručia emailom, pričom originál sa doručí jedným z predchádzajúcich spôsobov najneskôr do piatich pracovných dní od odoslania oznámenia prostredníctvom emailovej

specify the name and date of and parties to this Agreement.	správy, a to na nižšie uvedenú adresu. V každom oznámení bude uvedený názov a dátum a zmluvné strany tejto zmluvy.
14.13. Neither Party shall be liable for failure of or delay in performing obligations set forth in this Agreement, and neither shall be deemed in breach of its obligations, if such failure or delay is due to natural disasters or any unforeseeable circumstances beyond the reasonable control of either Party. In such event, the contracting party may terminate this agreement immediately upon written notice.	14.13. Žiadna zo zmluvných strán nebude zodpovedná za nesplnenie alebo oneskorené plnenie povinností uvedených v tejto zmluve a ani jedna zo strán sa nebude zodpovedná za porušenie svojich povinností, ak je takého zlyhanie alebo oneskorenie spôsobené prírodnými katastrofami alebo akýmkoľvek nepredvídateľnými okolnosťami, ktoré sú mimo primeranej kontroly akejkoľvek zo zmluvných strán. V takom prípade môže príslušná zmluvná strana ukončiť túto zmluvu okamžite písomným oznámením.
Pfizer for Contract Issues:	Kontakt spoločnosti Pfizer pre zmluvné záležitosti:
Pfizer Inc.	Pfizer Inc.



Contractor for Contract Issues:	Kontakt dodávateľa pre zmluvné záležitosti::
	
14.14 <u>Counterparts and Signature.</u> This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which will be deemed to be an original, and all of which will together constitute one and the same agreement. The Agreement will be deemed to be fully executed when signed by each of the parties through written signature, Portable Document Format (PDF), validated digital signature, or other reliable electronic means, and delivered to the other party.	14.14 <u>Rovnopisy a podpis.</u> Táto zmluva môže byť vyhotovená v dvoch alebo viacerých rovnopisoch, pričom každý z nich bude považovaný za originál a všetky budú predstavovať jeden a ten istý dokument. Zmluva sa bude považovať za uvedenú do platnosti v plnom rozsahu, ak ju podpíše každá zo strán vlastnoručným podpisom, vo formáte PDF, pomocou overeného digitálneho podpisu alebo iným spoľahlivým elektronickým prostriedkom a doručí druhej strane.
15. <u>Anti-Corruption</u>	15. <u>Protikorupčné ustanovenia</u>
15.1 <u>Definitions</u>	15.1 <u>Definície</u>
a. <u>Government.</u> As used in this Agreement, “Government” includes all levels and	a. <u>Orgány štátnej správy.</u> Pojem „orgány štátnej správy“, ktorý sa v tejto zmluve používa,



subdivisions of governments (i.e., local, regional, and national; administrative, legislative, and executive).	zahŕňa všetky úrovne a zložky orgánov štátnej správy (t. j. miestne, regionálne alebo celoštátne, administratívne, zákonodarné či výkonné).
b. <u>Government Official.</u> As used in this Agreement, “Government Official” includes (1) any elected or appointed non-US Government official (e.g., a legislator or a member of a non-US Government ministry), (2) any employee or individual acting for or on behalf of a non-US Government official, non-US Government agency, or enterprise performing a function of, or owned or controlled by, a non-US Government (e.g., a healthcare professional employed by a non-US Government hospital or researcher employed by a non-US Government university), (3) any non-US political party officer, candidate for non-US public office, or employee or individual acting for or on behalf of a non-US political party or	b. <u>Štátny úradník.</u> „Štátny úradník“ je podľa tejto zmluvy (1) zvolený alebo vymenovaný úradník štátnej správy mimo USA (napr. zákonodarca alebo člen ministerstva vlády mimo USA), (2) každý zamestnanec alebo fyzická osoba konajúca v zastúpení štátneho úradníka mimo USA, štátnej agentúry mimo USA alebo podniku vykonávajúceho funkciu vlády mimo USA, alebo ktorý vlastní alebo riadi vláda mimo USA (napr. zdravotnícky pracovník zamestnaný štátnou nemocnicou mimo USA alebo výskumný pracovník zamestnaný štátnou univerzitou mimo USA), (3) predstaviteľ politickej strany mimo USA, kandidát na verejnú funkciu mimo USA alebo zamestnanec alebo fyzická osoba konajúca v zastúpení

candidate for public office, (4) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization, and (5) any member of a royal family or member of a non-US military.	politickej strany mimo USA alebo kandidáta na verejnú funkciu, (4) zamestnanec alebo fyzická osoba konajúca v zastúpení verejnej medzinárodnej organizácie a (5) každý člen kráľovskej rodiny alebo člen armády mimo USA.
15.2 <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles.</u> Contractor has received a copy of Pfizer's International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles as Attachment C to this Agreement. Contractor will ensure that it and any of its agents or subcontractors conducting Pfizer work will comply with the Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles.	15.2 <u>Princípy boja proti úplatkom a korupcii.</u> Dodávateľ dostal kópiu Medzinárodných princípov spoločnosti Pfizer o boji proti úplatkom a korupcii ako Prílohu C k tejto zmluve. Dodávateľ zabezpečí, že on a všetci jeho zástupcovia alebo subdodávatelia budú vykonávať prácu zadanú spoločnosťou Pfizer v súlade s princípmi boja proti úplatkom a korupcii.
15.3 <u>Warranties.</u> Contractor warrants to Pfizer the following:	15.3 <u>Záruky.</u> Dodávateľ zaručuje spoločnosti Pfizer nasledovné:
a. Any information that Contractor provided to or Pfizer or Pfizer's anti-corruption due-diligence process is complete and accurate.	a. Všetky informácie, ktoré dodávateľ poskytol spoločnosti Pfizer v procese povinnej protikorupčnej due-diligence spoločnosti Pfizer, budú úplné a presné.

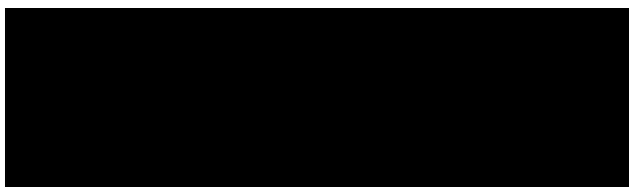
b. If any response that Contractor may have been asked to provide on the Pfizer due-diligence questionnaire in regard to Contractor, any individuals identified in the questionnaire, or the Family Relatives (as defined in the questionnaire) of those individuals changes during the term of this Agreement, Contractor will notify Pfizer.	b. Ak sa akákoľvek odpoveď, ktorú dodávateľ poskytol v dotazníku o povinnej starostlivosti spoločnosti Pfizer v súvislosti s dodávateľom, osobami identifikovanými v dotazníku alebo rodinnými príbuznými (definovaní v dotazníku) týchto osôb počas trvania platnosti tejto zmluvy zmení, bude o tom dodávateľ spoločnosť Pfizer informovať.
c. The funding provided by Pfizer under this Agreement will not cause Contractor to do anything that would result in Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.	c. Finančná podpora poskytovaná spoločnosťou Pfizer podľa zmluvy nespôsobí konanie dodávateľa, ktoré by viedlo k nepatričnému získaniu alebo udržaniu zákazky alebo získaniu nepatričnej obchodnej výhody spoločnosťou Pfizer.
d. Contractor has not and will not accept any payment or anything of value that would result in Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business	d. Dodávateľ neprijal ani neprijme žiadne platby ani žiadne hodnotné predmety, čo by viedlo k nepatričnému získaniu alebo udržaniu zákazky alebo získaniu nepatričnej obchodnej výhody spoločnosťou

advantage.	Pfizer.
e. Contractor has not and will not in the future directly or indirectly offer or pay, or authorize the offer or payment of, any money or anything of value in an effort to influence any Government Official or any other person.	e. Dodávateľ neponúkne ani neponúkol priamu ani nepriamu platbu, ani neschválil ponuku alebo vyplatenie finančnej sumy alebo hodnotného predmetu v snahe ovplyvniť štátneho úradníka alebo inú osobu.
15.4 <u>Funding Requirements.</u> Pfizer will make no payment in addition to the funding set out in Attachment B of this agreement (Study Budget and Payment Terms) in connection with this Agreement unless Pfizer has prospectively approved that expenditure in writing. All invoices and any supplemental documents that Contractor submits to Pfizer or Pfizer under this Agreement must be truthful and show in reasonable detail what the requested payment is for. Contractor will maintain true, accurate, and complete records (e.g., invoices, reports, statements, and books) relating to the funding and expenditures for the Services carried out under this Agreement.	15.4 <u>Požiadavky financovania.</u> Spoločnosť Pfizer nezaplatí navyše žiadne dodatočné platby v súvislosti so zmluvou, okrem finančných prostriedkov uvedených v Prílohe B zmluvy (Rozpočet skúšania a platobné podmienky), ak ich spoločnosť Pfizer vopred písomne neschváli. Všetky faktúry a prípadné doplňujúce dokumenty predložené spoločnosti Pfizer dodávateľom v rámci tejto zmluvy musia byť pravdivé a uvádzať primerané podrobnosti o predmete, za ktorý sa požaduje platba. Dodávateľ uchováva pravdivé, presné a úplné záznamy (napr. faktúry, správy, výpisy a účtovné knihy) týkajúce sa financovania a výdavkov za služby vykonané podľa tejto zmluvy.

15.5 <u>Right to Audit.</u> Pfizer has the right to take all reasonable steps and actions to ensure that each payment made by Pfizer is properly and legitimately used. To this end, Contractor will permit, during the term of the Agreement and for three years after the final payment has been made under the Agreement, Pfizer's internal and external auditors access to any relevant books, documents, papers, and records of the Contractor involving transactions related to the Agreement. Because this Agreement relates to a clinical study, there will be acceptable safeguards employed in such an audit to ensure confidentiality and protect the privacy of the Study Subjects.	15.5 <u>Právo na audit.</u> Spoločnosť Pfizer má právo podniknúť všetky príslušné kroky a opatrenia, aby sa všetky platby, ktoré uskutoční spoločnosť Pfizer, využívali správne a oprávnene. Na tento účel dodávateľ sprístupní všetky relevantné knihy, doklady, dokumenty a záznamy dodávateľa vrátane transakcií súvisiacich so zmluvou interným a externým audítorom spoločnosti Pfizer počas platnosti zmluvy a tri roky po konečnej platbe na základe zmluvy. Keďže táto zmluva je spojená s klinickým skúšaním, bude do takéhoto auditu zapojená prijateľná ochrana na zaručenie dôvernosti a ochrany súkromia účastníkov skúšania.
15.6 <u>Failure to Comply.</u> If Pfizer terminates the Study or this Agreement because of Contractor's breach of any of the provisions in this Anti-Corruption section, Contractor will be liable to Pfizer for damages or remedies as provided by law. Further, Contractor will indemnify Pfizer against any third-party claim, fine, or penalty against Pfizer that results from such a breach by Contractor.	15.6 <u>Porušenie povinností.</u> Ak spoločnosť Pfizer ukončí skúšanie alebo túto zmluvu pre porušenie ustanovení časti o protikorupčných opatreniach zo strany dodávateľa, dodávateľ bude zodpovedný voči spoločnosti Pfizer za škody alebo nápravné opatrenia v súlade so zákonom. Okrem toho dodávateľ odškodní spoločnosť Pfizer za všetky nároky tretej strany, pokuty alebo postihy voči spoločnosti Pfizer, ktoré sú výsledkom porušenia týchto

	povinností dodávateľa.
16. Publication of Redacted Agreement On or before execution of this Agreement, Pfizer will provide Contractor with a redacted version of the Agreement only in PDF format (“Redacted Agreement”), having removed any information which in Pfizer’s reasonable opinion constitutes a Pfizer trade secret. Within 5 days of execution of this Agreement, Contractor will publish the Redacted Agreement (i) in the Central Register of Contracts operated by the Office of the Government of the Slovak Republic at www.crz.gov.sk (“Contract Registry”); or (ii) where Contractor is a municipality, local governments or legal entities sourced (partially or completely) from their funds or a legal person in which the municipalities and local governments have shares exceeding 50%, on the Contractor’s website, in accordance with Act No. 546/2010 Coll. supplementing Act No. 40/1964 Coll. Civil code as amended. Contractor will provide Pfizer 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	16. Zverejnenie redigovanej zmluvy Pri podpise tejto zmluvy alebo pred ním poskytne spoločnosť Pfizer dodávateľovi redigovanú verziu zmluvy jedine vo formáte PDF (ďalej len „redigovaná zmluva“) po tom, ako odstráni akékoľvek informácie, ktoré podľa odôvodneného názoru spoločnosti Pfizer predstavujú jej obchodné tajomstvo. Do 5 dní od podpisu tejto zmluvy zverejní dodávateľ redigovanú zmluvu (i) v centrálnom registri zmlúv, ktorý spravuje Úrad vlády Slovenskej Republiky na webovej stránke www.crz.gov.sk (ďalej len „register zmlúv“); alebo (ii) ak je dodávateľ obec, samospráva alebo právny subjekt financované (čiastočne alebo úplne) zo svojich finančných prostriedkov alebo právna osoba, v ktorej obce a samosprávy majú akcie prevyšujúce 50%, na webovej stránke zhotoviteľ, a to v súlade so zákonom č. 546/2010 Zb., ktorým sa dopĺňa zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony. Dodávateľ poskytne spoločnosti Pfizer dôkaz o zverejnení redigovanej zmluvy, akonáhle to bude prakticky uskutočniteľné a každopádne

the Agreement is not effective until the day following publication in the Contract Registry and agree that no contracted Study-related activities will commence until both parties are in receipt of confirmation of such publication. Any written amendments to this Agreement made pursuant to Section 19.6 (Modification) shall be redacted and published in accordance with the procedure set out in this Section 16.	do 7 dní od podpisu zmluvy. Zmluvné strany berú na vedomie, že zmluva nadobudne účinnosť až v deň, ktorý nasleduje zverejneniu v registri zmlúv, a súhlasia, že žiadne kontrahované aktivity súvisiace so skúšaním sa nezačnú, pokiaľ obe zmluvné strany nedostanú potvrdenie takéhoto zverejnenia. Akékoľvek písomné dodatky k tejto zmluve vykonané v súlade s časťou 19.6 (Zmeny) sa redigujú a zverejnia v súlade s postupom uvedeným v tejto časti 16.



Agreed to and Accepted by:	Prijal/-a odsúhlasil/-a:
----------------------------	--------------------------

PFIZER INC/ PFIZER INC.

FN Trnava/ FN Trnava

Printed Name/ Meno tlačnými písmenami

Printed Name/ Meno tlačnými písmenami

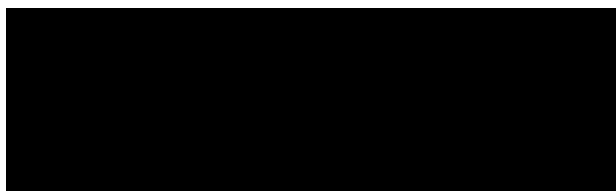
Title/Funkcia: _____

Title/Funkcia: _____

Date/Dátum: _____

Date/Dátum: _____

I have read and understand this Agreement and accept the terms as they relate to my activities as Principal Investigator.	Prečítal/a som si túto zmluvu, porozumel/a som jej a prijímam podmienky, ktoré sa vzťahujú na moje činnosti ako zodpovedného skúšajúceho.
	Date/ Dátum: _____
	



<u>Attachments</u>	<u>Prilohy</u>

