CLINICAL STUDY AGREEMENT
between
Pfizer Inc.
and
Univerzitná nemocnica Martin

Pfizer Protocol #[redacted]

This Clinical Study Agreement ("Agreement") between

Pfizer Inc. with a place of business at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001 **("Pfizer")**

and

Univerzitná nemocnica Martin,
with a place of business at
Kollárova 2, 036 59 Martin, Slovak Republic
Represented by MUDr. Peter Durný, PhD., MPH, director
ID: 00 365327
VAT number : SK2020598019
("**Institution**"),

when signed by all parties, is effective as of the day following the date of publication of the redacted version of the Agreement in accordance with Section 15.2 (Publication of the Redacted Agreement) in the Central Register of Contracts maintained by the Office of the Government of the Slovak Republic.

Pfizer wishes to sponsor a clinical study entitled "[redacted]

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ
medzi
spoločnosťou Pfizer Inc.
a
Univerzitná nemocnica Martin

Protokol spoločnosti Pfizer č. [redacted]

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

Pfizer Inc., so sídlom na adrese 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001 **(ďalej „Pfizer")**

a

Univerzitná nemocnica Martin
so sídlom na adrese Kollárova 2,
036 59 Martin, Slovenská republika
Zastúpenie: MUDr. Peter Durný, PhD., MPH, riaditeľ

IČO: 00 365327
IČ DPH : SK2020598019
(ďalej „**inštitúcia**"),

po podpísaní všetkými zmluvnými stranami nadobudne účinnosť dňom nasledujúcim po dni zverejnenia redigovanej verzie zmluvy v súlade s časťou 15.2 (Zverejnenie redigovanej zmluvy) v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky.

Spoločnosť Pfizer si želá byť zadávateľom klinického skúšania názvom „[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

inštitúcii podľa protokolu spoločnosti Pfizer, ktorý je identifikovaný vyššie (ďalej „**protokol**”).

There is a separate agreement between Pfizer and the Principal Investigator relating to the Study (see Section 1.3 below).

Existuje samostatná zmluva medzi spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim týkajúca sa klinického skúšania (pozri časť 1.3 nižšie).

The parties agree as follows:

Zmluvné strany sa dohodli na nasledujúcom:

1. Responsibilities

1. Zodpovednosti

1.1 Investigators and Research Staff. The Study will be conducted by Principal Investigator at Institution. Institution will ensure that individuals who assist in the conduct of the Study as sub-investigators or research staff who are employees or contractors of Institution are appropriately trained and qualified.

1.1 Skúšajúci a skúšajúci personál. Klinické skúšanie bude vykonávať hlavný skúšajúci v inštitúcii. Inštitúcia zabezpečí, že osoby, ktoré pomáhajú pri vykonávaní tohto klinického skúšania vo funkcii spoluskúšajúcich alebo personálu v skúšaní, ktoré sú zamestnancami alebo zmluvnými dodávateľmi inštitúcie, budú riadne vyškolení a kvalifikovaní.

1.2 Compliance Obligations. Institution is responsible to Pfizer for compliance by all Study personnel who are Institution employees or contractors with the terms of this Agreement and International Conference on Harmonization Good Clinical

1.2 Povinnosť dodržiavania pravidiel. Inštitúcia zodpovedá spoločnosti Pfizer za to, že celý skúšajúci personál , ktorý tvoria zamestnanci inštitúcie, bude dodržiavať ustanovenia tejto zmluvy, smernice Medzinárodnej konferencie pre harmonizáciu správnej klinickej

[redacted]nal Conference

[redacted]

as well as applicable law, regulations, and governmental guidance.

on Harmonization Good Clinical Practice, ICH GCP), ako aj príslušné právne predpisy a usmernenia štátu.

1.3 Agreement between Pfizer and Principal Investigator. Study conduct by Principal Investigator and Principal Investigator's associated obligations to Pfizer are documented in a separate agreement between Pfizer and Principal Investigator. Institution confirms that it is aware of this separate agreement. Institution further confirms that it has received a copy of that agreement (either with or without inclusion of the Study Budget attachment) or has been otherwise satisfactorily informed as to Principal Investigator's Study-related rights and responsibilities.

1.3 Zmluva medzi spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim. Vykonávanie klinického skúšania hlavným skúšajúcim a súvisiace povinnosti hlavného skúšajúceho voči spoločnosti Pfizer sú zdokumentované v samostatnej zmluve medzi spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim. Inštitúcia potvrdzuje, že si je vedomá tejto samostatnej zmluvy. Inštitúcia ďalej potvrdzuje, že dostala kópiu tejto zmluvy (s priloženým rozpočtom klinického skúšania alebo bez neho), alebo bola iným spôsobom uspokojivo informovaná o právach a povinnostiach hlavného skúšajúceho v súvislosti s týmto klinickým skúšaním.

1.4 Division of Responsibilities. Institution and Principal Investigator will determine the division of responsibilities between Institution and Principal Investigator for Study-related activities required by the Protocol or identified in this Agreement or the agreement between Pfizer and Principal Investigator. However, Principal Investigator will, at minimum, assume all those responsibilities assigned to principal investigators by the relevant regulations governing the conduct of clinical

1.4 Rozdelenie povinností. Inštitúcia a hlavný skúšajúci stanovia rozdelenie povinností medzi inštitúciou a hlavným skúšajúcim na vykonávanie činností spojených s klinickým skúšaním, ktoré sa vyžadujú v súlade s protokolom alebo touto zmluvou, alebo zmluvou medzi spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim. Hlavný skúšajúci však preberie minimálne tie povinnosti, ktoré sú pridelené hlavným skúšajúcim príslušnými nariadeniami upravujúcimi vykonávanie klinických výskumov. Inštitúcia

[redacted] aný dohľad nad

provide appropriate oversight of Principal Investigator activities within the Institution. Institution further agrees to cooperate with Pfizer if needed to help resolve any issues relating to compliance by Principal Investigator with his/her Study-related responsibilities.

činnosťami hlavného skúšajúceho v priestoroch inštitúcie. Inštitúcia sa zaväzuje spolupracovať so spoločnosťou Pfizer, ak bude potrebovať pomoc pri riešení akýchkoľvek problémov súvisiacich s dodržiavaním povinností hlavného skúšajúceho v rámci jeho povinností súvisiacich s týmto klinickým skúšaním.

1.5 Pfizer GCP Training. Prior to enrollment of any Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment), Principal Investigator and any sub-investigators will either complete or provide a valid certificate of the Pfizer-provided Good Clinical Practice training course ("**Pfizer GCP Training**"). Any investigators who later join the Study will complete the Pfizer GCP Training before performing Study-related duties. For studies of applicable duration, Principal Investigator and Sub-Investigators will complete Pfizer GCP training every 3 (three) years during the term of the Study, or more often if there are significant changes to the ICH GCP guidelines or course materials.

1.5 Školenie spoločnosti Pfizer o GCP. Pred zaradením akéhokoľvek účastníka klinického skúšania (ako je definované v časti 4, Zaraďovanie účastníkov), hlavný skúšajúci a ktorýkoľvek spoluskúšajúci buď absolvuje školenie o správnej klinickej praxi spoločnosti Pfizer (ďalej „**školenie spoločnosti Pfizer o GCP**") alebo poskytne platný certifikát o absolvovaní školenia o GCP. Každý skúšajúci, ktorý sa zapojí do vykonávania klinického skúšania neskôr, absolvuje školenie spoločnosti Pfizer o GCP pred tým, než začne vykonávať svoje povinnosti v rámci klinického skúšania. V prípade štúdií s príslušným trvaním absolvujú hlavný skúšajúci a subskúšajúci počas trvania štúdie každé 3 (tri) roky alebo častejšie, ak dôjde k významným zmenám v usmerneniach ICH GCP alebo v materiáloch kurzu, školenie spoločnosti Pfizer o zásadách správnej praxe.

1.6 Compliance with Global Trade Controls. The parties agree that

1.6 Súlad s pravidlami medzinárodného obchodu.

[redacted]erú na

may be subject to applicable import, export, and economic sanctions laws and regulations ("Global Trade Control Laws"). Institution and Pfizer will comply with all applicable Global Trade Control Laws.

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

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

vedomie, že činnosti vyplývajúce z tejto zmluvy môžu podliehať príslušným zákonom a predpisom týkajúcim sa dovozu, vývozu a hospodárskych sankcií (ďalej „zákony týkajúce sa pravidiel medzinárodného obchodu"). Inštitúcia a Pfizer budú dodržiavať všetky príslušné zákony týkajúce sa pravidiel medzinárodného obchodu.

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

b. Každá zmluvná strana vyhlasuje a zaručuje, (i) že nie je na zozname obmedzených strán (definované nižšie); (ii) že nie je vlastnená ani riadená žiadnou osobou ani subjektom na zozname obmedzených strán; a (iii) 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

[redacted]

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.

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://data.europa.eu/data/datasets/consolidated-list-of-persons-groups-and-entities-subject-to-eu-financial-sanctions?locale=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://data.europa.eu/data/datasets/consolidated-list-of-persons-groups-and-entities-subject-to-eu-financial-sanctions?locale=en.

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

1.7 Oznámenie zdravotnej poisťovni. Hlavný skúšajúci sa zaviazal, že bude informovať zdravotnú poisťovňu o zaradení každého poistenca, účastníka klinického skúšania (ako je definovaný nižšie) do klinického skúšania, ako aj o ukončení účasti každého účastníka klinického skúšania v klinickom skúšaní.

2. Funding. Pfizer will provide funding to Institution as compensation for

2. Financovanie. Pfizer poskytne inštitúcii financovanie ako odplatu za služby

[redacted]

Institution's services and the use of Institution's facilities for the Study as delineated in Attachment A, Study Budget and Payment Terms, and subject to the terms specified in that Attachment. Pfizer will provide funding to the Principal Investigator as compensation for Principal Investigator's Study conduct activities under the agreement between Pfizer and Principal Investigator. Institution certifies that payments to the Institution comply with applicable law and any applicable policies and procedure of the Institution.

inštitúcie a za používanie priestorov inštitúcie na účely klinického skúšania, ako je uvedené v prílohe A, Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky, a v súlade s ustanoveniami uvedenými v tejto prílohe. Pfizer poskytne financovanie hlavnému skúšajúcemu ako odplatu za vykonávanie činností hlavného skúšajúceho v súlade so zmluvou medzi spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim. Inštitúcia potvrdzuje, že platby poukazované inštitúcií sú v súlade s príslušným zákonom a všetkými príslušnými zásadami a s postupom inštitúcie.

2.1 Investigator Meetings. If any Study personnel who are Institution employees or contractors 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.

2.1 Stretnutia skúšajúcich. Ak sa od členov personálu v skúšaní, ktorí sú zamestnancami alebo zmluvnými dodávateľmi inštitúcie, požaduje, aby sa zúčastnili stretnutí skúšajúcich v súvislosti s týmto klinickým skúšaním, Pfizer zabezpečí a priamo uhradí náklady na cestovanie a ubytovanie a pokryje aj primerané náklady na jedlo v súvislosti s týmito stretnutiami, nebude však poskytovať platbu za účasť.

2.2 Disclosure by Pfizer. In the interest of transparency relating to its relationships with investigators and study sites or to ensure compliance with applicable local law, Pfizer may publicly disclose the support it provides under this Agreement. Such a disclosure by Pfizer may identify both the Institution and the Principal Investigator but will clearly differentiate between payments or other [redacted]e to institutions

2.2 Zverejnenie informácií zo strany spoločnosti Pfizer. V záujme transparentnosti ohľadom jej vzťahu so skúšajúcimi a pracoviskami klinického skúšania, alebo aby sa zabezpečilo dodržiavanie príslušných právnych predpisov môže spoločnosť Pfizer zverejniť podporu, ktorú poskytuje v rámci tejto zmluvy. Takéto zverejnenie informácií zo strany spoločnosti Pfizer môže identifikovať inštitúciu aj

[redacted]

and those made to individuals.

hlavného skúšajúceho, ale jasne rozlíši medzi platbami alebo inými prevodmi hodnôt inštitúcii a jednotlivcom.

3. Protocol. Principal Investigator and Institution will conduct the Study and Study-related activities in accordance with the Protocol, including, but not limited to, the requirements relating to the State Institute for Drug Control/Independent Ethics Committee ("**ŠÚKL/IEC**") approval and adverse event reporting.

3. Protokol. Hlavný skúšajúci a inštitúcia budú vykonávať toto klinické skúšanie a všetky činnosti v rámci klinického skúšania v súlade s protokolom, ako aj požiadavkami stanovenými v schválení klinického skúšania Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a nezávislou etickou komisiou (ďalej „**ŠÚKL/NEK**") a s nahlasovaním nežiaducich udalostí.

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

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

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

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

4. Subject Enrollment. Principal Investigator and Institution have agreed to enroll qualified Study participants during the Pfizer-specified enrollment period, unless Pfizer modifies the enrollment period by written notice. A qualified participant is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Study ("**Study Subject**").

4. Zaradenie účastníka. Hlavný skúšajúci a inštitúcia sa zaväzujú, že zaradia kvalifikovaných účastníkov klinického skúšania počas obdobia zaraďovania špecifikovaného spoločnosťou Pfizer okrem prípadu, keď Pfizer zmení toto obdobie zaraďovania písomným oznámením. Za kvalifikovaného účastníka sa považuje osoba, ktorá spĺňa všetky kritériá protokolu na zaradenie do klinického skúšania (ďalej „**účastník klinického skúšania**").

4.1 Multi-Center Studies Pfizer may end Study Subject enrollment early by written notice to Principal Investigator if the total enrollment needed for a multi-center study has been achieved before the end of the enrollment period for this Study or before Principal Investigator has enrolled the minimum number of Study Subjects.

4.1 Multicentrické klinické skúšania. Pfizer môže ukončiť nábor účastníkov klinického skúšania predčasne prostredníctvom písomného oznámenia hlavnému skúšajúcemu, ak bol celkový počet účastníkov potrebných do multicentrického klinického skúšania dosiahnutý pred ukončením obdobia zaraďovania do tohto klinického skúšania alebo predtým, než hlavný skúšajúci zaradil minimálny počet účastníkov klinického skúšania.

5. Study Conduct

5. Vykonávanie klinického skúšania

5.1 Charging Study Subjects. Institution will not charge a Study Subject or third-party payer for Investigational Drug (see Section 8, Investigational Drug) or for any services reimbursed by Pfizer under this Agreement or the agreement between Pfizer and Principal Investigator.

5.1 Poplatky od účastníkov klinického skúšania. Inštitúcia nebude účastníkovi klinického skúšania alebo platiteľovi - tretej strane účtovať za skúšaný liek (pozri časť 8, Skúšaný liek), ani za žiadne služby, ktoré v rámci tejto zmluvy alebo zmluvy medzi spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim prepláca Pfizer.

5.2 Safety Measures and Serious

5.2 Bezpečnostné opatrenia a

[redacted]

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

závažné porušenia protokolu alebo smerníc ICH GCP. Inštitúcia bude okamžite informovať spoločnosť Pfizer o (a) akýchkoľvek naliehavých bezpečnostných opatreniach, ktoré prijal hlavný skúšajúci na ochranu účastníkov klinického skúšania pred bezprostredným nebezpečenstvom a (b) akomkoľvek závažnom porušení protokolu alebo smerníc ICH GCP, o ktorom sa inštitúcia dozvie.

6. Data Protection and FDA Financial Disclosure

6.1 Data Protection.

6.1.1 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 Pfizer Representative Personal Data (as referenced in Section 12.2) as well as Personal Data relating to the Principal Investigator, sub-

6. Ochrana údajov a zverejnenie finančných informácií podľa požiadaviek FDA

6.1 Ochrana osobných údajov.

6.1.1 Osobné údaje.

Pojem „osobné údaje" má význam daný platnými právnymi predpismi a zahŕňa bez obmedzenia akékoľvek informácie (bez ohľadu na nosič a bez ohľadu na to, či sú samostatne alebo v kombinácii s inými dostupnými informáciami), ktoré identifikujú identifikovanú alebo identifikovateľnú fyzickú osobu alebo sa k nej vzťahujú. Údaje zakódované kľúčom alebo inak pseudonymizované údaje sa považujú za osobné údaje, aj keď držiteľ týchto údajov nemá prístup ku kľúču, ktorý spája údaje s identitou fyzickej osoby. Osobné údaje zhromaždené v súvislosti s klinickým skúšaním budú zahŕňať osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer (ako sa uvádza v časti 12.2), ako aj

[redacted]

investigators, research staff, third parties, and Study Subjects.

6.1.2 Controllership and compliance. Institution and Pfizer are independent data controllers with respect to the handling of patient data, including Personal Data, within the framework of performing the Agreement. Institution is the independent data controller of Study Subject Personal Data contained in: (a) non-pseudonymized source documents and medical records processed for the purpose of providing health services or medical care of Study Subjects (b) Study Data prior to its submission to Pfizer in accordance with Section 11.1. Pfizer is the independent data controller of all Personal Data contained within Study Data and Biological Samples submitted to Pfizer by Institution or Principal Investigator or otherwise created by Pfizer. Institution and Pfizer 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. Institution and Pfizer

osobné údaje týkajúce sa hlavného skúšajúceho, spoluskúšajúcich, výskumných pracovníkov, tretích strán a účastníkov klinického skúšania.

6.1.2 Kontrola a dodržiavanie predpisov. Inštitúcia a Pfizer sú nezávislými prevádzkovateľmi údajov, pokiaľ ide o nakladanie s údajmi pacientov vrátane osobných údajov v rámci plnenia zmluvy. Inštitúcia je nezávislým prevádzkovateľom osobných údajov účastníkov klinického skúšania, ktoré sú obsiahnuté v: (a) nepseudonymizovaných zdrojových dokumentoch a zdravotných záznamoch spracúvaných na účely poskytovania zdravotných služieb alebo zdravotnej starostlivosti o účastníkov klinického skúšania (b) údajoch klinického skúšania pred ich poskytnutím spoločnosti Pfizer v súlade s časťou 11.1. Spoločnosť Pfizer je nezávislým prevádzkovateľom všetkých osobných údajov obsiahnutých v údajoch klinického skúšania a biologických vzorkách, ktoré inštitúcia alebo hlavný skúšajúci predložili spoločnosti Pfizer alebo ktoré spoločnosť Pfizer inak vytvorila. Inštitúcia a Pfizer budú dodržiavať platné právne predpisy o ochrane údajov, okrem iného vrátane zavedenia súpisu a vhodného bezpečnostného programu, vymenovania zodpovednej osoby pre ochranu údajov a uzavretia dohôd o spracovaní údajov so sprostredkovateľmi,

[redacted]

will be responsible for any noncompliance of its own tasks as data controller, including any noncompliance by a processor which it has engaged including the Principal Investigator's processing on behalf of the Institution.

6.1.3 Cooperation. Institution and Pfizer 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 within the framework of performing the Agreement. Institution will immediately notify Pfizer of (i) any notices it receives from a data protection authority that relate to the Study; and (ii) any security incident related to Personal Data maintained by Institution under the Agreement. Where a notice or incident referred to in 6.1.3 (i) or (ii) relates to Personal Data that is the subject of Institution's obligations as data controller, the notification will contain sufficient information for Pfizer to provide feedback, solely as an interested party and not

ktorých vymenujú. Inštitúcia a Pfizer budú zodpovední za akékoľvek nedodržanie svojich úloh ako prevádzkovateľa údajov vrátane akéhokoľvek nedodržania zo strany sprostredkovateľa, ktorého poverili, vrátane spracovania hlavným skúšajúcim v mene inštitúcie.

6.1.3 Spolupráca. Inštitúcia a Pfizer budú navzájom spolupracovať a pomáhať si pri všetkých posúdeniach vplyvu na ochranu údajov a/alebo konzultáciách s regulačnými orgánmi, ktoré sa môžu vyžadovať v súvislosti so spracovaním údajov vykonávaným v rámci plnenia tejto zmluvy. Inštitúcia bezodkladne oznámi spoločnosti Pfizer (i) všetky oznámenia, ktoré dostane od úradu na ochranu osobných údajov a ktoré sa týkajú klinického skúšania, a (ii) všetky bezpečnostné incidenty týkajúce sa osobných údajov uchovávaných inštitúciou podľa zmluvy. Ak sa oznámenie alebo incident uvedený v bode 6.1.3 (i) alebo (ii) týka osobných údajov, ktoré sú predmetom povinností inštitúcie ako prevádzkovateľa údajov, oznámenie bude obsahovať dostatočné informácie, aby spoločnosť Pfizer mohla poskytnúť inštitúcii spätnú väzbu, a to výlučne ako zainteresovaná [redacted] a nie ako právne alebo [redacted] é poradenstvo.

Institution, as the independent data controller of the Personal Data, 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 at its own expense.

6.1.4 Rights of Data Subjects Participating in the Study. Institution agrees that, as between itself and Pfizer, Institution is best able to manage data protection requests from Study Subjects and will respond, or ensure the Principal Investigator responds, to Study Subjects' requests in accordance with applicable law. Institution will promptly notify Pfizer at Research_dataprivacy@pfizer.com of any withdrawal of any consent to data processing provided by the Study Subject.

6.1.5 Personal Data of Institution staff. Institution acknowledges that it has received the Pfizer Privacy Notice for Investigators and Study Personnel – European Union, European Economic Area, and Switzerland.

6.1.6 Cross-Border Data Transfers. Institution and Principal Investigator will only transfer

Inštitúcia ako nezávislý prevádzkovateľ osobných údajov určí, či sa bezpečnostný incident bude považovať za porušenie bezpečnosti údajov, a vykoná všetky požadované oznámenia, ako aj všetky potrebné opatrenia na nápravu bezpečnostného incidentu na vlastné náklady.

6.1.4 Práva dotknutých osôb zúčastňujúcich sa klinického skúšania. Inštitúcia súhlasí s tým, že v porovnaní so spoločnosťou Pfizer má lepšiu schopnosť vybavovať žiadosti o ochranu údajov od účastníkov klinického skúšania a bude reagovať na žiadosti účastníkov klinického skúšania v súlade s platnými právnymi predpismi. Inštitúcia bude bezodkladne informovať spoločnosť Pfizer na adrese Research_dataprivacy@pfizer.com o akomkoľvek odvolaní súhlasu so spracovaním údajov účastníkom klinického skúšania.

6.1.5 Osobné údaje zamestnancov inštitúcie. Inštitúcia potvrdzuje, že dostala oznámenie spoločnosti Pfizer o ochrane osobných údajov skúšajúcich a personálu klinického skúšania – Európska únia, Európsky hospodársky priestor a Švajčiarsko.

6.1.6 Cezhraničné prenosy osobných údajov. Inštitúcia a hlavný skúšajúci budú prenášať osobné údaje

[redacted]

Personal Data outside the European Union, European Economic Area or Switzerland in accordance with Study related instructional documents provided by Pfizer. Institution and Pfizer have entered into EU Standard Contractual Clauses attached to this Agreement as Attachment E.

mimo Európskej únie, Európskeho hospodárskeho priestoru alebo Švajčiarska výhradne v súlade s pokynmi týkajúcimi sa klinického skúšania uvedenými v dokumentoch od spoločnosti Pfizer. Inštitúcia a spoločnosť Pfizer uzavreli štandardné zmluvné doložky EÚ, ktoré sú pripojené k tejto zmluve ako príloha E.

6.2 Financial Disclosure. Where the Study is deemed by Pfizer to be a "covered study" for the purpose of the United States Food and Drug Administration regulation entitled "*Financial Disclosure by Clinical Investigators*" (the "**FDA Regulation**"), Institution will ensure that any sub-investigator engaged in the Study who is an Institution employee or contractor agrees to disclose to Pfizer all relevant financial and other information (including details of equity interests in Pfizer or any of its affiliates) relating to the sub-investigators (and, where relevant, spouse and dependants of sub-investigator) as required by Pfizer to comply with the FDA Regulation.

6.2 Finančné priznanie. V prípade, keď spoločnosť Pfizer usúdi, že klinické skúšanie „bude podliehať" nariadeniu „*Finančné priznanie skúšajúcich*", ktoré vydal Úrad pre potraviny a lieky USA (ďalej „**nariadenie FDA**"), inštitúcia zabezpečí, že všetci spoluskúšajúci zapojení do tohto klinického skúšania, ktorí sú zamestnancami alebo zmluvnými dodávateľmi inštitúcie, sprístupnia spoločnosti Pfizer všetky relevantné finančné a iné informácie (vrátane podielov na vlastnom imaní spoločnosti Pfizer alebo ktorejkoľvek z jej pridružených spoločností), ktoré sa viažu k hlavnému skúšajúcemu alebo spoluskúšajúcim, podľa daného prípadu (a tam, kde je to náležité, aj k manželovi/manželke a závislým osobám hlavného skúšajúceho alebo spoluskúšajúceho), ako to

[redacted]

nariadeniami FDA.

7. Informed Consent and Subject Recruitment.

7.1 Informed Consent. Institution will cooperate with Principal Investigator to ensure that a written informed consent is obtained for each Study Subject and that a signed original of that consent is maintained in that Study Subject's record. Pfizer will provide a template informed consent document for the Study. Institution and Principal Investigator must not make any changes to this document without the prior written approval of the Pfizer (including any revisions made during the course of the Study) before the revised informed consent document is used for the Study.

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

8. Investigational Drug. Pfizer will arrange for Institution to receive, at no charge, sufficient quantities of the Pfizer product that is being studied

7. Informovaný súhlas a nábor účastníkov.

7.1 Informovaný súhlas. Inštitúcia bude spolupracovať s hlavným skúšajúcim, aby sa zabezpečilo, že od každého účastníka klinického skúšania bol získaný písomný informovaný súhlas s účasťou v klinickom skúšaní, a že podpísaný originál tohto súhlasu bude uchovaný v záznamoch účastníka klinického skúšania. Spoločnosť Pfizer poskytne vzor dokumentu informovaného súhlasu pre klinické skúšanie. Inštitúcia a hlavný skúšajúci nesmú meniť tento dokument bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Pfizer (to sa týka aj prípadných revízií v priebehu klinického skúšania). Takýto súhlas je potrebné získať pred použitím revidovaného dokumentu informovaného súhlasu v klinickom skúšaní.

7.2 Nábor účastníkov. Inštitúcia bude spolupracovat s hlavným skúšajúcim, ktorý zabezpečí, spoločnosti Pfizer možnosť kontroly a odsúhlasenia podkladov účastníkov skúšania, pred tým ako budu použité. Táto požiadavka sa vzťahuje na všetky takéto materiály bez ohľadu na nosič.

8. Skúšaný liek. Spoločnosť Pfizer poskytne inštitúcii bezplatne dostatočné množstvo lieku spoločnosti Pfizer, ktorý sa skúma (ďalej „**liek spoločnosti**

[redacted]

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

klinického skúšania. Pokiaľ nie je uvedené v prílohe A (Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky) inak, spoločnosť Pfizer tiež zariadi, aby inštitúcia/ dostala bezplatne akékoľvek ďalšie lieky požadované na základe protokolu (napr. placebo, porovnávací liek, súbežný liek), alebo uhradí náklady na ich obstaranie. Akýkoľvek iný liek požadovaný na základe protokolu, ktorý spoločnosť Pfizer alebo spoločnosť Pfizer poskytne, alebo v prípade ktorého uhradí náklady na zabezpečenie, sa spolu s liekom spoločnosti Pfizer považuje za „**skúšaný liek**".

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

8.1 Uchovávanie a vydávanie. Inštitúcia zabezpečí alebo bude spolupracovať s hlavným skúšajúcim, aby tento zabezpečil vhodnú kontrolu stavu zásob skúšaného lieku a nepodá ani nevydá ho nikomu, kto nie je účastníkom klinického skúšania, ani neumožní prístup k lieku nikomu inému okrem personálu klinického skúšania.

8.2 Use. Institution will ensure, or cooperate with Principal Investigator in ensuring, that Investigational Drug is used only as specified in the Protocol. Any other use of Investigational Drug by an Institution employee or contractor constitutes a material breach of this Agreement.

8.2 Používanie. Inštitúcia zabezpečí alebo bude spolupracovať s hlavným skúšajúcim, aby tento zabezpečil, že skúšaný liek sa použije len v súlade s protokolom. Akékoľvek iné použitie skúšaného lieku inštitúciou alebo zamestnancom či zmluvným dodávateľom, ktorý je zamestnancom inštitúcie, predstavuje závažné porušenie tejto zmluvy.

[redacted]

property of Pfizer. Except for, and limited to, the use specified in the Protocol, Pfizer grants Institution no express or implied intellectual property rights in the Pfizer Drug or in any methods of making or using the Pfizer Drug.

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

9. Equipment or Materials. Pfizer may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment ("**Equipment**") or proprietary materials for use by Institution during the conduct of Study. Such proprietary materials may include computer software, methodologies, rating scales and other instruments that are owned or licensed for use by Pfizer (collectively, "**Materials**"). Equipment or Materials to be provided for the Study and any requirements relating to them are described in Attachment C, Equipment and Materials which is incorporated into this Agreement by reference.

9. Vybavenie a materiály. Spoločnosť Pfizer môže poskytnúť alebo môže prostredníctvom dodávateľa poskytovať určité vybavenie (ďalej „**vybavenie**") alebo materiály duševného vlastníctva na použitie inštitúciou počas vykonávania tohto klinického skúšania. K takýmto materiálom duševného vlastníctva patrí počítačový softvér, metodiky, stupnice hodnotenia a iné nástroje, ktoré sú vlastníctvom spoločnosti Pfizer alebo na ktoré vlastní spoločnosť Pfizer licenciu na používanie (spoločne „**materiály**"). Vybavenie alebo materiály poskytnuté na použitie počas vykonávania klinického skúšania a akékoľvek s nimi súvisiace požiadavky sú uvedené v prílohe C, Vybavenie a materiály, ktorá je do tejto zmluvy zahrnutá formou odkazu.

10. Confidential Information. During the course of the Study, Institution may receive, generate, or have access to information that is confidential to Pfizer, or a Pfizer affiliate.

10. Dôverné informácie. Počas celého trvania klinického skúšania môže inštitúcia obdržať, vytvoriť alebo mať prístup k informáciám, ktoré sú dôverné pre spoločnosť Pfizer alebo sesterskú organizáciu spoločnosti Pfizer.

10.1 Definition. Except as specified in Section 10.2, Exclusions, below, "Confidential

10.1 Definícia. Okrem ustanovení uvedených nižšie v časti 10.2, Výnimky, k „dôverným

[redacted]

a. the Protocol,
b. the Investigator Brochure,
c. Study Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records below),
d. Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records, below),
e. Attachment A (Study Budget and Payment Terms) to this Agreement, and
f. any other information related to the Study, the Pfizer Drug, or Pfizer, or Pfizer affiliate technology, research, or business plans that Pfizer, or a Pfizer affiliate provides to Principal Investigator or Institution in writing or other tangible form and marks as CONFIDENTIAL or initially discloses orally and then summarizes and confirms in writing as CONFIDENTIAL within 30 days after the date of oral disclosure. Information of the type described in this Section 10.1.f. that is disclosed

a. protokol,
b. príručka pre skúšajúceho,
c. údaje klinického skúšania (definované nižšie v časti 11, Údaje klinického skúšania, biologické vzorky a záznamy klinického skúšania),
d. údaje z analýz biologických vzoriek (definované nižšie v časti 11, Údaje klinického skúšania, biologické vzorky a záznamy klinického skúšania),
e. príloha A (Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky) k tejto zmluve a
f. všetky ďalšie informácie súvisiace s klinickým skúšaním, liekom spoločnosti Pfizer alebo s technológiou, výskumom, obchodným plánom spoločnosti Pfizer alebo pobočky spoločnosti Pfizer, ktoré spoločnosť Pfizer alebo jej pobočka poskytne hlavnému skúšajúcemu alebo inštitúcii písomne alebo v inej hmotnej podobe a označí ako DÔVERNÉ, alebo ktoré najprv oznámi ústne a neskôr zhrnie a potvrdí písomne ako DÔVERNÉ do 30 dní od dátumu ústneho oznámenia. Typ

[redacted]

considered Confidential Information even if not later confirmed in writing if the confidential nature of the disclosure is reasonably apparent to the other party.

10.2 Exclusions. Confidential Information does not include information that:

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

10.3 Obligations of Confidentiality.

tejto časti 10.1.f, ktoré sú poskytnuté ústne, budú tie považované za dôverné informácie, a to aj v prípade ak nebudú neskôr potvrdené písomne, ak je ich dôverný charakter druhej zmluvnej strane dostatočne zrejmý.

10.2 Výnimky. Medzi dôverné informácie nepatria informácie, ktoré:

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

10.3 Povinnosť zachovania

[redacted]

written consent, Institution may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by law, including applicable regulations.

a. Pfizer specifically authorize publication of a redacted version of this Agreement strictly in accordance with the provisions of Section 15.2)

b. Pfizer specifically authorize any required disclosure of Confidential Information to ŠÚKL/IEC or regulatory authority representatives.

c. Permitted uses of Study Data and Biological Sample Analysis Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement, and use of Personal Data is discussed in Section 6 (Data Protection and FDA Financial Disclosure) and 12.2 (Pfizer Representative Personal Data).

poskytnutia písomného súhlasu spoločnosťou Pfizer nesmie inštitúcia používať dôverné informácie na žiaden iný účel, ako na účel schválený touto zmluvou, a nesmie dôverné informácie poskytnúť tretej strane s výnimkou prípadov, ktoré povoľuje táto zmluva alebo ktoré vyžadujú právne predpisy.

a. Spoločnosť Pfizer osobitne povoľuje zverejnenie redigovanej verzie tejto zmluvy prísne v súlade s ustanoveniami časti 15.2)

b. Spoločnosť Pfizer konkrétne schvaľuje poskytnutie dôverných informácií ŠÚKL /nezávislej etickej komisii (NEK) alebo zástupcom príslušného regulačného orgánu.

c. Povolené spôsoby použitia údajov klinického skúšania a údajov z analýz biologických vzoriek sú uvedené v časti 15 (Publikácie) a použitia osobných údajov v časti 6 (Ochrana údajov a poskytnutie finančných údajov úradu FDA) a 12.2 (Osobné údaje zástupcov spoločnosti

[redacted]

disclosure of Confidential Information by Institution beyond that expressly authorized in this Agreement is required by law, that disclosure by Institution does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution:

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,

b. discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and

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

10.5 Term of Confidentiality. Institution and Principal Investigator will hold all Confidential Information in confidence during the course of the Study. Study Data, and Biological Sample Analysis Data (as defined in Section 11, Study Data, Biological Samples, and Study Records), these obligations of nonuse and nondisclosure survive Study completion or termination of this Agreement and continue for a period of five years after Study completion or

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

a. písomne upozorní spoločnosť Pfizer s čo najväčším predstihom pred poskytnutím informácií tak, aby spoločnosť Pfizer mohla podniknúť právne kroky na ochranu svojich dôverných informácií,

b. poskytne iba tie dôverné informácie, ktoré sú požadované na splnenie zákonnej požiadavky a

c. naďalej zachová dôvernosť týchto dôverných informácií pred všetkými ostatnými tretími stranami.

10.5 Podmienky zachovania dôvernosti. Inštitúcia a hlavný skúšajúci budú počas klinického skúšania zachovávať mlčanlivosť o všetkých dôverných informáciách. Tieto povinnosti nepoužívania a neposkytovania dôverných informácií, údajov klinického skúšania a údajov z analýz biologických vzoriek (ako je definované v časti 11, Údaje klinického skúšania, biologické vzorky a záznamy klinického skúšania) trvajú aj po dokončení

[redacted]

termination. Confidentiality obligations for Personal Data, Study Data, and Biological Sample Analysis Data survive for as long as Institution retains this information, subject to the permitted uses and disclosures described in Section 15 (Publications) of this Agreement.

klinického skúšania alebo ukončení tejto zmluvy po dobu piatich rokov po skončení alebo po dokončení klinického skúšania.Záväzok zachovania dôvernosti osobných údajov, údajov klinického skúšania a údajov z analýz biologických vzoriek trvá dovtedy, kým inštitúcia tieto informácie uchováva, s výnimkou povolených spôsobov použitia a zverejnenia informácií uvedenými v časti 15 (Publikácie) tejto zmluvy.

10.6 Return of Confidential Information. If requested by Pfizer in writing, Institution will return all Confidential Information in its possession or control except that required to be retained at the Study site by applicable regulation. However, Institution may retain a single archival copy of the Confidential Information to determine the scope of obligations incurred under this Agreement. Institution further agrees to cooperate with Pfizer, on request, to help ensure return of Confidential Information in the possession or control of Principal Investigator, except for that required to be retained by an investigator and an archival copy for determining the scope of Principal Investigator's obligations under the agreement between Principal Investigator.

10.6 Vrátenie dôverných informácií. Ak spoločnosť Pfizer požiada o vrátenie dôverných informácií, inštitúcia vráti všetky dôverné informácie, ktoré sú v jej vlastníctve alebo pod jej kontrolou, s výnimkou informácií, ktorých uchovanie na pracovisku klinického skúšania vyžaduje platný predpis. Inštitúcia si však môže ponechať jednu kópiu dôverných informácií na archiváciu, aby mohla určiť rozsah povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy. Inštitúcia ďalej súhlasí, že bude na požiadanie spolupracovať so spoločnosťou Pfizer, aby pomohla zabezpečiť vrátenie dôverných informácií, ktoré sú vo vlastníctve alebo pod kontrolou hlavného skúšajúceho, okrem tých, ktoré skúšajúci musí uchovať, ako aj archívnej kópie na stanovenie rozsahu povinností hlavného skúšajúceho v rámci zmluvy

[redacted]

11. Study Data, Biological Samples, and Study Records

11.1 Study Data. During the course of the Study, Principal Investigator has agreed to collect certain data, and submit it to Pfizer or Pfizer's agent ("**Study Data**") as specified in the protocol. Study Data may include Personal Data of Study Subjects. Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Study Data, including adhering to timelines for data entry set out in the *CRF Completion Requirements* document provided to Principal Investigator by Pfizer. Institution will cooperate with Principal Investigator if and as needed to facilitate compliance by Principal Investigator with this obligation.

a. Ownership of Study Data. Subject to Principal Investigator's right to use Study Data to publish the results of the Study (see Section 15, Publications), Pfizer is the exclusive owner of

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

11.1 Údaje klinického skúšania. Hlavný skúšajúci súhlasí, že počas klinického skúšania zhromaždí určité údaje, ako sú špecifikované v protokole, a predloží ich spoločnosti Pfizer alebo zástupcovi spoločnosti Pfizer (ďalej „**údaje klinického skúšania**"). K údajom klinického skúšania môžu patriť osobné údaje účastníkov klinického skúšania. Hlavný skúšajúci zabezpečí presné a včasné zhromažďovanie, zaznamenávanie a predkladanie údajov klinického skúšania vrátane dodržiavania časového harmonogramu zadávania údajov stanoveného v dokumente *Požiadavky na vyplnenie záznamových formulárov účastníka klinického skúšania* alebo v inom dokumente, ktorý poskytne hlavnému skúšajúcemu spoločnosť Pfizer. Inštitúcia bude spolupracovať s hlavným skúšajúcim, ak to bude potrebné a podľa potreby, pri zabezpečení dodržiavania povinností hlavného skúšajúceho.

a. Vlastníctvo údajov klinického skúšania. S výnimkou práva hlavného skúšajúceho používať údaje klinického skúšania na publikovanie výsledkov klinického skúšania

[redacted]

vlastníkom všetkých údajov klinického skúšania je spoločnosť Pfizer.

b. Medical Records. Study Subject-related medical records that are not submitted to Pfizer may 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.

b. Lekárske záznamy. Lekárske záznamy účastníkov klinického skúšania, ktoré nebudú predložené spoločnosti Pfizer, môžu obsahovať niektoré informácie, ktoré sú rovnaké ako informácie zahrnuté v údajoch klinického skúšania. Spoločnosť Pfizer si však napriek tomu nerobí žiadny nárok na vlastníctvo týchto dokumentov ani informácií, ktoré obsahujú.

c. Data Review by Pfizer Pfizer will review the Study Data it receives on an ongoing basis. Pfizer will comply with applicable regulations requiring notification of participating investigators of new safety information about the Pfizer Drug (as defined in Section 8 of this Agreement). Pfizer has further committed to promptly notify Principal Investigator of any other new information of which Pfizer becomes aware that could affect the safety of the Study Subjects or influence the

c. Kontrola údajov zo strany spoločnosti Pfizer. Spoločnosť Pfizer bude priebežne kontrolovať prijaté údaje klinického skúšania. Spoločnosť Pfizer bude dodržiavať príslušné právne predpisy vyžadujúce, aby zúčastnených skúšajúcich oboznámila s novými informáciami o bezpečnosti lieku spoločnosti Pfizer (v súlade s definíciou v časti 8 tejto zmluvy). Spoločnosť Pfizer sa ďalej zaväzuje, že bezodkladne oznámi hlavnému skúšajúcemu všetky ďalšie nové

[redacted]

Principal Investigator has agreed to share information received from Pfizer under this provision with Institution.

spoločnosť Pfizer dozvie, a ktoré by mohli ovplyvniť bezpečnosť účastníkov klinického skúšania alebo vykonávanie klinického skúšania. Hlavný skúšajúci súhlasí, že bude zdieľať s inštitúciou informácie, ktoré dostal od spoločnosti Pfizer, v súlade s týmto ustanovením.

d. Study Results. After analysis of Study Data from all sites is complete, Pfizer will provide Principal Investigator with a summary of the overall results of the Study, and Principal Investigator has agreed to share this summary with Institution. If within two years after Study completion Pfizer identifies results that could affect Study Subject safety, Pfizer, in consultation with the ŠÚKL/IEC as appropriate, will cooperate with Principal Investigator or Institution to ensure that those results are appropriately communicated to the Study Subjects by Principal Investigator or Institution.

d. Výsledky klinického skúšania. Po dokončení analýzy údajov klinického skúšania zo všetkých centier spoločnosť Pfizer poskytne hlavnému skúšajúcemu súhrn celkových výsledkov klinického skúšania a hlavný skúšajúci súhlasí s tým, že bude tento súhrn zdieľať s inštitúciou. Ak by výsledky mohli ovplyvniť bezpečnosť účastníkov klinického skúšania, spoločnosť Pfizer po konzultácii so ŠÚKL/NEK, ak to bude použiteľné, v spolupráci s hlavným skúšajúcim alebo inštitúciou zabezpečí, aby hlavný skúšajúci alebo inštitúcia tieto výsledky primerane oznámili účastníkom klinického skúšania do dvoch rokov po ukončení klinického

[redacted]

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

a. Use. Institution will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. Pfizer will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained.

b. Analysis Data. Pfizer, or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless

11.2 Biologické vzorky. Ak je to uvedené v protokole a v dokumente informovaného súhlasu, môže hlavný skúšajúci odoberať a poskytovať spoločnosti Pfizer alebo nimi menovanému zástupcovi biologické vzorky (napr. krv, moč, tkanivo, sliny atď.) získané od účastníka klinického skúšania na testy, ktoré priamo nesúvisia so starostlivosťou o účastníkov alebo sledovaním bezpečnosti, ako sú farmakokinetické, farmakogenomické testy alebo testovanie iných biomarkerov (ďalej „**biologické vzorky**"). Biologické vzorky môžu obsahovať osobné údaje účastníkov klinického skúšania.

a. Používanie. Inštitúcia nebude používať biologické vzorky získané v súlade s protokolom žiadnym iným spôsobom ani na žiadny iný účel, než je popísaný v protokole. Spoločnosť Pfizer použije biologické vzorky iba spôsobmi povolenými v dokumente informovaného súhlasu, na základe ktorého boli získané.

b. Údaje z analýzy. Spoločnosť Pfizer alebo osoby menované spoločnosťou Pfizer budú analyzovať

[redacted]

the Protocol, Pfizer does not plan to provide the results of these tests ("**Biological Sample Analysis Data**") to the Principal Investigator, Institution, or Study Subject. If Pfizer does provide Biological Sample Analysis Data to the Principal Investigator, that data will be subject to the provisions of Section 11.1 (Study Data) of this Agreement.

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

11.3 Study Records. Institution, on behalf of Principal Investigator and itself, will retain each Study Subject's Study records, which include the Principal Investigator's copies of all Study Data as well as relevant source documents (collectively, "**Study Records**"), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period of 15 years after Study completion or termination of the Study. Institution agrees to contact Pfizer at

spôsobom popísaným v protokole. Pokiaľ nie je v protokole uvedené inak,spoločnosť Pfizer nemá v pláne poskytnúť výsledky týchto testov (ďalej „**údaje z analýzy biologických vzoriek**") hlavnému skúšajúcemu, inštitúcii, ani účastníkom klinického skúšania. Ak spoločnosť Pfizer poskytne údaje z analýzy biologických vzoriek hlavnému skúšajúcemu, budú sa na tieto údaje vzťahovať podmienky povoleného použitia uvedené v časti 11.1 (Údaje klinického skúšania) tejto zmluvy.

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

11.3 Záznamy klinického skúšania. Inštitúcia bude v mene hlavného skúšajúceho a vo svojom vlastnom mene uchovávať záznamy každého účastníka klinického skúšania, ktoré obsahujú kópie všetkých údajov klinického skúšania hlavného skúšajúceho, ako aj relevantné zdrojové dokumenty (spolu „**záznamy klinického skúšania**"), za takých podmienok uchovávania, ktoré zabezpečujú stabilitu a ochranu údajov, po dobu 15 rokov po

[redacted]

Records and further agrees to permit Pfizer to ensure that the Study Records are retained for a longer period, if necessary, at Pfizer's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).

11.4 Electronic Investigator Site File. Pfizer may request Institution to use an electronic investigator site file binder solution specified by the Pfizer or may approve the use of an electronic site file binder solution provided by the Institution (collectively "e-ISF Solution") to maintain the investigator site file at the Institution that includes Study Records.

a. Use. If requested or approved by Pfizer to use the e-ISF Solution, Institution will agree to use, and will ensure that the Principal Investigator and Study personnel use the e-ISF Solution to maintain the investigator site file at the Institution.

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 Institution will be the electronic investigator site file that the Institution and Principal Investigator maintain through the e-ISF Solution.

súhlasí s tým, že pred zničením akýchkoľvek záznamov bude

[redacted]

zaistiť na náklady spoločnosti Pfizer uchovanie záznamov po dlhšiu dobu, pričom musia byť podniknuté také opatrenia, ktoré budú chrániť dôvernú povahu záznamov (napr. zabezpečené uchovanie mimo pracoviska skúšania).

11.4 Elektronická dokumentácia na pracovisku skúšajúceho. Spoločnosť Pfizer môže požiadať inštitúciu, aby na vedenie dokumentácie na pracovisku skúšajúceho v inštitúcii, ktorá obsahuje záznamy klinického skúšania, používala elektronické riešenie určené spoločnosťou Pfizer, alebo môže schváliť používanie elektronického riešenia na vedenie dokumentácie na pracovisku, ktoré poskytla inštitúcia (ďalej spoločne len „riešenie e-ISF").

a. Použitie. Ak spoločnosť Pfizer požiada alebo schváli používanie riešenia e-ISF, inštitúcia bude súhlasiť s používaním a zabezpečí, aby hlavný skúšajúci a personál klinického skúšania používali riešenie e-ISF na vedenie dokumentácie na pracovisku skúšajúceho v inštitúcii.

b. Oficiálna dokumentácia na

[redacted]

oficiálnou dokumentáciou na pracovisku skúšajúceho a určujúcim zdrojom základných dokumentov pre klinické skúšanie v inštitúcii bude elektronická dokumentácia na pracovisku skúšajúceho, ktorú inštitúcia a hlavný skúšajúci vedú prostredníctvom riešenia e-ISF.

12. Monitoring, Inspections, and Audits

12.1 Monitoring. Pfizer, or an external service provider acting on its behalf intends to monitor the Study conduct. Upon reasonable notice and during regular business hours, Institution will permit Pfizer representatives access to any Institution premises, facilities, Study Records, sub-investigators, and research staff as required to monitor Study conduct. Upon request from Pfizer, Institution will permit remote electronic access to Study Records when available and permitted under applicable law. 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 has agreed to share this information with Institution and may inform Study Subjects of such findings as appropriate.

12. Monitorovanie, inšpekcie a audity

12.1 Monitorovanie. Spoločnosť Pfizer alebo externý poskytovateľ služieb konajúci v jej mene, plánuje monitorovať vykonávanie klinického skúšania. Na základe primeraného oznámenia a v bežnej pracovnej dobe inštitúcia umožní zástupcom spoločnosti Pfizer vstup do priestorov klinického skúšania, k zariadeniam, prístup k záznamom klinického skúšania, k spoluskúšajúcim a personálu skúšania podľa potreby na monitorovanie vykonávania klinického skúšania. Na žiadosť spoločnosti Pfizer inštitúcia umožní vzdialený elektronický prístup k záznamom klinického skúšania, ak je to možné a povolené podľa platných právnych predpisov. Spoločnosť Pfizer bezodkladne oznámi hlavnému skúšajúcemu akékoľvek zistené výsledky monitorovania, ktoré by mohli ovplyvniť bezpečnosť účastníkov alebo vykonávanie klinického skúšania. Hlavný

[redacted]

inštitúciou a môže informovať účastníkov klinického skúšania o takýchto zisteniach, ak je to vhodné.

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

a. protect the confidentiality of Pfizer Representative Personal Data using the same or similar standards Institution uses for its own employees;

b. not sell or disclose Pfizer Representative Personal Data to any third party except as required by law;

c. impose similar confidentiality and security obligations, by contract, on any contracted service providers with whom Institution may share Pfizer Representative Personal Data;

d. take appropriate measures to protect against any unauthorized use or disclosure of Pfizer Representative

12.2 Osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer. Ak pre potreby klinického skúšania sa od zástupcov spoločnosti Pfizer vyžaduje poskytnúť inštitúcii osobné údaje vrátane, nie však výlučne, mena, adresy, telefónneho čísla, rodného čísla alebo dátumu narodenia (ďalej „**osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer**"), inštitúcia:

a. bude chrániť dôvernosť osobných údajov zástupcov spoločnosti Pfizer prostredníctvom rovnakých alebo podobných štandardov, ktoré inštitúcia uplatňuje pri svojich vlastných zamestnancoch;

b. nebude predávať ani zverejňovať osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer akejkoľvek tretej strane, pokiaľ si to nevyžaduje zákon;

c. zmluvne uloží podobné záväzky týkajúce sa dôvernosti a bezpečnosti každému zmluvnému dodávateľovi služieb, ktorému inštitúcia môže poskytovať osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer;

d. prijme primerané opatrenia na ochranu pred neoprávneným používaním alebo zverejňovaním osobných údajov zástupcov spoločnosti Pfizer a bezodkladne oznámi

[redacted]

Personal Data and will promptly notify Pfizer of any breach of this provision.

spoločnosti Pfizer každé porušenie tohto ustanovenia.

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

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

a. Notification. Institution will notify Pfizer, or confirm that Principal Investigator has done so, as soon as reasonably possible if the site is inspected or if Institution learns that it is scheduled to be inspected by a regulatory authority in relation to the Study.

a. Oznámenia. Inštitúcia čo najskôr oznámi spoločnosti Pfizeralebo potvrdí, že hlavný skúšajúci oznámil, že na pracovisku skúšania prebieha inšpekcia, alebo ak inštitúcia zistí, že je plánovaná jej inšpekcia regulačným orgánom v súvislosti s týmto klinickým skúšaním.

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

b. Právo na prítomnosť. Ak to nezakazuje zákon, spoločnosť Pfizer bude mať právo na prítomnosť alebo účasť svojich zástupcov pri takejto inšpekcii, audite,

[redacted]

regulatory action.

vyšetrovaní alebo regulačnom zásahu.

c. Cooperation. Institution will cooperate with regulatory authority and Pfizer representatives and Principal Investigator in any such inspections and audits. Institution will also cooperate with Principal Investigator in ensuring that Study Records are maintained in a way that facilitates such activities.

c. Spolupráca. Inštitúcia bude spolupracovať s regulačným orgánom a zástupcami spoločnosti Pfizer a hlavným skúšajúcim v prípade akýchkoľvek takýchto inšpekcií a auditov. Inštitúcia bude tiež spolupracovať s hlavným skúšajúcim pri zabezpečení, že záznamy klinického skúšania sú uchované spôsobom, ktorý takéto činnosti umožňuje.

d. Resolution of Discrepancies. Institution will cooperate with Principal Investigator in the prompt resolution of any discrepancies that are identified between the Study Data and the Study Subject's medical records.

d. Vyriešenie nezrovnalostí. Inštitúcia bude spolupracovať s hlavným skúšajúcim pri urýchlenom vyriešení akýchkoľvek nezrovnalosti zistených medzi údajmi klinického skúšania a zdravotnými záznamami účastníka klinického skúšania.

e. Inspection Findings and Responses. Institution will promptly forward to Pfizer, or confirm that Principal Investigator has done so, copies of any inspection findings that Institution receives from a regulatory authority in relation to the Study. Institution will also cooperate with

e. Nálezy inšpekcie a odpovede. Inštitúcia bezodkladne odovzdá alebo potvrdí, že hlavný skúšajúci odovzdal, spoločnosti Pfizer kópie všetkých nálezov inšpekcie, ktoré inštitúcia obdrží od regulačného orgánu v súvislosti s klinickým skúšaním. Inštitúcia

[redacted]

Investigator forwards any inspection findings that Principal Investigator alone receives in relation to the Study. Whenever feasible and permitted by law, Institution will provide Pfizer with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution responses to regulatory authority inspections in regard to the Study.

spoločnosťou Pfizer, aby pomohla zabezpečiť, že hlavný skúšajúci pošle akékoľvek zistenia inšpekcie, ktoré dostal len hlavný skúšajúci, a ktoré sa týkajú tohto klinického skúšania. Vždy keď to bude možné a povolené zákonom, inštitúcia umožní spoločnosti Pfizer príležitosť skontrolovať a pripomienkovať akékoľvek odpovede inštitúcie na inšpekcie regulačného orgánu v súvislosti s klinickým skúšaním.

13. Remedies for Breach of Certain Study Obligations. In the event Institution fails to comply with any of its obligations set out in Sections 3 (Protocol),Section 6 (Data Protection) 7 (Informed Consent and Subject Recruitment), 11 (Study Data, Biological Samples, and Study Records) and 12 (Monitoring, Inspections, and Audits) of this Agreement, or the requirements of the Protocol relating to adverse event reporting, ethical conduct of the Study, and ŠÚKL/IEC review, or Principal Investigator fails to comply with any of his/her comparable obligations in the agreement between Pfizer and Principal Investigator, the following will apply. In addition to its right to terminate the Study immediately under Section 18.1.c(2), Pfizer will have recourse to either or both of the

13. Opravné prostriedky v prípade porušení niektorých povinností v rámci klinického skúšania. V prípade, že inštitúcia nedodrží niektorú zo svojich povinností uvedených v častiach 3 (Protokol), 6 (Ochrana osobných údajov), 7 (Informovaný súhlas a nábor účastníkov), 11 (Údaje klinického skúšania, biologické vzorky a záznamy klinického skúšania) a 12 (Monitorovanie, inšpekcie a audity) tejto zmluvy alebo požiadavky protokolu týkajúce sa hlásenia nežiaducich udalostí, vykonávania klinického skúšania v súlade s etickými princípmi a kontroly ŠÚKL/NEK, alebo hlavný skúšajúci nedodrží svoje porovnateľné povinnosti uvedené v zmluve medzi spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim, bude platiť nasledujúce. Spoločnosť Pfizer má okrem svojho práva okamžite ukončiť

[redacted]

právo na jeden alebo obidva nasledujúce alternatívne nápravné opatrenia:

a. Suspension of Study Subject enrollment, if the Study is not yet fully enrolled, and

b. Suspension of payment to Institution and Principal Investigator

a. pozastavenie zaraďovania účastníkov, ak do klinického skúšania ešte nebol zaradený plný počet účastníkov a

b. pozastavenie platby inštitúcii a hlavnému skúšajúcemu

Any suspension of enrollment or payment will continue until Institution and Principal Investigator return to compliance with their Study obligations, 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 the Study if Institution and Principal Investigator do not both become compliant.

Akékoľvek pozastavenie zaraďovania alebo platieb bude trvať, až kým inštitúcia a hlavný skúšajúci znovu nezačnú dodržiavať svoje záväzky v rámci klinického skúšania podľa posúdenia spoločnosťou Pfizer. Platby sa obnovia po obnovení dodržiavania záväzkov.. Použitie jedného alebo obidvoch nápravných opatrení nebráni spoločnosti Pfizer, aby si uplatnila svoje práva okamžite ukončiť klinické skúšanie, ak inštitúcia a hlavný skúšajúci opäť neuvedú svoje konanie do súladu so zmluvou.

14. Inventions

14. Vynálezy

14.1 Notification. If the conduct of Study results in any invention or discovery of which Institution is aware, whether patentable or not ("**Invention**"), Institution will promptly inform Pfizer.

14.1 Oznámenie. Ak je výsledkom vykonávania klinického skúšania akýkoľvek vynález alebo objav, ktorého si je inštitúcia vedomá, či už je, alebo nie je patentovateľný (ďalej „**vynález**"), bude o ňom inštitúcia bezodkladne informovať spoločnosť Pfizer.

14.2 Assignment. Institution will assign, or ensure that all inventors who are employees or contractors of Institution assign, all interest in any such Invention to Pfizer, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this

14.2 Postúpenie. Inštitúcia postúpi alebo zabezpečí, že všetci vynálezcovia, ktorí sú zamestnancami alebo zmluvnými dodávateľmi inštitúcie, postúpia všetky práva na takýto vynález spoločnosti Pfizer bez akéhokoľvek záväzku

[redacted]

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

15. Publications

15.1 Publications of Results. Pfizer supports the exercise of academic freedom and has no objection to publication by Principal Investigator of the results of the Study based on information collected or generated by Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Pfizer Drug. Requirements associated with such publications are set forth in Section 15 (Publications) of the agreement between Pfizer and Principal Investigator.

15.2 Publication of Redacted Agreement. On or before execution of this Agreement, Pfizer will provide Institution with a redacted version of the Agreement in Slovak 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 receipt of the Redacted Agreement, Institution will publish the Redacted

v tejto zmluve, alebo zaistí, aby tak urobili.

14.3 Pomoc. Inštitúcia poskytne spoločnosti Pfizer primeranú pomoc pri podávaní patentovej prihlášky vynálezu a konaní v súvislosti s ňou, pričom výdavky hradí spoločnosť Pfizer.

15. Publikácie

15.1 Publikácia vysledkov. Spoločnosť Pfizer podporuje uplatňovanie akademickej slobody a nebude mať výhrady, ak bude hlavný skúšajúci publikovať výsledky klinického skúšania na základe informácií, ktoré zhromaždil alebo vytvoril, bez ohľadu na to, či sú výsledky priaznivé pre liek spoločnosti Pfizer. Požiadavky spojené s takýmito publikáciami sú uvedené v časti 15 (Publikácie) zmluvy medzi spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim.

15.2 Zverejnenie redigovanej zmluvy. Pri podpise tejto zmluvy alebo pred ním poskytne spoločnosť Pfizer inštitúcii redigovanú verziu zmluvy v slovenčine jedine vo formáte PDF (ďalej len „**redigovaná zmluva**") po tom, ako odstránila akékoľvek informácie, ktoré podľa odôvodneného názoru spoločnosti Pfizer predstavujú jej obchodné tajomstvo. Do 5 dní od prijatia redigovanej zmluvy zverejní inštitúcia redigovanú zmluvu

[redacted]

by the Government Office of the Slovak Republic. Institution will provide Pfizer with evidence of publication of the Redacted Agreement as soon as is reasonably practicable. If Pfizer does not receive evidence of publication of the Redacted Agreement within 7 days of receipt of the Redacted Agreement by Institution, Pfizer will be entitled to publish the Redacted Agreement in the Contract Registry. The parties acknowledge that the Agreement shall enter into force on the day following the date of its publication in the Central 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 15.2.

Slovenskej republiky. Inštitúcia poskytne spoločnosti Pfizer dôkaz o zverejnení redigovanej zmluvy, akonáhle to bude prakticky uskutočniteľné. Ak spoločnosť Pfizer nedostane dôkaz o zverejnení redigovanej zmluvy do 7 dní od prijatia redigovanej zmluvy inštitúciou, spoločnosť Pfizer bude oprávnená zverejniť redigovanú zmluvu v registri zmlúv. Zmluvné strany berú na vedomie, že zmluva nadobudne účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv, a súhlasia, že žiadne kontrahované aktivity súvisiace s klinickým skúšaním sa nezačnú, pokým 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 15.2.

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

16. Poistenie. Spoločnosť Pfizer uzavrela s poisťovacou spoločnosťou zmluvu o poistení, ktoré kryje zodpovednosť za poškodenie zdravia (vrátane smrti), spôsobené alebo súvisiace s podaním skúšaného lieku alebo akoukoľvek klinickou intervenciou alebo procedúrou poskytnutou alebo vyžadovanou protokolom, ktorú by účastník klinického skúšania nedostal, keby sa nezúčastnil tejto klinického skúšania (ďalej „**ujmy súvisiace s klinickým skúšaním**"), ako to vyžaduje § 43 písm. h) zákona č.

[redacted]

of the insurance certificate is attached hereto as Attachment B.

16.1 The Principal Investigator will

a. not enroll Study Subjects unless the Principal Investigator has checked and verified that the potential Study Subject has insurance with public health institutions as required by the Pharmaceuticals Law. If a potential Study Subject does not have insurance, enrollment should not take place;

b. satisfy the obligation under Art 44 (o) of the Act No. 362/2011 Coll. On Drugs and Medical Devices and on amending certain laws, in particular to provide the list of Study Subjects to the necessary public health institutions, which contains the name and surname, birth number, the date of enrollment into the clinical study and the number of clinical study into which they have been enrolled; supplement and modify the list of Study Subjects throughout the duration of the Study

a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Kópia osvedčenia o poistení zadávateľa je priložená k tejto zmluve ako príloha B.

16.1 Hlavný skúšajúci

a. nezaradí účastníkov klinického skúšania, kým neskontroluje a neoverí, či potenciálny účastník klinického skúšania má verejné zdravotné poistenie u zdravotnej poisťovne, ako to vyžaduje zákon o liekoch. Ak potenciálny účastník klinického skúšania nemá takéto poistenie, nesmie byť zaradený do klinického skúšania;

b. splní povinnosti vyplývajúce z § 44 písm. (o) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, najmä poskytne príslušným zdravotným poisťovniam, ktoré vykonávajú verejné zdravotné poistenie účastníkov, zoznam účastníkov klinického skúšania, ktorý obsahuje meno, priezvisko, rodné číslo, dátum zaradenia do klinickej klinického skúšania a číslo klinického skúšania, do ktorého boli zaradení

upravovať tento zoznam účastníkov počas celej doby trvania klinického skúšania.

c. The Principal Investigator will send the information to the relevant public health insurer on all serious adverse events, serious adverse reactions and unexpected serious adverse reactions which occur to the Study Subjects as soon as the Principal Investigator is informed by Pfizer, however at the latest within three days of the delivery of such notice.

c. Hlavný skúšajúci pošle príslušnej zdravotnej poisťovni informácie o všetkých závažných nežiaducich udalostiach, závažných nežiaducich reakciách a neočakávaných závažných nežiaducich reakciách, ktoré sa vyskytnú u účastníkov klinického skúšania, a to bezodkladne po tom, ako o nich hlavného skúšajúceho informovala spoločnosť Pfizer, ale najneskôr do troch dní od doručenia takéhoto oznámenia.

16.2 Institution's Insurance. The Institution, by signing this Agreement, confirms that the Institution, the facility in which the Study will be conducted and its employees who will conduct the Study are covered by valid and sufficient insurance of liability for damage caused by provision of health care according to applicable legal regulations.

16.2 Poistenie inštitúcie. Inštitúcia podpísaním tejto zmluvy potvrdzuje, že inštitúcia, v priestoroch ktorej sa bude vykonávať toto klinické skúšanie, a jej zamestnanci, ktorí budú vykonávať toto klinické skúšanie, majú platné a dostatočné poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú poskytnutím zdravotnej starostlivosti podľa príslušných právnych predpisov.

17. Assignment and Delegation

17.1 By Institution. Pfizer authorizes Institution to delegate Institution duties under this Agreement to Principal Investigator as appropriate. Institution may not otherwise assign its rights or delegate or

17. Postúpenie a delegovanie

17.1 Zo strany inštitúcie. Spoločnosť Pfizer súhlasí, aby inštitúcia delegovala svoje povinnosti z tejto zmluvy na hlavného skúšajúceho pokiaľ je to vhodné. Inštitúcia nesmie inak postúpiť svoje práva, delegovať

[redacted]

this Agreement without written permission from Pfizer. If Pfizer authorizes delegation or subcontracting, Institution remains responsible to Pfizer for the performance of all delegated or subcontracted duties.

akékoľvek povinností z tejto zmluvy bez písomného súhlasu spoločnosti Pfizer. Ak spoločnosť Pfizer povolí delegovanie alebo subkontrahovanie, inštitúcia zostáva zodpovedná voči spoločnosti Pfizer za výkon všetkých delegovaných alebo subkontrahovaných povinností.

17.2 By Pfizer. Pfizer may freely delegate and assign Study-related duties and rights to an external provider upon advance notice to Institution 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 Institution for the performance of those duties. For the avoidance of doubt, the rights and duties discussed in this subsection are only those arising out of this Agreement.

17.2 Zo strany spoločnosti Pfizer. Spoločnosť Pfizer môže voľne delegovať a previesť povinnosti a práva súvisiace s klinickým skúšaním na externého poskytovateľa po predchádzajúcom upozornení inštitúcie a môže voľne delegovať alebo previesť svoje povinnosti alebo práva týkajúce sa klinického skúšania ktorejkoľvek pobočke spoločnosti Pfizer. Ak spoločnosť Pfizer deleguje alebo subkontrahuje niektoré zo svojich povinností inému subdodávateľovi, spoločnosť Pfizer zostáva zodpovednou voči inštitúcii za vykonávanie týchto povinností. Na vylúčenie pochybností sú práva a povinnosti uvádzané v tejto časti len tie, ktoré vyplývajú z tejto zmluvy.

18. Termination

18. Ukončenie platnosti zmluvy

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

18.1 Udalosti vedúce k ukončeniu platnosti. Táto zmluva bude ukončená ktoroukoľvek z týchto udalostí podľa toho, ktorá z nich nastane skôr.

[redacted]

cannot be initiated because of ŠÚKL/IEC disapproval, this Agreement will terminate.

Ak klinické skúšanie nemožno začať z dôvodu nesúhlasného stanoviska ŠÚKL/NEK, táto zmluva stráca platnosť.

b. Study Completion. This Agreement will terminate when the Study is complete, which means the conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Study Subjects.

b. Dokončenie klinického skúšania. Táto zmluva bude ukončená, keď sa dokončí klinické skúšanie, čo znamená dokončenie všetkých činností požadovaných na základe protokolu v prípade všetkých zaradených účastníkov.

c. Early Termination of Study. This Agreement will terminate if the Study is terminated early as described below:

c. Predčasné ukončenie klinického skúšania. Táto zmluva bude ukončená pri predčasnom ukončení klinického skúšania, ako je popísané nižšie:

(1) Termination of Study Upon Notice. Pfizer may terminate the Study for any reason upon 30 days' written notice to Institution.

(1) Ukončenie klinického skúšania výpoveďou. Spoločnosť Pfizer môže ukončiť klinické skúšanie z akéhokoľvek dôvodu písomným oznámením inštitúcii s výpovednou lehotou 30 dní.

(2) Immediate Termination of Study by Pfizer.

(2) Okamžité ukončenie klinického

[redacted]

	terminate the Study immediately upon written notice to Institution for causes that include failure to enroll Study Subjects at a rate sufficient to achieve Study performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Pfizer's opinion pose risks to the health or well-being of Study Subjects; regulatory authority actions relating to the Study or the Investigational Drug; termination of the associated agreement between Pfizer and Principal Investigator (see Section 1.3, Agreement	spoločnosťou Pfizer. Spoločnosť Pfizer môže okamžite ukončiť klinické skúšanie písomným oznámením inštitúcii z dôvodov, ktoré zahŕňajú nezaradenie dostatočného počtu účastníkov klinického skúšania, ktoré znemožňuje dosiahnutie cieľov klinického skúšania; zásadné nepovolené odchýlky od protokolu alebo od požiadaviek oznamovacích povinností; okolnosti, ktoré podľa názoru spoločnosti Pfizer predstavujú riziko pre zdravie alebo blaho účastníkov klinického skúšania; opatrenia regulačných

[redacted]

	with local laws, ICH GCP, or the terms of Section 20 (Anti-Corruption) of this Agreement; or non-compliance by the Principal Investigator with the comparable terms of the agreement between Pfizer and Principal Investigator.		zmluvy medzi spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim (pozri časť 1.3, Zmluva medzi spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim): akékoľvek nedodržanie miestnych právnych predpisov zo strany inštitúcie, smernice ICH GCP alebo iných ustanovení časti 20 (Protikorupčné opatrenia) tejto zmluvy; alebo nedodržanie hlavným skúšajúcim podobných ustanovení zmluvy medzi spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim.
(3)	Immediate Termination of Study by Institution. Institution may terminate the Study immediately upon notification to Pfizer if requested to do so by the responsible	(3)	Okamžité ukončenie klinického skúšania inštitúciou. Inštitúcia môže okamžite ukončiť klinické skúšanie oznámením spoločnosti Pfizer, ak to požaduje

[redacted]

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

/NEK alebo ak je ukončenie potrebné na ochranu zdravia účastníkov klinického skúšania.

18.2 Effective Date of Agreement Termination. If termination of the Agreement is triggered by any of the events described in Section 18.1, above, the termination will be effective after receipt by Pfizer of all Protocol-required Study Data and Biological Samples generated up until termination; receipt of all payments due to either party; and completion by both parties of any remaining applicable Agreement obligations.

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

18.3 Payment upon Early Termination of Study. Except as otherwise indicated in this subsection, if the Study is terminated early Pfizer will pay for work already performed, in accordance with Attachment A, less payments already made for such work. 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. If the Study cannot be initiated because of disapproval by the ŠÚKL/IEC

18.3 Platba v prípade predčasného ukončenia klinického skúšania. Ak nie je v tomto pododseku uvedené inak, pri predčasnom ukončení klinického skúšania zaplatí spoločnosť Pfizer za prácu vykonanú do tohto momentu v súlade s prílohou A po odčítaní platieb, ktoré už boli za túto prácu uhradené. Spoločnosť Pfizer tiež uhradí všetky nezrušiteľné výdavky s výnimkou budúcich mzdových nákladov, za predpokladu, že boli tieto výdavky riadne vynaložené a do budúcna schválené spoločnosťou Pfizer, len v takom rozsahu, v ktorom nemôžu byť primerane znížené.

[redacted]

and through no fault of Institution, Pfizer will reimburse Institution for any expenses paid by Institution that were prospectively approved, in writing, by Pfizer.

Ak klinické skúšanie nie je možné začať z dôvodu nesúhlasného stanoviska ŠÚKL/NEK a bez viny inštitúcie, uhradí spoločnosť Pfizer inštitúcii akékoľvek poplatky zaplatené inštitúciou, ktoré vopred písomne schválila spoločnosť Pfizer.

18.4 Return of Materials. Unless Pfizer instructs otherwise in writing, upon termination of the Agreement, Institution will promptly return all materials supplied by Pfizer for Study conduct that are in Institution's possession or control, including unused Investigational Drug, unused Case Report Forms, and any Pfizer-supplied Equipment and Materials. Institution will also cooperate with Pfizer, on request, to help ensure return of such materials in the possession or control of Principal Investigator.

18.4 Vrátenie materiálov. Ak spoločnosť Pfizer nepodá iný písomný pokyn, inštitúcia po ukončení zmluvy bezodkladne vráti všetky materiály poskytnuté spoločnosťou Pfizer na vykonávanie klinického skúšania, ktoré sú vo vlastníctve alebo pod kontrolou inštitúcie, vrátane nepoužitých skúšaných liekov, nevyplnených záznamových formulárov účastníka klinického skúšania a akéhokoľvek vybavenia či materiálov dodaných spoločnosťou Pfizer. Inštitúcia bude tiež na požiadanie spolupracovať so spoločnosťou Pfizer pri zabezpečení vrátenia takýchto materiálov, ktoré sú vo vlastníctve alebo pod kontrolou hlavného skúšajúceho.

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

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

[redacted]

platnosti tejto zmluvy.

19. Other Terms

19.1 Suitability. Institution certifies that it is licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local law, regulations, policies, or administrative requirements to conduct the Study and required Study-related activities. Institution also certifies that there are no applicable regulations or other obligations that prohibit it from conducting the Study and entering into this Agreement and that it is not debarred under subsections 306(a) or (b) of the United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and any applicable local law 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, Institution will notify Pfizer promptly if any of these certifications need to be amended in light of new information.

19.2 Investigations, Inquiries, Warnings, or Enforcement Actions Related to Conduct of Clinical Research. Institution certifies that it is not the subject of any past or pending

19. Ostatné ustanovenia

19.1 Spôsobilosť. Inštitúcia osvedčuje, že má oprávnenie, je registrovaná alebo inak kvalifikovaná či spôsobilá, podľa miestnej legislatívy, smerníc, zásad alebo administratívnych požiadaviek, na vykonávanie tohto klinického skúšania a požadovaných aktivít v rámci klinického skúšania. Inštitúcia ďalej osvedčuje, že neexistujú žiadne právne predpisy ani iné povinnosti, ktoré by jej bránili vo výkone klinického skúšania a uzavretí tejto zmluvy, a že jej nebola odňatá licencia v súlade s pododsekmi 306(a) alebo (b) federálneho zákona USA o potravinách, liekoch a kozmetike, ani podľa žiadneho iného miestneho zákona, a že nebude využívať žiadnym spôsobom služby inej osoby, ktorá má podľa takýchto predpisov zakázanú činnosť v oblastiach, ktoré majú byť vykonávané v rámci tejto zmluvy. Počas trvania tejto zmluvy a tri roky po jej ukončení inštitúcia bezodkladne oznámi spoločnosti Pfizer, ak tieto osvedčenia na základe nových informácií je potrebné doplniť.

19.2 Vyšetrovania, zisťovania, upozornenia alebo donucovacie opatrenia v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania. Inštitúcia osvedčuje, že nie je a ani v minulosti

[redacted]

governmental or regulatory investigation, inquiry, warning, or enforcement action (collectively, "**Agency Action**") related to its conduct of clinical research or the practice of medicine that has not been disclosed to Pfizer. Institution 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 the conduct of clinical research or the practice of medicine if the Agency Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Study was conducted.

nebola predmetom vyšetrovania, zisťovania, upozornenia či donucovacieho opatrenia štátneho alebo regulačného úradu (spoločne „**úradné konanie**") v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania alebo lekárskej praxe, o ktorom nebola spoločnosť Pfizer informovaná. Inštitúcia okamžite oznámi spoločnosti Pfizer, ak dostane oznámenie o úradnom konaní, alebo sa stane jeho predmetom v súvislosti s dodržiavaním etických, vedeckých alebo regulačných štandardov vykonávania klinického skúšania alebo lekárskej praxe, ak takéto úradné konanie súvisí s udalosťami alebo aktivitami, ku ktorým došlo pred obdobím vykonávania klinického skúšania alebo počas neho.

19.3 Use of Name. Pfizer reserve the right to identify the Institution in association with a listing of the Protocol in the United States National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other Study Subject recruitment services or mechanisms. Pfizer will not otherwise use the name of Institution or any of Institution's employees or contractors, and Institution will not use the name of Pfizer, Pfizer, or any of their respective employees or contractors, for promotional or advertising purposes without written

19.3 Používanie mena. Spoločnosť Pfizer si vyhradzujú právo uvádzať inštitúciu v súvislosti s uvedením protokolu v databáze klinických skúšaní Národných ústavov zdravia (National Institutes of Health, NIH), v iných verejne prístupných zoznamoch prebiehajúcich klinických skúšaní alebo iných službách alebo mechanizmoch náboru účastníkov. Spoločnosť Pfizer iným spôsobom nepoužije názov inštitúcie, ani mená jej zamestnancov alebo zmluvných dodávateľov, a inštitúcia nepoužije názov spoločnosti Pfizer, ani mená ich zamestnancov alebo zmluvných dodávateľov, na propagačné či

[redacted]

whose name will be used.

predchádzajúceho písomného súhlasu strany, ktorej názov má byť použitý.

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

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

19.5 Relationship of the Parties. The relationship of Institution to Pfizer is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.

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

19.6 Modification. Any modification to this Agreement including its annexes must be in writing, signed by the parties, and identified as an Amendment to this Agreement.

19.6 Zmeny. Akákoľvek zmena tejto zmluvy vrátane jej príloh musí byť písomná, podpísaná zmluvnými stranami a vyhotovená formou dodatku k tejto zmluve. .

19.7 No Waiver. Failure to exert a right under this Agreement does

19.7 Žiadne zrieknutia sa práv. Neuplatnenie práva podľa tejto

[redacted]

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.

zmluvy neznamená zrieknutie sa tohto práva v budúcnosti. Zrieknutie sa práva nie je platné, pokiaľ nie je uskutočnené písomne a podpísané zmluvnou stranou, ktorá sa zrieka svojho práva.

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

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

19.9 Affiliates. As used in this Agreement, the term “affiliate” means any entity that directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with the named party.

19.9 Pobočky. Pojem „pobočka”, ktorý sa používa v tejto zmluve, označuje subjekt, ktorý priamo alebo nepriamo riadi uvedenú zmluvnú stranu, alebo je touto zmluvnou stranou riadený, či podlieha spoločnému riadeniu s vymenovanou stranou.

19.10 Successors and Assigns. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of each party.

19.10 Nástupcovia a nadobúdatelia. Táto zmluva bude záväzná a platná pre právnych nástupcov a povolených nadobúdateľov obidvoch zmluvných strán.

19.11 Entire Agreement. This Agreement including Attachments, taken together with the associated agreement between Pfizer and Principal Investigator (see Section 1.3, Agreement between Pfizer and Principal Investigator), represents the entire understanding between the

19.11 Úplnosť zmluvy. Táto zmluva vrátane jej príloh, spolu so súvisiacou zmluvou medzi spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim (pozri časť 1.3, Zmluva medzi spoločnosťou Pfizer a hlavným skúšajúcim), predstavuje úplné porozumenie medzi zmluvnými stranami týkajúce sa jej predmetu. Táto

[redacted]

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

zmluva nahrádza všetky predchádzajúce dohody zmluvných strán (ústne aj písomné) týkajúce sa tohto klinického skúšania okrem povinností, ktoré podľa ich podmienok pretrvávajú nezávisle od tejto zmluvy.

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

19.12 Jazyk. Táto zmluva je vyhotovená v slovenskom aj v anglickom jazyku, pričom obidve jazykové verzie majú rovnakú platnosť. V prípade nejasností alebo rozporov vo výklade pojmov medzi týmito dvomi verziami bude rozhodujúca slovenská verzia.

19.13 Notices. 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 specify the name and date of and parties to this Agreement.

19.13 Oznámenia. Akékoľvek oznámenie, ktoré sa má podľa tejto zmluvy doručiť, musí byť písomné a považuje sa za dostatočne vykonané, (i) ak je doručené osobne, (ii) ak je doručené kuriérskou službou s doručením v nasledujúci pracovný deň po odoslaní, alebo, ak kuriérska služba s doručením v nasledujúci deň nie je dostupná, tak iným zrýchleným doručením poskytovaným uznávanou expresnou kuriérskou službou, alebo (iii) ak je doručené e-mailom, za predpokladu, že originál je doručený jedným z predchádzajúcich spôsobov najneskôr piaty pracovný deň po odoslaní e-mailu, a to na adresy uvedené nižšie. V každom oznámení sa uvedie meno a dátum a strany tejto zmluvy.

[redacted]

[redacted]

Univerzitna nemocnica
Martin, Kollarova 2, 036 59
Martin, Slovak Republic

Univerzitna nemocnica Martin,
Kollarova 2, 036 59 Martin,
Slovenská republika

[redacted]

19.14 Counterparts and Signature. This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which will be deemed to be an original, and all of which will together constitute one and the same agreement. The Agreement will be deemed to be fully executed when signed by each of the parties through written signature, Portable Document Format (PDF), validated digital signature, or other reliable electronic means, and delivered to the other party.

19.14 Rovnopisy a podpísanie. Táto zmluva sa môže vyhotoviť v dvoch alebo viacerých rovnopisoch, z ktorých každý sa považuje za originál, pričom spoločne budú predstavovať jednu a tú istú zmluvu. Táto zmluva nadobúda plnú platnosť podpísaním sa každou zo zmluvných strán fyzickým podpisom, prostredníctvom formátu PDF (Portable Document Format), overeného digitálneho podpisu alebo iného spoľahlivého elektronického spôsobu a doručením druhej zmluvnej strane.

[redacted]

20.1 Definitions

a. Government. As used in this Agreement, **"Government"** includes all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, and national; administrative, legislative, and executive).

b. Government Official. As used in this Agreement, **"Government Official"** includes (1) any elected or appointed non-US Government official (e.g., a legislator or a member of a non-US Government ministry), (2) any employee or individual acting for or on behalf of a non-US Government official, non-US Government agency, or enterprise performing a function of, or owned or controlled by, a non-US Government (e.g., a healthcare professional employed by a non-US Government hospital or researcher employed by a non-US Government university), (3) any non-US political party officer, candidate for non-US public office, or employee or individual acting for or on behalf of a non-US political party or candidate for public office, (4) any employee

20.1 Definície

a. Vláda. Pojem „**vláda**", resp. „štátny alebo verejný orgán" ako sa používa v tejto zmluve, zahŕňa všetky úrovne a poddivízie vlády (t.j. miestne, regionálne a štátne, administratívne. legislatívne a výkonné).

b. Úradná osoba. V tejto zmluve pojem „**úradná osoba**" zahŕňa (1) každého voleného alebo menovaného neamerického úradníka štátnej správy (napr. zákonodarca alebo člen neamerického ministerstva); (2) akéhokoľvek zamestnanca alebo osobu konajúcu v mene neamerickej úradnej osoby, neamerickej vládnej agentúry alebo podniku vykonávajúceho funkciu štátneho alebo verejného orgánu alebo vlastneného či riadeného neamerickým štátnym alebo verejným orgánom (napr. zdravotnícky odborník zamestnaný neamerickou nemocnicou alebo výskumník zamestnaný univerzitou, ktorá podlieha neamerickému štátnemu alebo verejnému orgánu); (3) akéhokoľvek člena

[redacted]

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.

neamerickej politickej strany, kandidáta na neamerickú verejnú funkciu, zamestnanca alebo osobu konajúcu v mene alebo na základe poverenia neamerickej politickej strany alebo kandidáta na verejnú funkciu; (4) akéhokoľvek zamestnanca alebo osobu konajúcu v mene alebo na základe poverenia verejnej medzinárodnej organizácie; a (5) akéhokoľvek člena kráľovskej rodiny alebo príslušníka neamerického vojska.

20.2 Institution represents and warrants that:

a. Institution has been provided with a copy of Pfizer's International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles as an Attachment to this Agreement and will communicate such Principles to all persons acting on their behalf in connection with work for Pfizer, including agents or subcontractors.

b. Any information that Institutuion provided to Pfizer as part of Pfizer's anti-corruption due-diligence process is

20.2 Inštitúcia vyhlasuje a zaručuje, že:

a. Inštitúcia dostala kópiu medzinárodných obchodných princípov spoločnosti Pfizer proti podplácaniu a korupcii ako prílohu k tejto zmluve a oznámi tieto princípy všetkým osobám konajúcim v jej mene v súvislosti s prácou pre spoločnosť Pfizer vrátane zástupcov alebo subdodávateľov.

b. Všetky informácie, ktoré inštitúcia poskytla spoločnosti Pfizer v rámci procesu protikorupčnej previerky

[redacted]

accurate and Institution agrees to inform Pfizer if any responses in the due diligence questionnaire with respect to the Institution or any individuals identified in the due diligence questionnaire or their Family Relatives, as defined therein, change during the performance of this Agreement.

c. Pfizer will make no payment in addition to the funding set out in Attachment A (Study Budget and Payment Terms) in connection with this Agreement unless Pfizer has prospectively approved that expenditure in writing. Institution will (i) provide truthful and complete documentation supporting, in reasonable detail, the work performed and any expenses incurred, (ii) maintain true, accurate, and complete invoices, reports, statements, books and other records and (iii) secure pre-authorization in writing from Pfizer for any extraordinary expenditure.

d. Institution has not and will not in the future directly or indirectly offer or pay, or authorize the offer or payment of,

úplné, pravdivé a presné a inštitúcia sa zaväzuje informovať spoločnosť Pfizer, ak sa počas plnenia tejto zmluvy zmenia akékoľvek odpovede v dotazníku v rámci previerky, týkajúce sa inštitúcie alebo akýchkoľvek osôb uvedených v dotazníku v rámci previerky alebo ich rodinných príslušníkov, ako sú v ňom definovaní.

c. Spoločnosť Pfizer nevykoná žiadnu platbu nad rámec finančných prostriedkov uvedených v prílohe A (Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky) v súvislosti s touto zmluvou, pokiaľ spoločnosť Pfizer tieto výdavky neschváli písomne vopred. Inštitúcia (i) poskytne pravdivú a úplnú dokumentáciu, ktorá primerane podrobne potvrdzuje vykonanú prácu a všetky vzniknuté výdavky, (ii) bude viesť pravdivé, presné a úplné faktúry, správy, výkazy, účtovné knihy a iné záznamy a (iii) zabezpečí si predbežné písomné schválenie od spoločnosti Pfizer pre každý mimoriadny výdavok.

[redacted]

any money or anything of value in an effort to influence any Government Official or any other person in order for Pfizer to improperly obtain or retain business or to gain an improper business advantage and have not accepted and will not accept in the future such a payment.

e. Institution will permit, during the term of the Agreement and for three years after 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 Institution involving transactions related to the Agreement. Pfizer will employ appropriate safeguards in such an audit to ensure confidentiality and protect the privacy of the Study Subjects

d. Inštitúcia priamo ani nepriamo neponúkla a ani v budúcnosti neponúkne, nezaplatí, ani neschváli ponuku alebo platbu peňazí ani ničoho hodnotného s cieľom ovplyvniť akúkoľvek úradnú osobu alebo inú osobu, aby spoločnosť Pfizer neoprávnene získala alebo si udržala zákazky alebo získala neoprávnenú obchodnú výhodu, a neprijali a ani v budúcnosti neprijmú takúto platbu.

e. Inštitúcia umožní počas platnosti zmluvy a tri roky po uskutočnení záverečnej platby podľa zmluvy interným a externým audítorom spoločnosti Pfizer prístup k akýmkoľvek relevantným účtovným knihám, dokumentom, písomnostiam a záznamom inštitúcie, ktoré sa týkajú transakcií súvisiacich so zmluvou. Spoločnosť Pfizer použije pri takomto audite primerané záruky na zabezpečenie dôvernosti a ochrany súkromia účastníkov klinického skúšania.

20.3 Pfizer may terminate this Agreement if Institution breaches any of the above Representations and Warranties. In the event of termination,

20.3 Spoločnosť Pfizer môže túto zmluvu vypovedať, ak inštitúcia poruší ktorékoľvek z vyššie uvedených vyhlásení a záruk. V

emá

[redacted]

any further payment, regardless of any activities undertaken or agreements entered into prior to termination and Institution will be liable for damages or remedies as provided by law. Further, Institution will indemnify and hold Pfizer harmless from any claim, liability, fine, penalty, loss or damage that arises as a result of Institution's failure to comply with its obligations under this Section 20.

inštitúcia nárok na žiadnu ďalšiu platbu bez ohľadu na akékoľvek činnosti vykonané alebo dohody uzavreté pred ukončením zmluvy a inštitúcia bude zodpovedná za náhradu škody alebo opravné prostriedky podľa zákona. Inštitúcia ďalej odškodní spoločnosť Pfizer a zbaví ju zodpovednosti za akékoľvek nároky, záväzky, pokuty, penále, straty alebo škody, ktoré vzniknú v dôsledku toho, že inštitúcia nesplnila svoje povinnosti podľa tejto časti 20.

Agreed to and Accepted by:

Odsúhlasené:

Pfizer Inc.

Univerzitná nemocnica Martin

_____
Signature/Podpis

_____
Signature/Podpis

_____
Printed Name/Meno tlačeným písmom

_____
Printed name/Meno tlačeným písmom

_____
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 som túto zmluvu, rozumiem jej a súhlasím s podmienkami, ktoré za týkajú mojej činnosti hlavného skúšajúceho.

Signature/Podpis:

[redacted]

[redacted]