

CLINICAL STUDY SERVICES AGREEMENT	ZMLUVA O POSKYTOVANÍ SLUŽIEB V SÚVISLOSTI S KLINICKÝM SKÚŠANÍM
between	medzi
PAREXEL International (IRL) Limited	PAREXEL International (IRL) Limited
and	a
Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny	Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny
Pfizer Protocol # [REDACTED]	Protokol spoločnosti Pfizer č. [REDACTED]
This Clinical Study Services Agreement (“Agreement”) between	Táto zmluva o poskytovaní služieb v súvislosti s klinickým skúšaním (ďalej len „zmluva“) medzi
PAREXEL International (IRL) Limited , with a place of business at 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2, Ireland (“CRO“)	PAREXEL International (IRL) Limited , so sídlom na adrese 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2, Írsko (ďalej len „zmluvná výskumná organizácia“)
and	a
Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny , with a place of business at Rastislavova 785/43 04253 Košice - mestská časť Juh, Slovakia (“Contractor”),	Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny , so sídlom na adrese Rastislavova 785/43 04253 Košice - mestská časť Juh, Slovenská republika (ďalej len „dodávateľ“),

Bone scan procedures will be conducted at workplace: Cesta k nemocnici 1, 975 17 Banská Bystrica, Slovakia. PET/CT scans will be conducted at workplace: Rastislavova 785/43, 042 53 Košice - mestská časť Juh, Slovakia.	Kostné skeny budú vykonávané na pracovisku: Cesta k nemocnici 1, 975 17 Banská Bystrica, Slovenská republika. PET/CT skeny budú vykonávané na pracovisku: Rastislavova 785/43, 042 53 Košice - mestská časť Juh, Slovenská republika.
when signed by all parties, is effective as of the day as of the day following the day of its publication in accordance with the provisions of section 47a article 1 of Act no. 40/1964 Coll. of the Civil Code in the Central Register of Contracts (https://www.crz.gov.sk), as it is a compulsorily published contract in accordance with the provisions of § 5a par. 1 of Act no. 211/2000 Coll. on free access to information (the “ Effective Date ”).	po podpise všetkými zmluvnými stranami nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v zmysle ustanovenia § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka v Centrálnom registri zmlúv (https://www.crz.gov.sk), nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle ustanovenia § 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám (ďalej len „ dátum nadobudnutia účinnosti “).
Pfizer Inc. (“ Pfizer ”) is sponsoring a clinical study entitled	Spoločnosť Pfizer Inc. (ďalej len „ spoločnosť Pfizer “) je zadávateľom klinického skúšania s názvom
“ A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND STUDY OF ENCORAFENIB AND BINIMETINIB PLUS PEMBROLIZUMAB VERSUS PLACEBO PLUS PEMBROLIZUMAB IN PARTICIPANTS WITH BRAF V600E/K MUTATION-POSITIVE METASTATIC OR UNRESECTABLE LOCALLY ADVANCED MELANOMA ” (“ Study ”) to be conducted at Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica (“ Institution ”) by MUDr. Slavomír Urbanček, PhD. (“ Principal Investigator ”) under the Pfizer protocol identified above (“ Protocol ”). Pfizer has delegated responsibility for management of this Study, including contracting and Study monitoring, to CRO, and has authorized CRO to bind Pfizer to all commitments within Study-	„ RANDOMIZOVANÉ, DVOJITO ZASLEPENÉ KLINICKÉ SKÚŠANIE FÁZY 3 HODNOTIACE LIEČBU ENKORAFENIBOM A BINIMETINIBOM S PETROLIZUMABOM OPROTI PLACEBU S PETROLIZUMABOM U ÚČASTNÍKOV S METASTATICKÝM MELANÓMOM ALEBO S NERESEKTOVATEĽNÝM LOKÁLNE POKROČILÝM MELANÓMOM POZITÍVNYM NA MUTÁCIU V600E/K GÉNU BRAF ” (ďalej len „ skúšanie “), ktoré má vykonávať v Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica (ďalej len „ inštitúcia “) MUDr. Slavomír Urbanček, PhD. (ďalej len „ hlavný skúšajúci “) podľa protokolu spoločnosti Pfizer uvedeného vyššie (ďalej len „ protokol “). Spoločnosť Pfizer poverila

associated agreements identified as belonging to Pfizer.	zodpovednosťou za vedenie tohto skúšania vrátane uzatvárania zmlúv a sledovania skúšania zmluvnú výskumnú organizáciu a splnomocnila ju plniť záväzky za spoločnosť Pfizer podľa dohôd týkajúcich sa skúšania, ktoré sú určené ako záväzky spoločnosti Pfizer.
CRO has entered into a Clinical Study Agreement with Institution and Principal Investigator that governs the conduct of the Study (“CSA”).	Zmluvná výskumná organizácia uzatvorila s inštitúciou a hlavným skúšajúcim zmluvu o klinickom skúšaní, ktorá reguluje vykonávanie skúšania (ďalej len „ zmluva o klinickom skúšaní “).
CRO wishes to engage Contractor to provide certain imaging services associated with the conduct of the Study as requested and directed by the Principal Investigator and specified in the Study Protocol.	Zmluvná výskumná organizácia si chce najatť dodávateľa na zabezpečenie určitých zobrazovacích služieb súvisiacich s vykonávaním skúšania podľa požiadaviek a pokynov zodpovedného skúšajúceho a podľa protokolu skúšania.
The parties agree as follows:	Zmluvné strany sa dohodli na nasledovnom:
1. <u>Services to be Provided</u>	1. <u>Poskytované služby</u>
1.1 <u>Services</u> . Contractor will provide CRO and Pfizer with certain imaging services (“ Services ”) required for the conduct of the Study, as specified in Attachment A (“ Scope of Services ”) and the Study Protocol. CRO will provide Contractor with a copy of the final approved Protocol and any subsequent amendments that have any impact on Services.	1.1 <u>Služby</u> . Dodávateľ dodá zmluvnej výskumnej organizácii a spoločnosti Pfizer určité zobrazovacie služby (ďalej len „ služby “), ktoré sú potrebné na vykonávanie skúšania a ktoré sú špecifikované v Prílohe A (ďalej len „ rozsah služieb “) a v protokole skúšania. Zmluvná výskumná organizácia poskytne dodávateľovi kópiu najnovšie

	schváleného protokolu a všetkých následných dodatkov, ktoré akýmkoľvek spôsobom ovplyvňujú služby.
Services will consist of scintigraphic imaging of participants in the Study (“ Study Subjects ”) as specified in the Study Protocol, along with associated activities including reporting the results as directed by the Principal Investigator.	Služby budú pozostávať z vyšetrenia účastníkov skúšania (ďalej len „ účastníci skúšania “) scintigrafickým zobrazením podľa špecifikácií protokolu skúšania. Ďalej budú zahŕňať súvisiace služby vrátane oznamovania výsledkov podľa pokynov zodpovedného skúšajúceho.
1.2 <u>Scope of Services.</u> The Scope of Services specifies the nature and extent of Services, including timelines, budget, and payment schedules. This Agreement establishes the terms under which Services will be provided. If the terms of the Scope of Services conflict with any other terms of this Agreement, the other terms of this Agreement will control.	1.2 <u>Rozsah služieb.</u> Rozsah služieb spresňuje charakter a rozsah služieb vrátane termínov, rozpočtu a harmonogramov platieb. Táto zmluva stanovuje podmienky, za ktorých sa služby budú dodávať. Ak sú podmienky rozsahu služieb v rozpore s inými podmienkami zmluvy, platia iné podmienky zmluvy.
1.3 <u>Access to the Institution.</u> If the Contractor requires access to the Institution’s premises in order to carry out the Services, it shall first obtain consent from the Institution to do so.	1.3 <u>Prístup do inštitúcie.</u> Ak dodávateľ požaduje prístup do priestorov inštitúcie s cieľom realizácie služieb, najprv musí na to získať od inštitúcie súhlas.
1.4 <u>Compliance with Global Trade Controls.</u> The parties agree that activities under this Agreement may be subject to applicable	1.4 <u>Dodržiavanie kontrol globálneho obchodu.</u> Zmluvné strany berú na vedomie, že činnosti vyplývajúce z tejto zmluvy

import, export, and economic sanctions laws and regulations (“ Global Trade Control Laws ”). Contractor and CRO will comply with all applicable Global Trade Control Laws.	môžu podliehať príslušným zákonom a predpisom týkajúcim sa dovozu, vývozu a hospodárskych sankcií (ďalej len „ zákony týkajúce sa pravidiel svetového obchodu ”). Dodávateľ a zmluvná výskumná organizácia budú dodržiavať všetky platné právne predpisy týkajúce sa kontroly svetového obchodu.
a. The parties confirm that none of the activities under this Agreement will (i) take place in a Restricted Market; (ii) involve individuals from or ordinarily resident in a Restricted Market; and (iii) involve companies, organizations, or Governmental Entities from a Restricted Market. “Restricted Market” shall mean the Crimean Peninsula, Cuba, the Donbass Region, Iran, North Korea, Sudan, and Syria.	a. Zmluvné strany potvrdzujú, že žiadna z činností podľa tejto zmluvy sa (i) neuskutoční na zakázanom trhu; (ii) nezahŕňa fyzické osoby, ktoré pôsobia alebo majú obvyklé sídlo na zakázanom trhu; a (iii) nezahŕňa spoločnosti, organizácie alebo vládne subjekty zo zakázaného trhu. „Zakázaný trh“ znamená Krymský polostrov, Kubu, región Donbas, Irán, Kórejskú ľudovodemokratickú republiku, Sudán a Sýriu.
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	b. Každá zmluvná strana vyhlasuje a zaručuje, (i) že nie je na zoznamoch zakázaných strán (definované nižšie); (ii) že nie je vlastnená ani riadená žiadnou osobou ani subjektom na zoznamoch zakázaných strán; a (iii) že na vykonávanie činností

any Restricted Party Lists in the activities under this Agreement. In the event that an individual or entity on a Restricted Party List is included in activities under this Agreement, the party connected with such individual or entity will immediately notify the other party and suspend the relevant affected activities, including any and all affected payments, until the parties agree to go forward.	vyplývajúcich z tejto zmluvy nebude angažovať žiadnu osobu ani subjekt na zoznamoch zakázaných strán. Ak na vykonávanie činností vyplývajúcich z tejto zmluvy bude angažovaná osoba alebo subjekt na zoznamoch zakázaných strán, zmluvná strana, ktorej sa týka daná osoba alebo subjekt, to okamžite oznámi druhej zmluvnej strane a preruší relevantné dotknuté činnosti vrátane každej dotknutej platby, dokým sa zmluvné strany nedohodnú na pokračovaní.
c. With respect to this Agreement, Restricted Party Lists include the Consolidated Screening List (https://www.export.gov/consolidated_screening_list); the Excluded Parties List System (https://www.sam.gov); and the Consolidated List of Persons, Groups, and Entities Subject to E.U. Financial Sanctions https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en	c. V súvislosti s touto zmluvou zoznamy zakázaných subjektov zahŕňajú konsolidovaný preverovací zoznam (https://www.export.gov/consolidated_screening_list), systém zoznamu vylúčených subjektov (https://www.sam.gov) a konsolidovaný zoznam osôb, skupín a subjektov podliehajúcich finančným sankciám EÚ https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en.

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

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

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

b.	appropriately document any approved change in methodology, and	b.	primerane zdokumentuje všetky schválené zmeny metodiky a
c.	maintain the methodology in place at the time of initiation of Services for the duration of this Agreement if CRO does not approve proposed changes.	c.	zachová metodiku platnú v čase začatia dodávania služieb počas trvania platnosti zmluvy, ak zmluvná výskumná organizácia neschváli navrhnuté zmeny.
3.3	<u>Unusual or Unforeseen Events.</u> Contractor will promptly notify Principal Investigator and CRO of any unforeseen or unusual events that occur during performance of Services that may affect the quality, integrity, or timeliness of the Services.	3.3	<u>Neobyčajné alebo nepredvídateľné udalosti.</u> Dodávateľ bude okamžite informovať zodpovedného skúšajúceho a zmluvnú výskumnú organizáciu o všetkých nepredvídateľných alebo neobyčajných udalostiach, ktoré nastanú počas vykonávania skúšania a ktoré môžu ovplyvniť kvalitu, integritu alebo včasné dodanie služieb.
3.4	<u>Urgent Safety Measures or Serious Protocol or ICH GCP Breaches.</u> If, during the conduct of the Study, Contractor becomes aware of (1) any urgent safety measures taken by the Principal Investigator to protect Study Subjects against immediate hazard or (2) any serious breaches of the Protocol or ICH GCP guidelines by anyone involved in Study	3.4	<u>Naliehavé bezpečnostné opatrenia alebo závažné porušenia protokolu alebo smerníc ICH GCP.</u> Ak sa dodávateľ počas vykonávania skúšania dozvie o (1) akýchkoľvek naliehavých bezpečnostných opatreniach prijatých zodpovedným skúšajúcim na ochranu účastníkov skúšania proti okamžitému nebezpečenstvu alebo (2) o akýchkoľvek

conduct, Contractor will notify CRO immediately unless Contractor has confirmed that Principal Investigator or Institution has already provided such notification.	závažných porušeníach protokolu alebo smerníc ICH GCP zo strany všetkých osôb, ktoré sú zapojené do skúšania, dodávateľ okamžite informuje zmluvnú výskumnú organizáciu, ak nepotvrdí, že zodpovedný skúšajúci alebo inštitúcia už vydali príslušné oznámenie.
3.5 <u>Role of the Principal Investigator.</u> The Principal Investigator has overall accountability for the conduct of the Study. Contractor will work closely with Principal Investigator in the performance of the Services and will cooperate as needed with Principal Investigator and other Study personnel. If there is any conflict between directions from the Principal Investigator and the Protocol, the Protocol will control. If there is any conflict between directions from the Principal Investigator and the terms of this Agreement, Contractor will promptly notify CRO, who will work with Contractor and Principal Investigator to resolve the conflict.	3.5 <u>Úloha zodpovedného skúšajúceho.</u> Zodpovedný skúšajúci nesie celkovú zodpovednosť za vykonávanie skúšania. Pri poskytovaní služieb bude dodávateľ úzko spolupracovať so zodpovedným skúšajúcim a podľa potreby bude spolupracovať so zodpovedným skúšajúcim a ostatným personálom skúšania. Ak sú pokyny zodpovedného skúšajúceho v rozpore s protokolom, bude platiť protokol. Ak sú pokyny zodpovedného skúšajúceho v rozpore s podmienkami zmluvy, dodávateľ o tom okamžite informuje zmluvnú výskumnú organizáciu, ktorá pri riešení rozporu poskytne dodávateľovi a zodpovednému skúšajúcemu súčinnosť.

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

4.4 <u>Disclosure by Pfizer.</u> In the interest of transparency relating to its relationships with investigators and study sites or to ensure compliance with Applicable Law, Pfizer may publicly disclose the support it provides under this Agreement. Such a disclosure by Pfizer may identify the Institution and the Principal Investigator carrying out the Study and the Contractor, but will clearly differentiate between payments or other transfers of value to institutions and those made to individuals.	4.4 <u>Zverejnenie spoločnosťou Pfizer.</u> V záujme transparentnosti vzťahov so skúšajúcimi a pracoviskami klinického skúšania alebo v rámci zaistenia súladu s platným zákonom môže spoločnosť Pfizer zverejniť podporu, ktorú zabezpečuje podľa tejto zmluvy. Takéto zverejnenie spoločnosti Pfizer môže identifikovať inštitúciu, zodpovedného skúšajúceho, ktorý vedie skúšanie, aj dodávateľa, ale bude jasne rozlišovať medzi platbami alebo inými cennými prevodmi inštitúciám a fyzickým osobám.
4.5 <u>Charging for Repeated Services.</u> For the avoidance of doubt, the Contractor shall not be entitled to payment (and CRO shall have no obligation to pay) in respect of: (a) any Services which are not performed; (b) any Services which are performed, but which are not in compliance with the terms and conditions of this Agreement; (c) re-work or re-performance of any Services to the extent that the Services are required to be re-worked or re-performed as a result of Contractor's mistakes or errors or breaches or violations of terms and conditions of this Agreement; or (d) any Services which are delayed by the Contractor.	4.5 <u>Účtovanie opakovaných služieb.</u> Aby sa predišlo akýmkoľvek pochybnostiam, dodávateľ nemá nárok na platbu (a zmluvná výskumná organizácia nie je povinná platiť), pokiaľ ide o: (a) všetky nedodané služby, (b) všetky dodané služby, ktoré však nie sú v súlade s podmienkami zmluvy, (c) prepracovanie alebo opätovné dodanie služieb v takom rozsahu, v akom sa vyžaduje ich prepracovanie alebo opätovné dodanie pre chyby dodávateľa alebo porušenie podmienok zmluvy, alebo (d) všetky služby, ktoré dodávateľ dodal s oneskorením.

5. <u>Data Protection</u>	5. <u>Ochrana osobných údajov</u>
5.1 <u>Personal Data.</u> Pfizer and Contractor shall comply with the protection of personal data terms and obligations set forth in Attachment E.	5.1 <u>Osobné údaje.</u> Spoločnosť Pfizer a dodávateľ musia dodržiavať podmienky a povinnosti ochrany osobných údajov stanovené v Prílohe E.
6. <u>Confidential Information.</u> During the course of the Study, Contractor may receive or generate information that is confidential to CRO, Pfizer, or a Pfizer affiliate.	6. <u>Dôverné informácie.</u> Počas skúšania môže dodávateľ získať alebo vypracovať informácie, ktoré sú pre zmluvnú výskumnú organizáciu, spoločnosť Pfizer alebo spriaznený subjekt spoločnosti Pfizer dôverné.
6.1 <u>Definition.</u> Except as specified in Section 6.2, Exclusions, below, “ Confidential Information ” includes:	6.1 <u>Definícia.</u> Okrem ustanovení uvedených nižšie v časti 6.2 Výnimky k „ dôverným informáciám “ patrí:
a. the Protocol,	a. protokol,
b. the Investigator Brochure,	b. príručka pre skúšajúceho,
c. Study Data (as defined in Section 7, Study Data and Study Records),	c. údaje skúšania (definované v časti 7 Údaje skúšania a záznamy zo skúšania),
d. any other information related to the Study, the Services, Pfizer Drug, or CRO, Pfizer, or Pfizer affiliate technology, research, or business plans that Principal Investigator,	d. všetky ďalšie informácie súvisiace so skúšaním, službami, liekom spoločnosti Pfizer alebo technológiou zmluvnej výskumnej organizácie, spoločnosti Pfizer alebo

CRO, Pfizer, or a Pfizer affiliate provides to Contractor in writing or other tangible form and marks as CONFIDENTIAL or initially discloses orally and then summarizes and confirms in writing as CONFIDENTIAL within 30 days after the date of oral disclosure. Information of the type described in this Section 6.1.e. that is disclosed orally will also be considered Confidential Information even if not later confirmed in writing if the confidential nature of the disclosure is reasonably apparent to the other party.	spriazneného subjektu spoločnosti Pfizer, ich výskumom alebo obchodnými plánmi, ktoré zodpovedný skúšajúci, zmluvná výskumná organizácia, spoločnosť Pfizer alebo pridružená spoločnosť spoločnosti Pfizer poskytne dodávateľovi v písomnej alebo v inej hmotnej podobe a ktoré označí za DÔVERNÉ alebo ktoré najprv ústne oznámi a potom zhrnie a potvrdí písomne ako DÔVERNÉ, a to do 30 dní od dátumu ústneho oznámenia. Informácie uvedené v časti 6.1.e, ktoré sa oznamujú ústne, sa budú považovať za dôverné informácie aj v prípade, že sa neskôr písomne nepotvrdia, ak dôverný charakter poskytnutých informácií je druhej strane primerane zrejmý.
6.2 <u>Exclusions.</u> Confidential Information does not include information that:	6.2 <u>Výnimky.</u> Medzi dôverné informácie nepatria informácie, ktoré:
a. is in the public domain at the time of disclosure or during the term of this confidentiality obligation by means other than breach of	a. sú verejným majetkom v čase ich zverejnenia alebo v priebehu platnosti záväzku o zachovaní mlčanlivosti, ale nestali sa verejným majetkom

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

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

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

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

Investigator for subsequent submission to CRO (“Study Data”) as specified in the Protocol. Study Data may include Personal Data of Study Subjects. Contractor will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of such Study Data, including adhering to any timelines for data submission provided by CRO or Principal Investigator.	a bude ich odosielať zmluvnej výskumnej organizácii alebo zodpovednému skúšajúcemu, ktorý ich následne pošle zmluvnej výskumnej organizácii (ďalej len „údaje skúšania“). Údaje skúšania môžu zahŕňať osobné údaje účastníkov skúšania. Dodávateľ zabezpečí presné a včasné získavanie, zaznamenávanie a predkladanie údajov skúšania vrátane dodržiavania všetkých termínov na predkladanie údajov podľa podmienok zmluvnej výskumnej organizácie alebo zodpovedného skúšajúceho.
7.2 <u>Ownership of Study Data.</u> Subject to Principal Investigator’s right to use Study Data to publish the results of the Study in accordance with the terms of the CSA, Pfizer is the exclusive owner of all Study Data.	7.2 <u>Vlastníctvo údajov skúšania.</u> Vzhľadom na právo zodpovedného skúšajúceho používať údaje skúšania na publikovanie výsledkov skúšania v súlade s podmienkami zmluvy o klinickom skúšaní je výhradným vlastníkom všetkých údajov skúšania spoločnosť Pfizer.
7.3 <u>Study Records.</u> Study Subject-related medical records or other source documents that are not submitted to CRO may include some of the same information as is included in Study Data; however, neither CRO nor Pfizer makes any claim of ownership to those documents or the information they contain. Contractor will provide Principal Investigator	7.3 <u>Záznamy zo skúšania.</u> Zdravotné záznamy účastníkov skúšania alebo iné zdrojové dokumenty, ktoré sa nepredložia zmluvnej výskumnej organizácii, môžu obsahovať isté informácie, ktoré sa zhodujú s informáciami zahrnutými v údajoch skúšania. Zmluvná výskumná organizácia ani spoločnosť Pfizer si však

	with any such source documents relating to the Services that Principal Investigator requests for inclusion in the investigator Study file. The investigator Study file maintained by the Principal Investigator will include copies of Study Data, relevant source documents, and certain other Study-related documentation (collectively, “Study Records”).	napriek tomu nerobia žiaden nárok na vlastníctvo týchto dokumentov ani informácií, ktoré obsahujú. Dodávateľ poskytne zodpovednému skúšajúcemu všetky zdrojové dokumenty týkajúce sa služieb, ktoré si zodpovedný skúšajúci želá zahrnúť do spisu skúšania skúšajúceho. Spis skúšania skúšajúceho, ktorý zodpovedný skúšajúci uchováva, bude obsahovať kópie údajov skúšania, príslušné zdrojové dokumenty a inú dokumentáciu súvisiacu so skúšaním (ďalej spoločne len „záznamy zo skúšania”).
7.4	Contractor will retain all relevant source documents not provided to the Principal Investigator pursuant to clause 7.3 (Study Records) (collectively, “Source Documents”), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period of 25 years after termination of the Study.	7.4 Dodávateľ si ponechá všetky príslušné zdrojové dokumenty, ktoré sa podľa časti 7.3 (Záznamy zo skúšania) neposkytujú zodpovednému skúšajúcemu (ďalej spoločne len „zdrojové dokumenty“), za takých podmienok uchovávaní, ktoré vedú k stabilite a ochrane údajov, počas 25 rokov po skončení skúšania.
7.5	<u>Biological Samples.</u> If so specified in the Protocol and the informed consent document, the Contractor may collect and provide to CRO, Pfizer or their designee biological samples obtained from Study Subjects (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc) for testing that is not directly related to Study Subject care or	7.5 <u>Biologické vzorky.</u> V súlade s protokolom a formulárom informovaného súhlasu smie dodávateľ získavať a poskytovať zmluvnej výskumnej organizácii, spoločnosti Pfizer alebo nimi povereným osobám biologické vzorky (napr. krv, moč, tkanivo, sliny atď.) získané od účastníkov skúšania s cieľom

safety monitoring, such as pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing (“Biological Samples”). Biological Samples may include Personal Data of Study Subjects.	ich testovania, ktoré sa priamo netýka starostlivosti o účastníka skúšania ani monitorovania bezpečnosti, ako sú napríklad farmakokinetické, farmakogenomické alebo biomarkerové testy (ďalej len „biologické vzorky”). Biologické vzorky môžu zahŕňať osobné údaje účastníkov skúšania.
a. <u>Use.</u> The Contractor will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. CRO and Pfizer will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained.	a. <u>Používanie.</u> Dodávateľ nebude používať biologické vzorky získané v súlade s protokolom žiadnym iným spôsobom ani na žiadny iný účel, aký uvádza protokol. Zmluvná výskumná organizácia a spoločnosť Pfizer použijú biologické vzorky iba spôsobmi povolenými v dokumente informovaného súhlasu, na ktorého základe sa získali.
b. <u>Analysis Data.</u> CRO, Pfizer, or their designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, neither CRO nor Pfizer plan to provide the results of these tests (“Biological	b. <u>Údaje z analýz.</u> Zmluvná výskumná organizácia, spoločnosť Pfizer alebo nimi poverené osoby budú testovať biologické vzorky v súlade s protokolom. Pokiaľ sa v protokole neuvádza inak, zmluvná výskumná organizácia

Sample Analysis Data”) to the Contractor or Study Subject. If CRO or Pfizer does provide Biological Sample Analysis Data to the Contractor, that data will be subject to the provisions of Section 7 (Study Data and Study Records) of this Agreement.	ani spoločnosť Pfizer nezamýšľa poskytnúť výsledky týchto testov (ďalej len „údaje z analýz biologických vzoriek“) dodávateľovi ani účastníkovi skúšania. Ak zmluvná výskumná organizácia alebo spoločnosť Pfizer poskytne údaje z analýz biologických vzoriek dodávateľovi, tieto údaje budú podliehať ustanoveniam časti 7 (Údaje skúšania a záznamy zo skúšania) tejto zmluvy.
c. <u>Ownership</u>. Pfizer is the exclusive owner of all Biological Samples and Biological Sample Analysis Data.	c. <u>Vlastníctvo</u>. Spoločnosť Pfizer je výhradným vlastníkom všetkých biologických vzoriek a údajov z analýz biologických vzoriek.
8. <u>Monitoring, Inspections, and Audits</u>	8. <u>Monitorovanie, inšpekcie a audity</u>
8.1 <u>Monitoring</u>. CRO intends to monitor Study conduct. Pfizer has the right, but not the obligation, to co-monitor the Study. Upon reasonable notice and during regular business hours, Contractor will permit CRO or Pfizer representatives access to the premises, facilities, Study Records (to the extent they are under the control of the Contractor), Source Documents and Contractor staff as required to	8.1 <u>Monitorovanie</u>. Zmluvná výskumná organizácia má v úmysle monitorovať vedenie skúšania. Spoločnosť Pfizer má právo, nie je však povinná, súbežne monitorovať skúšanie. Na základe patričného oznámenia a v bežnom pracovnom čase umožní dodávateľ zástupcom zmluvnej výskumnej organizácie alebo spoločnosti Pfizer prístup k priestorom, zariadeniam, záznamom zo skúšania (v

monitor the performance of the Services. CRO will promptly notify Principal Investigator of any monitoring findings that could affect the safety of Study Subjects or influence the conduct of the Study. Principal Investigator will inform Study Subjects of such findings as appropriate.	rozsahu, v akom sú pod kontrolou dodávateľ(a), zdrojovým dokumentom a personálu dodávateľ(a), aby bolo možné monitorovať dodávanie služieb. Zmluvná výskumná organizácia bezodkladne oznámi zodpovednému skúšajúcemu všetky zistené výsledky monitorovania, ktoré by mohli ovplyvniť bezpečnosť účastníkov skúšania alebo vykonávanie skúšania. Zodpovedný skúšajúci bude podľa potreby o takýchto zisteniach informovať účastníkov skúšania.
8.2 <u>Pfizer Representative Personal Data</u>. If in the support of a clinical trial, Pfizer representatives are required to submit to Contractor any personally identifying information (Personal Data), including but not limited to, name, address, phone number, government identifier, or birthdate (“Pfizer Representative Personal Data”), Contractor will:	8.2 <u>Osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer</u>. Ak sa na podporu klinického skúšania od zástupcov spoločnosti Pfizer požaduje, aby predložili dodávateľovi akékoľvek osobné identifikačné údaje (osobné údaje), okrem iného aj vrátane mena, adresy, telefónneho čísla, štátneho identifikačného čísla alebo dátumu narodenia (ďalej len „osobné údaje zástupcu spoločnosti Pfizer“), dodávateľ je povinný:
a. protect the confidentiality of Pfizer Representative Personal Data using the same or similar standards Contractor uses for its own employees;	a. chrániť dôvernosc osobných údajov zástupcu spoločnosti Pfizer použitím rovnakých alebo podobných štandardov, aké dodávateľ používa

	pre svojich zamestnancov;
b. not sell or disclose Pfizer Representative Personal Data to any third party except as required by law;	b. nebude predávať ani zverejňovať osobné údaje zástupcov spoločnosti Pfizer ktorémukoľvek tretiemu subjektu, pokiaľ si to nevyžaduje zákon;
c. impose similar confidentiality and security obligations, by contract, on any contracted service providers with whom Contractor may share Pfizer Representative Personal Data;	c. zmluvne zaviazat' podobnými povinnosťami zachovávať dôvernosť a bezpečnosť všetkých zmluvných poskytovateľov služieb, ktorým môže dodávateľ poskytovať osobné údaje zástupcu spoločnosti Pfizer;
d. take appropriate measures to protect against any unauthorized use or disclosure of Pfizer Representative Personal Data and will promptly notify Pfizer of any breach of this provision.	d. prijať vhodné opatrenia na ochranu pred akýmkoľvek neoprávneným použitím alebo zverejnením osobných údajov zástupcu spoločnosti Pfizer a bezodkladne oznámiť spoločnosti Pfizer akékoľvek porušenie tohto ustanovenia.
8.3 <u>Inspections and Audits.</u> Contractor acknowledges that the Study, including the performance of the Services, is	8.3 <u>Inšpekcie a audit.</u> Dodávateľ berie na vedomie, že skúšanie vrátane realizácie služieb podlieha inšpekcii zo strany

subject to inspection by regulatory authorities worldwide, including the United States FDA, and that such inspections may occur after completion of the Study and may include auditing of Study Records. CRO or Pfizer may also audit Study Records during or after the Study as part of its monitoring of Study conduct.	regulačných orgánov na celom svete vrátane amerického úradu FDA a že sa takéto inšpekcie môžu konať aj po dokončení skúšania a ich súčasťou môže byť audit záznamov zo skúšania. Zmluvná výskumná organizácia alebo spoločnosť Pfizer môže vykonať aj audit záznamov zo skúšania počas skúšania alebo po ňom v rámci monitorovania vykonávania skúšania.
a. <u>Notification.</u> Unless Contractor has confirmed that Principal Investigator or Institution has already done so, Contractor will notify CRO as soon as reasonably possible if the site is inspected or scheduled to be inspected by a regulatory authority in relation to the Study.	a. <u>Oznámenie.</u> Dodávateľ podľa možností čo najskôr oboznámi zmluvnú výskumnú organizáciu o inšpekcii alebo o plánovanej inšpekcii pracoviska regulačným orgánom v súvislosti so skúšaním, pokiaľ nepotvrdí, že to zodpovedný skúšajúci alebo inštitúcia už urobila.
b. <u>Right to be Present.</u> Pfizer or CRO will have the right to be present during, and participate in, any such inspection, audit, investigation, or regulatory action.	b. <u>Právo účasti.</u> Spoločnosť Pfizer alebo zmluvná výskumná organizácia majú právo byť prítomní alebo zúčastniť sa na uvedenej inšpekcii, audite, vyšetrovaní alebo regulačnom zásahu.

c. <u>Cooperation.</u> Contractor will cooperate with regulatory authority and CRO or Pfizer representatives in the conduct of inspections and audits and will ensure that Contractor-maintained Study Records are maintained in a way that facilitates such activities.	c. <u>Spolupráca.</u> Dodávateľ poskytne regulačným orgánom a zástupcom zmluvnej výskumnej organizácie alebo spoločnosti Pfizer súčinnosť pri inšpekciách a auditoch a zabezpečí, aby sa dodávateľom udržiavané záznamy zo skúšania uchovávali spôsobom, ktorý takéto činnosti umožňuje.
d. <u>Resolution of Discrepancies.</u> Contractor will assist Principal Investigator as needed in resolving any discrepancies that are identified between the Study Data and any Study Records generated or maintained by Contractor.	d. <u>Riešenie nezrovnalostí.</u> Dodávateľ podľa potreby pomôže zodpovednému skúšajúcemu pri riešení všetkých nezrovnalostí medzi údajmi skúšania a záznamov zo skúšania vytvorených alebo udržiavaných dodávateľom.
e. <u>Inspection Findings and Responses.</u> Unless Contractor has confirmed that Principal Investigator or Institution has already done so, Contractor will promptly forward to CRO and Pfizer copies of any inspection findings that Contractor receives from a regulatory authority in relation to the Study.	e. <u>Závery inšpekcie a odpovede.</u> Dodávateľ bezodkladne odošle zmluvnej výskumnej organizácii a spoločnosti Pfizer kópie všetkých zistení inšpekcie, ktoré dodávateľ dostane od regulačného orgánu v súvislosti so skúšaním, pokiaľ nepotvrdí, že to už zodpovedný skúšajúci alebo inštitúcia urobila.

	Whenever feasible and permitted by law, Contractor will also provide CRO and Pfizer with an opportunity to prospectively review and comment on any Contractor responses to regulatory authority inspections in regard to the Study.	Vždy, keď je to možné a keď to zákon povoľuje, dodávateľ poskytne zmluvnej výskumnej organizácii a spoločnosti Pfizer aj príležitosť prospektívne upraviť a okomentovať všetky reakcie dodávateľa na inšpekcie regulačného orgánu v súvislosti so skúšaním.
8.4 <u>Study Conduct Evaluations.</u> CRO, Pfizer or Pfizer's external service providers may document and evaluate the performance of Contractor in the performance of the Services. CRO and Pfizer will use these evaluations solely for internal purposes.	8.4 <u>Hodnotenie vykonávania skúšania.</u> Zmluvná výskumná organizácia, spoločnosť Pfizer alebo externí dodávateľia služieb spoločnosti Pfizer môžu zdokumentovať a vyhodnotiť výkon dodávateľa pri realizácii služieb. Zmluvná výskumná organizácia a spoločnosť Pfizer použijú všetky tieto hodnotenia len na interné potreby.	

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

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

11. <u>Assignment and Delegation</u>	11. <u>Postúpenie a delegovanie</u>
11.1 <u>By Contractor</u> . Contractor may not assign its rights or delegate or subcontract any duties under this Agreement without written permission from CRO. If CRO authorizes delegation or subcontracting, Contractor remains responsible to CRO for the performance of all delegated or subcontracted duties.	11.1 <u>Dodávateľom</u> . Dodávateľ nesmie postúpiť žiadne práva ani delegovať žiadne záväzky podľa tejto zmluvy ani ich zadávať subdodávateľom bez písomného súhlasu zmluvnej výskumnej organizácie. Ak zmluvná výskumná organizácia povolí delegovanie záväzkov na iný subjekt alebo uzavretie zmluvy so subdodávateľom, dodávateľ bude naďalej zodpovedný voči zmluvnej výskumnej organizácii za výkon všetkých delegovaných záväzkov alebo záväzkov, na plnenie ktorých sa uzavrela zmluva so subdodávateľom.
11.2 <u>By CRO</u> . CRO may freely assign any or all of its rights and delegate any or all of its duties under this Agreement to Pfizer. CRO is not authorized to assign any receivables as defined by section 524 and following of Act No. 40/1964 Coll. of Civil Code („Civil Code“), which CRO owes to Contractor based on this Agreement without prior approval given by Contractor. The breach of this duty would make such assignment invalid in compliance with section 39 Civil Code. Consent of Contractor is valid only if it was approved in writing beforehand by the Minister of	11.2 <u>Zmluvnou výskumnou organizáciou</u> . Zmluvná výskumná organizácia môže slobodne postúpiť ktorékoľvek zo svojich práv a delegovať ktorýkoľvek zo svojich záväzkov vyplývajúcich z tejto zmluvy na spoločnosť Pfizer. Zmluvná výskumná organizácia však nie je oprávnená postúpiť pohľadávky podľa § 524 a nasl. zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník (ďalej len „Občiansky zákonník“), ktoré má vo vzťahu k dodávateľovi z tejto zmluvy bez predchádzajúceho súhlasu dodávateľa, pričom porušenie tejto povinnosti má za následok neplatnosť takéhoto

Health of Slovak Republic. If CRO assigns all rights and delegates all duties to Pfizer, CRO or Pfizer will notify Contractor in writing. CRO (or Pfizer, following assignment and delegation by CRO) may also freely delegate and assign Study-related duties and rights to an external provider upon advance notice to Contractor, and may freely delegate or assign its Study-related duties or rights to any Pfizer affiliate. CRO may not otherwise assign its rights or delegate its duties under this Agreement without written permission from Contractor. If CRO or Pfizer delegates or subcontracts any duties, CRO or Pfizer remains responsible to Contractor for the performance of those duties. If CRO assigns all of CRO's rights and duties under this Agreement, in accordance with the terms herein to another service provider, that service provider will become responsible for performance of all duties. For the avoidance of doubt, the rights and duties discussed in this subsection are only those arising out of this Agreement

postúpenia pohľadávky v zmysle § 39 Občianskeho zákonníka. Súhlas dodávateľa je zároveň platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky. Ak zmluvná výskumná organizácia postúpi všetky práva a deleguje všetky záväzky na spoločnosť Pfizer, zmluvná výskumná organizácia alebo spoločnosť Pfizer to písomne oznámi dodávateľovi. Zmluvná výskumná organizácia (alebo spoločnosť Pfizer po postúpení a delegovaní zmluvnou výskumnou organizáciou) môže slobodne, po predchádzajúcom oznámení dodávateľovi, delegovať alebo postúpiť záväzky a práva súvisiace so skúšaním na externého dodávateľa a môže slobodne delegovať alebo postúpiť svoje záväzky a práva týkajúce sa skúšania na ktorýkoľvek spriaznený subjekt spoločnosti Pfizer. Zmluvná výskumná organizácia nesmie postúpiť žiadne práva ani delegovať žiadne záväzky na základe tejto zmluvy bez písomného súhlasu dodávateľa. Ak zmluvná výskumná organizácia alebo spoločnosť Pfizer deleguje akékoľvek záväzky alebo uzavrie na ich plnenie zmluvu so subdodávateľom, zmluvná výskumná organizácia alebo spoločnosť Pfizer bude naďalej zodpovedná voči dodávateľovi

	za plnenie týchto záväzkov. Ak zmluvná výskumná organizácia prevedie všetky svoje práva a záväzky vyplývajúce z tejto zmluvy a v súlade s jej podmienkami na iného dodávateľa služieb, prevezme tento dodávateľ služieb zodpovednosť za plnenie všetkých záväzkov. Aby sa predišlo pochybnostiam, táto časť sa zaoberá iba tými právami a záväzkami, ktoré vyplývajú z tejto zmluvy.
12. <u>Insurance and Limitation of Liability.</u>	12. <u>Poistenie a obmedzenie zodpovednosti.</u>
12.1 Commencing as of the Effective Date and thereafter during the term of this Agreement, Contractor will carry and maintain, at its own expense, insurance coverage of the kind and with liability limits appropriate to the circumstances to protect itself, CRO and Pfizer against any claims or liabilities that may arise from the provision of the Services and all other rights and obligations. Any deductibles/retentions for such insurance policies will be assumed solely by Contractor. Such insurance policies of Contractor will be primary and non-contributing with respect to any other similar insurance policies available to CRO, Pfizer or their Affiliates. Prior to the Effective Date, and	12.1 Počnúc dátumom nadobudnutia účinnosti a následne počas trvania platnosti tejto zmluvy bude dodávateľ na vlastné náklady viesť a udržiavať poistné krytie takého druhu a s takými hraničnými limitmi, ktoré sú primerané okolnostiam s cieľom ochrániť dodávateľa, zmluvnú výskumnú organizáciu a spoločnosť Pfizer proti nárokom a záväzkom, ktoré môžu nastať v dôsledku poskytovania služieb a všetkých ostatných práv a záväzkov podľa tejto zmluvy. Všetky odpočítateľné položky/zadržané sumy za takého poistné zmluvy prevezme na seba výhradne dodávateľ. Takéto poistné zmluvy dodávateľa budú primárne a nepríspevkové

annually, at each anniversary of the Effective Date (unless, during such year, expiration of the applicable policy occurs first, in which case, on such expiration <u>date</u>), Contractor will provide CRO based on a written request from CRO with documentation of such insurance coverage via original certificates of insurance (electronic is acceptable). Contractor will provide a minimum of 30 days prior written notice to CRO if it is unable to obtain the required insurance coverage or if its coverage is cancelled, unable to be renewed or materially changed. For clarity, maintenance of (or failure to maintain) adequate insurance coverage does not relieve or reduce Contractor's liability under this Agreement. Contractor will ensure that no subcontractor will perform any work unless such subcontractor is insured appropriately and adequately. CRO, Pfizer and their Affiliates shall be an additional insured or indemnified as principal and provided a waiver of subrogation on general liability coverages.	v porovnaní s inými podobnými poistnými zmluvami dostupnými zmluvnej výskumnej organizácii, spoločnosti Pfizer alebo ich spriazneným subjektom. Pred dátumom nadobudnutia účinnosti a pri každom výročí dátumu nadobudnutia účinnosti (pokiaľ počas tohto roka nedôjde k zániku príslušného poistenia; v takom prípade k <u>dátumu</u> uplynutia platnosti) dodávateľ poskytne zmluvnej výskumnej organizácii na základe písomnej žiadosti zmluvnej výskumnej organizácie doklady o takomto poistení prostredníctvom originálnych osvedčení o uzavretí poistení (elektronická forma je prijateľná). Dodávateľ minimálne 30 dní vopred písomne oznámi zmluvnej výskumnej organizácii, ak nie je schopný získať požadované poistné krytie alebo ak sa jeho krytie zruší, ak sa nedá obnoviť alebo sa podstatne zmení. Z dôvodu vyjasnenia platí, že udržiavanie (alebo neschopnosť udržiavať) primeraného poistného krytia nezavahuje ani neobmedzuje záväzky dodávateľa podľa tejto zmluvy. Dodávateľ zabezpečí, že žiadny subdodávateľ nebude dodávať žiadne práce, pokiaľ nie je primerane poistený. Zmluvná výskumná organizácia, spoločnosť Pfizer a ich spriaznené subjekty sú dodatoční poistenci alebo poistení ako hlavní ručitelia a za predpokladu zrieknutia sa
--	--

	subrogácie na všeobecné krytie zodpovednosti.
12.1.1 The parties acknowledge and agree that, without prejudice to the generality of clause 12.1, the Contractor will hold as a minimum insurance coverage to the following levels:	12.1.1 Zmluvné strany vyhlasujú a súhlasia, že bez dosahu na všeobecné tvrdenia časti 12.1 dodávateľ bude mať minimálne poisťné krytie na nasledujúce úrovne:
(a) Equivalent of US 16 600,- EUR per occurrence of general liability coverage; and	(a) ekvivalent 16 600,- EUR za prípad všeobecnej zodpovednosti za škodu a
(b) Equivalent of 150 000,- EUR per occurrence of Professional Liability or Errors & Omissions coverage if Contractor is performing work of a professional nature or design work.	(b) ekvivalent 150 000,- EUR za prípad zodpovednosti pri výkone povolania alebo pokrytia omylov, ak dodávateľ vykonáva odbornú alebo projektovú prácu.
12.2 Neither party has any liability to the other party for special, incidental, indirect, or consequential damages. However, this limitation will not apply to personal injury caused by negligence or willful misconduct. For the avoidance of doubt, the cost of repeating, or paying a third party to repeat, part or all of the Services rendered invalid because of (1) Contractor error or (2) early termination of this	12.2 Žiadna zmluvná strana nie je voči druhej zmluvnej strane zodpovedná za mimoriadne, náhodné, nepriame ani následné škody. Toto obmedzenie sa však nevzťahuje na zranenie osôb spôsobené nedbanlivosťou alebo úmyselným konaním. Aby sa predišlo pochybnostiam, náklady na opakované dodanie služieb alebo zaplatenie tretiemu subjektu za opakované dodanie časti alebo všetkých

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

	plynúť odo dňa doručenia oznámenia.
c. <u>Immediate Termination by CRO or Pfizer.</u> CRO or Pfizer may terminate this Agreement immediately upon written notice to Contractor for causes that include material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements by Contractor; circumstances that in CRO's or Pfizer's opinion pose risks to the health or well-being of Study Subjects; early termination of the Study as permitted under the CSA between CRO and the Institution and Principal Investigator; or any non-compliance by the Contractor with Applicable Law, ICH GCP, or the terms of Section 15 of this Agreement, (Anti-Corruption).	c. <u>Okamžité ukončenie zmluvy zmluvnou výskumnou organizáciou alebo spoločnosťou Pfizer.</u> Zmluvná výskumná organizácia alebo spoločnosť Pfizer môžu okamžite ukončiť zmluvu na základe písomného oznámenia dodávateľovi, a to z dôvodov, medzi ktoré patrí závažné nepovolené odklonenie sa od protokolu alebo požiadaviek na podávanie hlásení zo strany dodávateľa, ďalej pre okolnosti, ktoré podľa zmluvnej výskumnej organizácie alebo spoločnosti Pfizer ohrozujú zdravotný stav alebo pohodu účastníkov skúšania, predčasné ukončenie skúšania, ak to zmluva o klinickom skúšaní uzavretá medzi zmluvnou výskumnou organizáciou a inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim povoľuje, alebo ak dodávateľ nedodrží platný zákon, ICH GCP alebo podmienky časti 15 tejto zmluvy (Protikorupčné opatrenia).

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

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

under such agreements with third parties.	všetky záväzky vyplývajúce zo zmlúv s tretími subjektmi.
13.5 <u>Equipment or Materials.</u> CRO or Pfizer may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment (“Equipment”) or proprietary materials for use by Contractor during the conduct of Study. Such proprietary materials may include computer software, methodologies, rating scales and other instruments that are owned or licensed for use by CRO or Pfizer (collectively, “Materials”). Equipment or Materials to be provided for use in the Services and any requirements relating to them are described in Attachment D, Equipment and Materials which is incorporated into this Agreement by reference. .	13.5 <u>Vybavenie alebo materiály.</u> Zmluvná výskumná organizácia alebo spoločnosť Pfizer môže poskytnúť alebo zabezpečiť, aby subdodávateľ poskytol určité vybavenie (ďalej len „vybavenie“) alebo vlastný materiál na použitie dodávateľom počas vykonávania skúšania. K danému súkromnému materiálu patrí počítačový softvér, metodiky, stupnice hodnotenia a iné nástroje, ktoré sú vlastníctvom zmluvnej výskumnej organizácie alebo spoločnosti Pfizer alebo na ktoré vlastní zmluvná výskumná organizácia alebo spoločnosť Pfizer licenciu na používanie (ďalej spoločne len „materiály“). Vybavenie alebo materiály poskytnuté na použitie v rámci služieb a všetky s nimi súvisiace požiadavky sú opísané v Prílohe D, Vybavenie a materiály, zahrnuté do tejto zmluvy odkazom.
13.6 <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Funding, Confidential Information, Study Records, Inventions, Suitability, and Anti-Bribery and Anti-Corruption survive termination of this Agreement, as does any other provision in this Agreement, including	13.6 <u>Trvanie povinností.</u> Povinnosti týkajúce sa financovania, dôverných informácií, záznamov zo skúšania, vynálezov, spôsobilosti a protikorupčných opatrení, ako aj všetky ďalšie podmienky tejto zmluvy a jej Príloh, ktoré svojím charakterom a účelom

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

14.2 <u>Investigations, Inquiries, Warnings, or Enforcement Actions Related to Conduct of Clinical Research.</u> Contractor certifies that it is not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning, or enforcement action (collectively, “Agency Action”) related to providing services for the conduct of clinical research or the practice of medicine that has not been disclosed to CRO. Contractor will notify CRO promptly if it receives notice of or becomes the subject of any Agency Action regarding its compliance with ethical, scientific, or regulatory standards for participation in clinical research or the practice of medicine if the Agency Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Study was conducted.	14.2 <u>Vyšetrovania, zisťovania, varovné výzvy alebo donucovacie opatrenia v súvislosti s vykonávaním klinického výskumu.</u> Dodávateľ potvrdzuje, že nie je a ani v minulosti nebol predmetom vyšetrovania, zisťovania, varovnej výzvy či donucovacieho opatrenia štátneho ani regulačného orgánu (ďalej spoločne len „úradné konanie“) v súvislosti s poskytovaním služieb v rámci vykonávania klinického výskumu alebo medicínskej praxe, o ktorom nebola zmluvná výskumná organizácia informovaná. Dodávateľ okamžite oznámi zmluvnej výskumnej organizácii, že dostal oznámenie o úradnom konaní alebo sa stal subjektom úradného konania v súvislosti s dodržiavaním etických, vedeckých alebo regulačných noriem platných pri účasti na klinickom výskume alebo v lekárskej praxi, ak sa toto úradné konanie týka udalostí alebo činností, ku ktorým došlo počas obdobia vykonávania skúšania alebo pred ním.
14.3 <u>Use of Name.</u> Neither CRO nor Pfizer will use the name of Contractor or any of Contractor’s employees or contractors, and Contractor will not use the name of CRO, Pfizer, or any of their respective employees or contractors, for promotional or advertising purposes without	14.3 <u>Používanie názvu a mena.</u> Zmluvná výskumná organizácia ani spoločnosť Pfizer nebude inak používať názov dodávateľa ani mená zamestnancov či zmluvných strán dodávateľa, a ani dodávateľ nebude používať názov zmluvnej výskumnej organizácie, spoločnosti Pfizer

written permission from the party whose name will be used.	ani mená ich vlastných zamestnancov či dodávateľov na propagáciu alebo reklamu bez písomného súhlasu zmluvnej strany, ktorej meno alebo názov sa má použiť.
14.4 <u>Relationship of the Parties.</u> The relationship of Contractor to CRO and Pfizer is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.	14.4 <u>Vzťah zmluvných strán.</u> Dodávateľ je vo vzťahu k zmluvnej výskumnej organizácii a spoločnosti Pfizer nezávislým dodávateľom. Ich vzťah nie je partnerským vzťahom, vzťahom medzi zástupcom a vedúcim, vzťahom medzi zamestnancom a zamestnávateľom, spoločným podnikom, ani iným podobným vzťahom.
14.5 <u>Modification.</u> Any modification to this Agreement must be in writing, signed by the parties, and identified as an Amendment, except for certain mutually agreeable changes in the Study budget as identified in Attachment B.	14.5 <u>Úprava.</u> Všetky zmeny tejto zmluvy musia byť písomné, podpísané zmluvnými stranami a vyhotovené formou dodatku. Výnimku tvoria niektoré vzájomne dohodnuté zmeny rozpočtu skúšania uvedené v Prílohe B.
14.6 <u>No Waiver.</u> Failure to exert a right under this Agreement does not constitute a waiver of that right in the future. No waiver of any right is effective unless in writing and signed by the party who waives the right.	14.6 <u>Neprípustnosť zrieknutia sa práv.</u> Neuplatnenie práva podľa tejto zmluvy neznamena zrieknutie sa tohto práva v budúcnosti. Zrieknutie sa práva nie je platné, pokiaľ sa neuskutoční písomne a nepodpíše zmluvnou stranou, ktorá sa zrieka svojho práva.
14.7 <u>Conflict with Attachments.</u> If there is any conflict between this Agreement and any	14.7 <u>Rozpor medzi zmluvou a dodatkami.</u> V prípade rozporu medzi touto zmluvou

Attachments to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any issue regarding the Services requirements, and the Agreement will control as to all other issues.	a niektorou z jej príloh sú rozhodujúce zmluvné podmienky tejto zmluvy. V prípade rozporu medzi touto zmluvou a protokolom sa záležitosti týkajúce požiadaviek na služby riadia protokolom. Všetky ostatné záležitosti sa riadia zmluvou.
14.8 <u>Affiliates</u> . As used in this Agreement, the term “affiliate” means any entity that directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with the named party.	14.8 <u>Spriaznené subjekty</u> . Pojem „spriaznený subjekt“, ktorý sa používa v tejto zmluve, označuje subjekt, ktorý priamo alebo nepriamo riadi uvedenú zmluvnú stranu, alebo je touto zmluvnou stranou riadený, či podlieha spoločnému riadeniu.
14.9 <u>Successors and Assigns</u> . This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of each party.	14.9 <u>Právni nástupcovia a nadobúdatelia</u> . Táto zmluva bude záväzná a platná pre nástupcov a prípustných nadobúdateľov oboch zmluvných strán.
14.10 <u>Third Party Beneficiary</u> . Pfizer is an intended third-party beneficiary to this Agreement and is entitled to enforce directly any and all of its rights under it. If a third party acquires rights in the Pfizer Drug and Pfizer transfers sponsorship of the Study to the third party Pfizer may freely transfer any or all of its rights and obligations under this Agreement to the new sponsor.	14.10 <u>Oprávnený tretí subjekt</u> . Spoločnosť Pfizer je určenou oprávnenou treťou stranou tejto zmluvy a má nárok priamo uplatňovať ktorékoľvek zo svojich práv uvedených v zmluve. Ak tretí subjekt nadobudne práva na produkt spoločnosti Pfizer a spoločnosť Pfizer prevedie zadávanie skúšania na tretí subjekt, môže na nového zadávateľa slobodne preniesť niektoré alebo všetky svoje práva a povinnosti podľa tejto zmluvy.

14.11 <u>Disclaimer of Warranties by CRO.</u> THE PARTIES ACKNOWLEDGE THAT PFIZER HAS ENGAGED CRO TO PROVIDE SERVICES IN REGARD TO THIS PFIZER-SPONSORED CLINICAL STUDY. CRO HAS NOT PERFORMED ANY INDEPENDENT RESEARCH OR ANALYSIS REGARDING THE SAFETY OR EFFICACY OF ANY INVESTIGATIONAL DRUG OR OTHER MATERIALS OR TREATMENT PROCEDURES TO BE USED IN THIS STUDY AND THEREFORE CRO MAKES NO WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, CONCERNING THOSE DRUGS, MATERIALS, OR TREATMENT PROCEDURES, THE RESULTS TO BE OBTAINED BY ADMINISTERING THEM PURSUANT TO THE PROTOCOL, OR TO THEIR FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE, OR TO ANY OTHER PFIZER OBLIGATION UNDER THE PROTOCOL OR THIS AGREEMENT.	14.11 <u>Zrieknutie sa záruk zmluvnou výskumnou organizáciou.</u> ZMLUVNÉ STRANY POTVRDZUJÚ, ŽE SPOLOČNOSŤ PFIZER POVERILA ZMLUVNÚ VÝSKUMNÚ ORGANIZÁCIU POSKYTOVANÍM SLUŽIEB V SÚVISLOSTI S TÝMTO KLINICKÝM SKÚŠANÍM, KTORÉHO ZADÁVATEĽOM JE SPOLOČNOSŤ PFIZER. ZMLUVNÁ VÝSKUMNÁ ORGANIZÁCIA NEVYKONALA ŽIADEN NEZÁVISLÝ VÝSKUM ANI ANALÝZU TÝKAJÚCU SA BEZPEČNOSTI ALEBO ÚČINNOSTI SKÚŠANÉHO LIEKU ANI INÝCH MATERIÁLOV ČI LIEČEBNÝCH PROCEDÚR, KTORÉ SA MAJÚ POUŽIŤ V TOMTO SKÚŠANÍ, A PRETO NEPOSKYTUJE ŽIADNE VÝSLOVNÉ ANI PREDPOKLADANÉ ZÁRUKY TÝKAJÚCE SA TÝCHTO PRODUKTOV, MATERIÁLOV ALEBO LIEČEBNÝCH PROCEDÚR, VÝSLEDKOV, KTORÉ SA MAJÚ DOSIAHNUŤ ICH PODÁVANÍM V SÚLADE S PROTOKOLOM, ANI ICH VHODNOSTI NA AKÝKOL'VEK KONKRÉTNY ÚČEL, ČI INÝCH POVINNOSTÍ SPOLOČNOSTI PFIZER VYPLÝVAJÚCICH Z PROTOKOLU ALEBO

	TEJTO ZMLUVY.
14.12 <u>Entire Agreement.</u> This Agreement, including Attachments, represents the entire understanding between the parties relating to this subject matter. This Agreement supersedes all previous agreements between the parties (oral and written) relating to the Services, except for any obligations that, by their terms, survive independent of this Agreement.	14.12 <u>Celá zmluva.</u> Táto zmluva vrátane jej dodatkov predstavuje úplné znenie dohody medzi zmluvnými stranami v súvislosti s predmetom zmluvy. Táto zmluva nahrádza všetky predchádzajúce dohody zmluvných strán (ústne aj písomné) týkajúce sa služieb s výnimkou záväzkov, ktoré podľa ich podmienok pretrvávajú nezávisle od tejto zmluvy.
14.13 <u>Language.</u> This Agreement is set forth in both Slovak and English, with both versions having the same effect. In the event of any ambiguity or conflicts in interpretation of terms between the two versions, the English version will prevail.	14.13 <u>Jazyk.</u> Táto dohoda je vyhotovená v slovenskom a anglickom jazyku, pričom obidve jazykové verzie majú rovnakú platnosť. V prípade nejasností alebo rozporov vo výklade pojmov medzi týmito dvomi verziami bude rozhodujúca anglická verzia.
14.14 <u>Notices.</u> The parties will deliver notices and other communications relating to this Agreement by hand, by courier, or by a postage-paid traceable method of mail delivery to the mailing address below, or such other address that a party may later designate by notice to the other party in accordance with this Section.	14.14 <u>Oznámenia.</u> Zmluvné strany doručia oznamy a inú komunikáciu týkajúcu sa tejto zmluvy osobne, prostredníctvom kuriéra alebo doporučenej pošty na nižšie uvedenú adresu alebo inú adresu, ktorú neskôr niektorá zo zmluvných strán oznámi druhej strane v súlade s touto časťou.

CRO:	Zmluvná výskumná organizácia:
Email: notices@parexel.com	E-mail: notices@parexel.com
Contractor:	Dodávateľ:
Attention: MUDr. Viliam Čislák, MPH, MBA	Do rúk: MUDr. Viliam Čislák, MPH, MBA
Telephone: 0556118300	Telefónne číslo: 0556118300
Email: inmm@inmm.sk	E-mail: inmm@inmm.sk
14.16 <u>Counterparts and Signature.</u> This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which will be deemed to be an original, and all of which will together constitute one and the same agreement. The Agreement will be deemed to be fully executed when signed by each of the parties through written signature, Portable Document Format (PDF), validated digital signature, or other reliable electronic means, and delivered to the other party.	14.16 <u>Rovnopisy a podpis.</u> Táto zmluva môže byť podpísaná v dvoch či viacerých rovnopisoch, z ktorých každý sa bude považovať za originál a všetky sa budú považovať za jednu a tú istú dohodu.. Zmluva sa bude považovať za uvedenú do platnosti v plnom rozsahu, ak ju podpíše každá zo strán vlastnoručným podpisom, vo formáte PDF, pomocou overeného digitálneho podpisu alebo iným spoľahlivým elektronickým prostriedkom a doručí druhej strane.
15. <u>Anti-Corruption</u>	15. <u>Protikorupčné ustanovenia</u>
15.1 <u>Definitions</u>	15.1 <u>Definície</u>
a. <u>Government.</u> As used in this Agreement, “Government”	a. <u>Orgány štátnej správy.</u> Pojem „orgány štátnej správy“, ktorý sa v

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

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

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

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

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

penalty against CRO or Pfizer that results from such a breach by Contractor.	Okrem toho dodávateľ odškodní zmluvnú výskumnú organizáciu a spoločnosť Pfizer za všetky nároky tretej strany, pokuty alebo postihy voči zmluvnej výskumnej organizácii alebo spoločnosti Pfizer, ktoré sú výsledkom porušenia povinností dodávateľa.
Signature page follows. / Podpisová strana nasleduje.	

Agreed to and Accepted by: [REDACTED]	Prijal/-a a odsúhlasil/-a [REDACTED]
PAREXEL International (IRL) Limited	Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny
[REDACTED]	MUDR. VILIAM ČISLÁK, MPH, MBA
Printed Name / Meno veľkými písmenami	Printed Name / Meno veľkými písmenami
[REDACTED]	[REDACTED]
Title / Funkcia	Title / Funkcia RIADITEĽ
Date / Dátum 4.10. 2022	Date / Dátum 14. 10. 2022
I have read and understand this Agreement and accept the terms as they relate to my activities as Principal Investigator.	Prečítal/a som si túto zmluvu, porozumel/a som jej a prijímam podmienky, ktoré sa vzťahujú na moje činnosti ako zodpovedného skúšajúceho.
MUDr. Slavomír Urbanček, PhD.	[REDACTED]
Date / Dátum	17.10. 2022

skyj

<u>Attachments</u>		<u>Prílohy</u>	
Attachment A	Scope of Services	Príloha A	Rozsah služieb
Attachment B Terms	Budget and Payment	Príloha B podmienky	Rozpočet a platobné
Attachment C	Pfizer International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles	Príloha C	Medzinárodné zásady spoločnosti Pfizer o boji proti úplatkom a korupcii
Attachment D	Equipment and Materials	Príloha D	Vybavenie a materiály
Attachment E	Protection of Personal Data	Príloha E	Ochrana osobných údajov

Attachment A	Príloha A
SCOPE OF SERVICES	ROZSAH SLUŽIEB
Protocol Number [REDACTED]	Číslo protokolu [REDACTED]
Contractor will perform the following Services fully in line with the Protocol: 1) Whole body bone scan 2) FDG PET/CT	Dodávateľ bude poskytovať nasledujúce služby v plnom súlade s protokolom: 1) celotelová scintigrafia skeletu 2) FDG PET/CT
To perform the imaging required, following the procedures, according to the Protocol, appropriate guidelines, SOPs, and any specific Study instructions issued by CRO or Pfizer;	Vykonať požadované zobrazovacie vyšetrenia podľa postupov definovaných v protokole, príslušných smerníc, SOPs, a akýchkoľvek špecifických pokynov ku skúšaniam vydaných zmluvnou výskumnou organizáciou alebo spoločnosťou Pfizer;
To provide appropriate training to any new Contractor staff joining the Study and to document existing Contractor study staff on the appropriate forms and training records;	Poskytnúť vhodné školenie každému novému členovi personálu dodávateľa, ktorý sa zapojí do skúšania, a zdokumentovať existujúci personál dodávateľa na vhodných formulároch a záznamoch o školení;
To forward the results to the CRO or Pfizer or their respective designees upon request;	Na požiadanie postúpiť výsledky zmluvnej výskumnej organizácii alebo spoločnosti Pfizer alebo ich príslušným osobám;
To allow a monitor to visit Contractor's premises throughout the Study in a previously agreed working time, in order to review Service Provider's equipment used in this Study, working processes and quality assurance system;	Umožniť monitorovi navštíviť priestory dodávateľa počas skúšania vo vopred dohodnutom pracovnom čase, aby skontroloval vybavenie dodávateľa používané v tomto skúšaní, pracovné procesy a systém zabezpečenia kvality;
To complete and return any 'data queries' which are generated in a timely manner.	Dokončiť a vrátiť všetky „dopyty k dátam,“ ktoré sú vytvorené včas.

Attachment B	Príloha B
BUDGET AND PAYMENT TERMS	ROZPOČET A PLATOBNÉ PODMIENKY
1. <u>Payee Name and Address:</u> Payment of the sums due under this Agreement will be made payable to:	1. <u>Názov a adresa príjemcu platby:</u> Vyplatenie sumy uvedenej v tejto zmluve sa vykoná na účet.

PI Name: Meno hlavného skúšajúceho:	MUDr. Slavomír Urbanček, PhD.
Pfizer assigned Site ID: Pfizer ID číslo centra:	1252
Payee: Príjemca:	Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny, Rastislavova 43, 042 53 Košice

The Payee must provide CRO, in writing, full payment instructions for the payee listed above, including completion of applicable payment processing forms, before any payments can be made under the Agreement. The Payee is obligated to inform Pfizer / CRO, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details.	Príjemca platby musí písomne poskytnúť úplné platobné pokyny pre zmluvnú výskumnú organizáciu, aby bolo možné akúkoľvek platbu vykonať. Príjemca platby je povinný písomne informovať Pfizer / zmluvnú výskumnú organizáciu, o akýchkoľvek zmenách alebo povinných aktualizáciách platobných pokynov a/alebo bankových údajov.
No payments will be made to the Payee until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory documents to Pfizer / CRO, and (3) IRB approval	Žiadna platba nebude príjemcovi platieb uhradená do okamžiku splnenia nasledujúcich podmienok: (1) zmluva bude platne uzatvorená, (2) všetky administratívne právne dokumenty budú riadne predané spoločnosti Pfizer / zmluvnej výskumnej organizácii a (3) bude vydané schválenie nezávislej etickej komisie.
If the Agreement is terminated before all payments are earned, the remainder must be returned to CRO immediately in accordance with Section 4 (Refunds) below. If Contractor fails to do so, Pfizer, in its sole discretion, may apply such unearned sums to payments	Ak je zmluva ukončená skôr než sú zarobené všetky platby, musí byť zvyšok okamžite vrátený zmluvnej výskumnej organizácii v súlade s článkom 4 (Vrátenie platieb) . Ak tak dodávateľ neurobí, spoločnosť Pfizer môže na základe vlastného uváženia odčítať tieto nezarobené sumy od platieb, ktoré treba

otherwise due in connection with Contractor's participation in another Pfizer study or may pursue other available remedies.	vykonať v súvislosti s účasťou dodávateľa v inom skúšaní spoločnosti Pfizer, alebo môže vyhľadať iné dostupné nápravné prostriedky
2. <u>General Conditions of Payment:</u> Payments will be made as long as the Contractor is in compliance with the Protocol and the terms of the Agreement including the submission of an invoice where required. CRO will make payments on a quarterly basis within forty-five (45) days of completion of each activity period based upon the services completed during the previous three (3) months. The initial activity period will begin on the first day of the month in which the first patient is screened.	2. <u>Všeobecné platobné podmienky:</u> Platby sa budú uskutočňovať, pokiaľ dodávateľ bude konať v súlade s protokolom a podmienkami zmluvy vrátane predloženia faktúry, ak sa to vyžaduje. Zmluvná výskumná organizácia bude vykonávať platby štvrťročne do štyridsiatich piatich (45) dní od ukončenia každého obdobia činnosti na základe služieb vykonaných počas predchádzajúcich troch (3) mesiacov. Počiatočné obdobie aktivity sa začne v prvý deň mesiaca, v ktorom je prvý pacient vyšetrený.
3. <u>Invoices & Payments:</u> CRO will make payments within forty-five (45) days of receipt and approval of invoice. For any costs not in Exhibit 1, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by Contractor until a contract amendment or a budget modification letter has been executed. To expedite payment, such invoices can be accompanied by a copy of the amendment. Invoices must be in the name of PAREXEL International (IRL) Limited and submitted in English. Where hard copy invoices are required they should be submitted and addressed to:	3. <u>Faktúry a Platby.</u> Zmluvná výskumná organizácia vykoná platby do štyridsiatich piatich (45) dní od prijatia a schválenia faktúry. Dodávateľ nesmie posilať faktúry na náklady, ktoré nie sú uvedené v Doložke č. 1, kým nebol plne vypracovaný potrebný dodatok k tejto zmluve alebo nebol doručený list upravujúci rozpočet. Pre urýchlenie platieb, takéto faktúry môžu byť doplnené kópiou dodatku. Faktúry musia byť vystavené na spoločnosť PAREXEL International (IRL) Limited a musia byť v angličtine. V prípadoch, kedy sú vyžadované faktúry v papierovej podobe, tieto musia byť zaslané na adresu

PAREXEL International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Ireland Company number 541507 VAT Number: IE 3249971HH email for submitting invoices: GP-IPO@PAREXEL.com The following information shall be provided when submitting an invoice • Invoice number • Invoice date • Invoice amount • Date and description of service provided as described in Exhibit 1 • Principal Investigator Name • Contractor Name and Address • Pfizer assigned Site Id (as listed above) • Protocol Identifier or Number • VAT Registration Number • Any VAT charge, relevant VAT percentage or indication of a 'reverse charge' as appropriate • CRO Project Number • CRO Address (listed above) • Any other items required by local custom, regulation or law in your jurisdiction.	PAREXEL International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Ireland Company number 541507 VAT Number: IE 3249971HH email na zasielanie faktúr: GP-IPO@PAREXEL.com Nasledujúce informácie musia byť uvedené na faktúre • Číslo faktúry • Dátum faktúry • Čiastka faktúry • Dátum a popis služieb poskytnutých v súlade s Doložkou č. 1 • Meno hlavného skúšajúceho • Názov a adresa dodávateľa • ID číslo centra pridelené spoločnosťou Pfizer • Číslo protokolu • VAT • DPH v prípade, že je aplikovateľná (%) alebo informácia o spätnom započítaní • CRO číslo projektu • CRO adresa uvedená vyššie • Ďalšie informácie vyžadované národným právom
---	--

Failure to include required information on all requests for payment or reimbursement or invoices will result in delayed payment.	Ak požadované informácie nebudú uvedené na všetkých faktúrach, spôsobí to omeškanie platby
4. <u>Refunds:</u> To confirm process for return of refunds, Contractor shall contact the company Pfizer at investigatorpayments@pfizer.com or at such other contact as may be communicated to Contractor from time to time.	4. <u>Vrátenie platieb:</u> Pre potvrdenie vrátenia platieb, dodávateľ kontaktuje spoločnosť Pfizer na adrese investigatorpayments@pfizer.com alebo iný kontakt, ktorý mu môže byť prípadne oznámený.
5. <u>Amendments:</u> The following Study budget changes may be documented by a modification letter signed by Pfizer or its authorized agent: (1) increases in the total Study budget, with or without modification of the payment schedule, or (2) modification of the payment schedule with no change in total Study budget.	5. <u>Zmeny:</u> Nasledujúce zmeny rozpočtu štúdie budú uskutočnené zaslaním listu upravujúceho rozpočet podpísaného spoločnosťou Pfizer: (1) zvýšenie rozpočtu štúdie s alebo bez vplyvu na zmenu platobného kalendára, alebo (2) zmena platobného kalendára bez vplyvu na celkovú výšku rozpočtu štúdie
6. <u>Inquiries:</u> All inquiries regarding the reasons for any denial of, or failure to approve, a request for payment or reimbursement or invoice must be directed to the CRO at InvestigatorPaymentHelpDesk@parexel.com , or such other contact as may be communicated to Contractor from time to time.	6. <u>Zisťovanie.</u> Všetky zistenia týkajúce sa dôvodov alebo neschválenia požiadavky na platbu musia byť adresované zmluvnej výskumnej organizácii na adresu InvestigatorPaymentHelpDesk@parexel.com , alebo na inú adresu oznámenú dodávateľovi .

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

COMPOUND : SKÚŠANÝ LIEK :	Encorafenib (IMP), Binimetinib (IMP), Pembrolizumab (IMP)	AMENDMENT :	PA1		INVESTIGATOR: SKÚŠAJÚCI:	MUDr. Slavomír Urbanček, PhD.
STUDY NUMBER :		DODATOK :			INSTITUTION:	
ČÍSLO ŠTÚDIE :	C4221016	ARM/COHORT :			INŠTITÚCIA:	Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny
TITLE :	A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND STUDY OF ENCORAFENIB AND BINIMETINIB PLUS PEMBROLIZUMAB VERSUS PLACEBO PLUS PEMBROLIZUMAB IN PARTICIPANTS WITH BRAF V600E/K MUTATION-POSITIVE METASTATIC OR UNRESECTABLE LOCALLY ADVANCED MELANOMA				CCID:	1252
MENO :	RANDOMIZOVANÉ, DVOJITO ZASLEPENÉ KLINICKÉ SKÚŠANIE FÁZY 3 HODNOTIACE LIEČBU ENKORAFENIBOM A BINIMETINIBOM S PETROLIZUMABOM OPROTI PLACEBU S PETROLIZUMABOM U ÚČASTNÍKOV S METASTATICKÝM MELANÓMOM ALEBO S NERESEKTOVATEĽNÝM LOKÁLNE POKROČILÝM MELANÓMOM POZITÍVNYM NA MUTÁCIU V600E/K GÉNU BRAF					
COUNTRY/Currency :	Slovakia - EUR					
KRAJINA / Mena :						
OVERHEAD						
REŽIJNÁ SADZBA	25.00%					

Additional Procedures Not included in the Per Subject Cost (Procedures not tied to a specific visit) - All Fees Inclusive of Overhead

Dodatočné výkony, ktoré nie sú zahrnuté v cene za subjekt (výkony nie sú viazané na konkrétnu návštevu) - Všetky poplatky zahŕňajú režijnú sadzbu

Procedure Výkon	Comments Pripomienky	Cost Cena
Bone Scan Kostný sken	To be invoiced as incurred. As clinically indicated. Unit Cost includes Interpretation and Report. Fakturovať, ak nastane. Pokiaľ bude klinicky indikované. Jednotková cena zahŕňa interpretáciu a popis.	480.00
FDG PET/CT	To be invoiced as incurred. As clinically indicated. Unit Cost includes Interpretation and Report. Fakturovať, ak nastane. Pokiaľ bude klinicky indikované. Jednotková cena zahŕňa interpretáciu a popis.	2,000.00

Attachment C	Príloha C
PFIZER INTERNATIONAL ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION BUSINESS PRINCIPLES	MEDZINÁRODNÉ ZÁSADY SPOLOČNOSTI PFIZER O BOJI PROTI ÚPLATKOM A KORUPCII
Pfizer has a long-standing policy forbidding bribery and corruption in the conduct of our business in the United States or abroad. Pfizer is committed to performing business with integrity, and acting ethically and legally in accordance with all applicable laws and regulations. We expect the same commitment from the consultants, agents, representatives or other companies and individuals acting on our behalf (“Business Associates”), as well as those acting on behalf of Business Associates (e.g., subcontractors), in connection with work for Pfizer.	Spoločnosť Pfizer vedie dlhodobú politiku boja proti úplatkom a korupcii v súvislosti s jej činnosťou v Spojených štátoch amerických aj v zahraničí. Spoločnosť Pfizer sa zaväzuje podnikat' bezúhonne a konať eticky a legálne v súlade so všetkými platnými právnymi predpismi a nariadeniami. Rovnaký záväzok očakávame od poradcov, sprostredkovateľov, zástupcov alebo iných spoločností a jednotlivcov konajúcich v našom mene (ďalej len „obchodní spoločníci“), ako aj od subjektov konajúcich v mene obchodných spoločníkov (napr. subdodávateľia) v súvislosti s prácou pre spoločnosť Pfizer.
<i>Bribery of Government Officials</i>	<i>Podplácanie štátnych úradníkov</i>
Most countries have laws that forbid making, offering or promising any payment or anything of value (directly or indirectly) to a Government Official when the payment is intended to influence an official act or decision to award or retain business.	Väčšina štátov má zákony, ktoré zakazujú uskutočnenie, ponuku alebo prísľub platieb alebo akýchkoľvek hodnotných predmetov (priamo alebo nepriamo) štátnym úradníkom, ak je cieľom platby ovplyvniť úradný akt alebo rozhodnutie o pridelení či udržaní zákazky.
“Government Official” shall be broadly interpreted and means:	Pod pojmom „štátny úradník“ sa vo všeobecnosti rozumie:

(i) any elected or appointed Government official (e.g., a legislator or a member of a Government ministry);	(i) zvolený alebo vymenovaný úradník štátnej správy (napr. zákonodarca alebo člen ministerstva),
(ii) any employee or individual acting for or on behalf of a Government Official, agency, or enterprise performing a governmental function, or owned or controlled by, a Government (e.g., a healthcare professional employed by a Government hospital or researcher employed by a Government university);	(ii) zamestnanec alebo fyzická osoba konajúca v mene štátneho úradníka, štátneho orgánu alebo podniku vykonávajúceho štátnu funkciu, alebo ktorý vlastní alebo riadi štát (napr. zdravotnícky pracovník zamestnaný štátnou nemocnicou alebo výskumný pracovník zamestnaný štátnou univerzitou),
(iii) any political party officer, candidate for public office, officer, or employee or individual acting for or on behalf of a political party or candidate for public office;	(iii) predstaviteľ politickej strany, kandidát na verejnú funkciu, alebo zamestnanec alebo fyzická osoba konajúca v zastúpení politickej strany alebo kandidáta na verejnú funkciu,
(iv) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization;	(iv) zamestnanec alebo fyzická osoba konajúca v mene verejnej medzinárodnej organizácie,
(v) any member of a royal family or member of the military; and	(v) každý člen kráľovskej rodiny alebo člen armády a
(vi) any individual otherwise categorized as a Government Official under law.	(vi) každá fyzická osoba, ktorá patrí do kategórie štátneho úradníka podľa zákona.
“Government” means all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, or national and administrative, legislative, or executive).	Pojem „orgány štátnej správy“ zahŕňa všetky úrovne a zložky orgánov štátnej správy (t. j. miestne, regionálne alebo štátne a administratívne, zákonodarné či výkonné).
Because this definition of “Government Official” is so broad, it is likely that Business Associates will interact with a Government Official in the ordinary course of their	Keďže je táto definícia štátneho úradníka široká, je pravdepodobné, že obchodní spoločníci prídu do styku so štátnym úradníkom pri svojej bežnej činnosti, ktorú

business on behalf of Pfizer. For example, doctors employed by Government-owned hospitals would be considered “Government Officials.”	vykonávajú v mene spoločnosti Pfizer. Za štátnych úradníkov budú považovaní napríklad aj lekári zamestnaní v štátnych nemocniciach.
The U.S. Foreign Corrupt Practices Act (the “FCPA”) prohibits making, promising, or authorizing a payment or providing anything of value to a non-U.S. Government Official to improperly or corruptly influence that official to perform any governmental act or make a decision to assist a company in obtaining or retaining business, or to otherwise gain an improper advantage. The FCPA also prohibits a company or person from using another company or individual to engage in any such activities. As a U.S. company, Pfizer must comply with the FCPA and could be held liable as a result of acts committed anywhere in the world by a Business Associate.	Americký zákon o zahraničných korupčných praktikách (ďalej len „FCPA“) zakazuje uskutočnenie, prisľub alebo schválenie platby či poskytnutie akéhokoľvek hodnotného predmetu štátnym úradníkom z iných krajín ako USA s cieľom nepatrične alebo úplatkársky presvedčiť úradníka, aby vykonal akýkoľvek úradný akt alebo rozhodnutie, ktoré určitej spoločnosti pomôže získať alebo udržať si zákazku alebo inak získať nepatričnú výhodu. Zákon FCPA tiež zakazuje spoločnostiam a fyzickým osobám, aby využili inú spoločnosť alebo fyzickú osobu na akúkoľvek z uvedených činností. Ako spoločnosť so sídlom v USA musí spoločnosť Pfizer dodržiavať zákon FCPA a za činy spáchané kdekoľvek na svete obchodným spoločníkom by mohla byť uznaná zodpovednou.
Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Governments and Government Officials	Zásady boja proti úplatkom a korupcii pri styku so štátnymi úradmi a úradníkmi
Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with Governments and Government Officials:	Obchodní spoločníci musia šíriť a dodržiavať nasledujúce zásady pri styku so štátnymi úradmi a úradníkmi:
Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize the making of a corrupt payment or provide anything of value to any	Obchodní spoločníci a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s prácou pre spoločnosť Pfizer nesmú priamo ani nepriamo uskutočniť, sľúbiť ani schváliť korupčnú platbu alebo poskytnutie akejkoľvek hodnoty

Government Official to induce that Government Official to perform any governmental act or make a decision to help Pfizer obtain or retain business. Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may never make a payment or offer any item or benefit to a Government Official, regardless of value, as an improper incentive for such Government Official to approve, reimburse, prescribe, or purchase a Pfizer product, to influence the outcome of a clinical trial, or to otherwise benefit Pfizer's business activities improperly.	žiadnemu štátnemu úradníkovi s cieľom presvedčiť tohto štátneho úradníka, aby vykonal úradný akt alebo rozhodnutie a tým pomohol spoločnosti Pfizer udržať si alebo získať zákazku. Obchodní spoločníci a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s prácou pre spoločnosť Pfizer nesmú nikdy uskutočniť platbu štátnemu úradníkovi ani mu ponúknuť žiadnu vec ani výhodu, bez ohľadu na jej hodnotu, s cieľom nepatrične presvedčiť daného štátneho úradníka, aby schválil, uhradil, predpísal alebo zakúpil produkt spoločnosti Pfizer, a tak ovplyvniť výsledok klinického skúšania alebo inak nepatrične zvýhodniť podnikateľské aktivity spoločnosti Pfizer.
In conducting their Pfizer-related activities, Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, must understand and comply with any local laws, regulations, or operating procedures (including requirements of Government entities such as Government-owned hospitals or research institutions) that impose limits, restrictions, or disclosure obligations on compensation, financial support, donations, or gifts that may be provided to Government Officials. If a Business Associate is uncertain as to the meaning or applicability of any identified limits, restrictions, or disclosure requirements with respect to interactions with Government Officials, that Business Associate should consult with his or her primary Pfizer contact before engaging in such interactions.	Obchodní spoločníci a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s prácou pre spoločnosť Pfizer sa musia oboznámiť a dodržiavať platné miestne právne predpisy, nariadenia alebo prevádzkové postupy (vrátane požiadaviek kladených štátnymi úradmi, ako sú štátne nemocnice alebo výskumné ústavy), ktoré stanovujú pre náhrady, finančnú podporu, alebo dary štátnym úradníkom určité limity, obmedzenia alebo požiadavky na zverejnenie. Ak si obchodný spoločník nie je istý významom alebo platnosťou akýchkoľvek limitov, obmedzení alebo požiadaviek na zverejnenie v súvislosti so stykom so štátnymi úradníkmi, musí sa tento obchodný spoločník pred vykonaním akýchkoľvek krokov poradiť so svojou hlavnou kontaktnou osobou v spoločnosti Pfizer.

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

expect our Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, to abide by the same principles.	Spolupracovníci spoločnosti Pfizer nemajú oprávnenie ponúkať, dávať, požadovať ani prijímať úplatky a od obchodných spoločníkov a osôb konajúcich v ich mene v súvislosti s prácou pre spoločnosť Pfizer očakávame, že budú dodržiavať rovnaké zásady.
Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Private Parties and Pfizer Colleagues	Zásady boja proti úplatkom a korupcii pri styku so súkromnými subjektmi a spolupracovníkmi spoločnosti Pfizer
Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with private parties and Pfizer colleagues:	Obchodní spoločníci musia šíriť a dodržiavať nasledujúce zásady pri styku so súkromnými subjektmi a spolupracovníkmi spoločnosti Pfizer:
Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize a corrupt payment or provide anything of value to any person to influence that person to provide an unlawful business advantage for Pfizer.	Obchodní spoločníci a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s prácou pre spoločnosť Pfizer nesmú priamo ani nepriamo uskutočniť, sľúbiť ani schváliť korupčnú platbu alebo poskytnúť hodnotný predmet žiadnej osobe s cieľom presvedčiť túto osobu, aby poskytla spoločnosti Pfizer nezákonnú podnikateľskú výhodu.
Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly, solicit, agree to accept, or receive a payment or anything of value as an improper incentive in connection with their business activities performed for Pfizer.	Obchodní spoločníci a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s prácou pre spoločnosť Pfizer nesmú priamo ani nepriamo požadovať platbu ani nič hodnotné s cieľom nepatrične presadzovať výhody v súvislosti s ich podnikateľskou činnosťou vykonávanou pre spoločnosť Pfizer a nesmú ani súhlasiť s prijatím takejto platby či hodnoty ani ju prijať.
Pfizer colleagues are not permitted to receive gifts, services, perks,	Spolupracovníci spoločnosti Pfizer nemajú oprávnenie prijímať od

entertainment, or other items of more than token or nominal monetary value from Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer. Moreover, gifts of nominal value are only permitted if they are received on an infrequent basis and only at appropriate gift-giving occasions.	obchodných spoločníkov a osôb konajúcich v ich mene v súvislosti s prácou pre spoločnosť Pfizer darčeky, služby, výhody, pohostenie ani iné položky s vyššou ako symbolickou či minimálnou peňažnou hodnotou. Okrem toho sú povolené iba darčeky minimálnej hodnoty prijaté zriedkavo a iba pri vhodných príležitostiach.
Reporting Suspected or Actual Violations	Hlásenie podozrení alebo skutočných priestupkov
Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are expected to raise concerns related to potential violations of these International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles or the law. Such reports can be made to a Business Associate's primary point of contact at Pfizer, or if a Business Associate prefers, to Pfizer's Compliance Group by e-mail at corporate.compliance@pfizer.com or by phone at 1-212-733-3026.	Od obchodných spoločníkov a osôb konajúcich v ich mene v súvislosti s prácou pre spoločnosť Pfizer sa očakáva, že ohlásia prípadné potenciálne priestupky proti týmto medzinárodným zásadám boja proti úplatkom a korupcii alebo proti zákonu. Priestupok môže obchodný spoločník ohlásiť svojej hlavnej kontaktnej osobe v spoločnosti Pfizer, prípadne oddeleniu dodržiavania predpisov spoločnosti Pfizer e-mailom na adresu corporate.compliance@pfizer.com alebo telefonicky na čísle 1-212-733-3026.

Attachment D	Príloha D
EQUIPMENT AND MATERIALS	VYBAVENIE A MATERIÁLY
No Equipment or Materials are being provided by Pfizer or CRO for Contractor's use.	Spoločnosť Pfizer ani zmluvná výskumná organizácia neposkytuje dodávateľovi žiadne vybavenie ani materiály na použitie.

Attachment E	Príloha E
PROTECTION OF PERSONAL DATA	OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV
1. <u>Definitions</u> . Capitalized terms used in this Attachment E will have the meaning assigned to them in this Section 1 of Attachment E. All capitalized terms not otherwise defined in Attachment E will have the meaning assigned to them in the Agreement.	1. <u>Vymedzenie pojmov</u> . Pojmy vymedzené v tejto Prílohe E budú mať význam, ktorý im je priradený v časti 1 Prílohy E. Všetky vymedzené pojmy, ktoré nie sú inak definované v Prílohe E, budú mať význam, ktorý im je priradený v zmluve.
(a) “ Applicable Law ” means any applicable law, regulation, or other legal requirement applicable to the services provided under the Agreement.	(a) „ Platné právne predpisy “ znamená akýkoľvek platný právny predpis, nariadenie alebo inú právnu požiadavku vzťahujúce sa na služby poskytované podľa tejto zmluvy.
(b) “ Controller ” will mean the entity that alone or jointly with others determines the purposes and means of the Processing of Personal Data.	(b) „ Prevádzkovateľ “ znamená subjekt, ktorý samostatne alebo spolu s inými subjektmi určuje účely a prostriedky spracúvania osobných údajov.
(c) “ Data Security Breach ” means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal Data that has been transmitted, stored, or otherwise processed.	(c) „ Porušenie bezpečnosti osobných údajov “ je porušenie bezpečnosti, ktoré vedie k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene alebo neoprávnenému poskytnutiu osobných údajov, ktoré sa prenášajú, uchovávali alebo inak spracúvajú, alebo k neoprávnenému prístupu k týmto údajom.
(d) “ Security Incident ” will mean (i) Data Security Breach; (ii) a security vulnerability that carries a material risk of compromising the confidentiality, integrity, or security of Personal Data; (iii) a violation of Applicable Law relating to the Processing of Personal Data under this Agreement, or (iv) or any	(d) „ Bezpečnostný incident “ znamená: (i) porušenie bezpečnosti osobných údajov; (ii) slabé miesta z hľadiska bezpečnosti, ktoré predstavujú významné riziko ohrozenia dôvernosti, neporušenosti alebo bezpečnosti osobných údajov; (iii) porušenie platných právnych predpisov týkajúcich sa spracúvania osobných

unauthorized acquisition, access or use of Personal Data that triggers a breach notification obligation under Applicable Law. A Security Incident will exclude the following:	údajov podľa tejto zmluvy alebo (iv) akékoľvek neoprávnené nadobudnutie, použitie osobných údajov alebo prístup k nim, ktoré má za následok povinnosť oznámiť porušenie podľa platných právnych predpisov. K bezpečnostnému incidentu nepatria tieto prípady:
(i) any unintentional acquisition, access, or use of Personal Data by an employee or agent of Contractor if such acquisition, access, or use was made in good faith and does not result in further unauthorized or inappropriate Processing of Personal Data;	(i) akékoľvek neúmyselné nadobudnutie, použitie osobných údajov alebo prístup k nim zamestnancom alebo zástupcom dodávateľa, ktoré boli vykonané v dobrej viere a nevedú k ďalšiemu neoprávnenému alebo nevhodnému spracúvaniu osobných údajov;
(ii) any inadvertent disclosure by a person who is authorized to access Personal Data on behalf of Contractor to another person who is authorized to access Personal Data on behalf of Contractor, provided the information received as a result of such disclosure is not further used or disclosed in an unauthorized or inappropriate manner; or	(ii) akýkoľvek prípad, keď osoba, ktorá má oprávnenie na prístup k osobným údajom v mene dodávateľa, neúmyselne poskytne osobné údaje inej osobe, ktorá má oprávnenie na prístup k osobným údajom v mene dodávateľa, a to za predpokladu, že sa informácie získané v dôsledku takéhoto zverejnenia ďalej nepoužívajú alebo nezverejňujú neoprávneným alebo nevhodným spôsobom; alebo
(iii) any loss or unauthorized acquisition of or access to encrypted Personal Data, provided the confidential process or key that is capable of compromising the security, confidentiality, or integrity of the encrypted Personal Data is not also subject to loss or unauthorized acquisition or access.	(iii) akákoľvek strata alebo neoprávnené nadobudnutie šifrovaných osobných údajov alebo prístup k šifrovaným osobným údajom za predpokladu, že nedošlo aj k strate alebo neoprávnenému nadobudnutiu alebo prístupu k procesu zachovania dôvernosti alebo bezpečnostnému kľúču, ktoré môžu ohroziť bezpečnosť, dôvernosť alebo neporušenosť šifrovaných osobných údajov.

(e) “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 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 well as Personal Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, research staff, third parties, and Study Subjects.	(e) „Osobné údaje“ majú význam ustanovený platnými právnymi predpismi a okrem iného zahŕňajú akékoľvek informácie (bez ohľadu na médium a na to, či sú samostatné alebo skombinované s inými dostupnými informáciami), ktoré identifikujú fyzickú osobu alebo sa týkajú identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby. Údaje zašifrované šifrovacím kľúčom sa považujú za osobné údaje aj vtedy, ak držiteľ údajov nemá prístup ku kľúču, ktorý spája údaje s totožnosťou konkrétneho jednotlivca. Medzi osobné údaje získané v súvislosti s klinickým skúšaním budú patriť osobné údaje týkajúce sa zástupcu spoločnosti Pfizer, zodpovedného skúšajúceho, spoluskúšajúcich, výskumného personálu, tretích subjektov a účastníkov klinického skúšania.
(f) “Process” or “Processing” will mean any operation or set of operations, which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.	(f) „Spracúvať“ alebo „spracúvanie“ je akákoľvek operácia alebo súbor operácií s osobnými údajmi, či už sa vykonávajú automatizovanými prostriedkami alebo inak, napríklad získavanie, zaznamenávanie, usporadúvanie, uchovávanie, prepracúvanie alebo zmena, vyhľadávanie, prehliadanie, využívanie, poskytovanie prenosom, šírenie alebo iné sprístupnenie, preskupovanie alebo kombinovanie, obmedzenie, vymazanie alebo likvidácia.
(g) “Transfer”, “Transferred” or “Transferring” means, whether by physical or electronic means, across national borders, both (a) the moving of Personal Data from one location or person to another, and (b) the granting of access to Personal Data by one location or person to another.	(g) „Prenos“, „Prenášať“ alebo „Prenášanie“ znamená cezhraničný fyzický či elektronický (a) presun osobných údajov z jedného miesta na druhé alebo od jednej osoby druhej osobe aj (b) sprístupnenie osobných údajov jedným miestom inému miestu alebo jednou osobou inej osobe.

<u>Personal Data of Study Subjects.</u> Pfizer will be an independent Controller with respect to its Processing of Personal Data contained in the Study Data and Biological Samples that are reported by Contractor to Pfizer or otherwise created by Pfizer. Contractor is the Controller of Personal Data Processed by Contractor with respect to the medical treatment of the Study Subject.	<u>Osobné údaje účastníkov skúšania.</u> Spoločnosť Pfizer bude nezávislý prevádzkovateľ vo vzťahu k spracúvaniu osobných údajov obsiahnutých v údajoch skúšania a v biologických vzorkách, ktoré dodávateľ oznamuje spoločnosti Pfizer alebo ktoré spoločnosť Pfizer vytvorí inak. Dodávateľ je prevádzkovateľom osobných údajov, ktoré spracúva vzhľadom na liečbu účastníka skúšania.
<u>Personal Data of Study Staff.</u> Contractor acknowledges that it has received Attachment E the Pfizer Privacy Notice for Investigators and Study Personnel – European Union, European Economic Area, and Switzerland.	<u>Osobné údaje skúšajúceho personálu.</u> Dodávateľ potvrdzuje, že dostal Prílohu E Oznámenie o ochrane osobných údajov spoločnosti Pfizer pre skúšajúcich a skúšajúci personál – v Európskej únii, Európskom hospodárskom priestore a Švajčiarsku.
<u>Compliance.</u> The parties and Pfizer agree to comply with Applicable Law with respect to its Processing of Personal Data throughout the term of the Agreement. It is the responsibility of each party to effect and maintain all inventories and registrations for the Processing of Personal Data as required under Applicable Law. The parties and Pfizer will cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with government authorities that may be required in respect to Processing that is carried out under the Agreement. Contractor will also immediately notify Pfizer of any notices received from a data protection authority that relate to the Study.	<u>Súlad so zákonom.</u> Zmluvné strany a spoločnosť Pfizer sa zaväzujú dodržiavať platné právne predpisy v súvislosti so spracúvaním osobných údajov počas celého obdobia platnosti tejto zmluvy. Každá zmluvná strana je povinná vykonávať a udržiavať súpis a registrácie na spracúvanie osobných údajov, ako to vyžadujú platné právne predpisy. Zmluvné strany a spoločnosť Pfizer budú navzájom spolupracovať a pomáhať si pri hodnoteniach vplyvu na ochranu osobných údajov alebo predchádzajúcich konzultáciách so štátnymi orgánmi, ktoré sa môžu vyžadovať v súvislosti so spracúvaním vykonávaným podľa zmluvy. Dodávateľ bude tiež okamžite informovať spoločnosť Pfizer o všetkých oznámeniach prijatých od orgánu na ochranu údajov, ktoré sa týkajú skúšania.
<u>Privacy and Security Programs.</u> During the term of this Agreement, the Contractor and Pfizer will each maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that Personal Data will only be Processed in accordance with the Agreement, including the appointment of a data protection officer as required by Applicable Law. The Parties will implement appropriate administrative, technical, and physical security measures to protect Personal Data.	<u>Programy ochrany osobných údajov a bezpečnosti.</u> Počas trvania tejto zmluvy budú dodávateľ aj spoločnosť Pfizer udržiavať komplexný program ochrany osobných údajov a bezpečnosti, ktorý zabezpečí, že sa osobné údaje budú spracúvať iba v súlade s touto zmluvou vrátane vymenovania zodpovednej osoby ochrany osobných údajov podľa požiadaviek platných právnych predpisov. Zmluvné strany prijímú primerané administratívne, technické a fyzické

	bezpečnostné opatrenia na ochranu osobných údajov.
<u>Personnel.</u> Contractor and Pfizer will ensure that their personnel engaged in the Processing of Personal Data are informed of the confidential nature of the Personal Data, have received appropriate training on their responsibilities, and have executed written confidentiality agreements or are otherwise subject to professional obligations of confidentiality. The Parties will ensure that access to Personal Data is limited to those personnel who perform services in accordance with the Agreement.	<u>Personál.</u> Dodávateľ a spoločnosť Pfizer zabezpečia, že ich zamestnanci zaoberajúci sa spracúvaním osobných údajov budú informovaní o dôvernom charaktere osobných údajov, absolvujú primerané školenie o svojich povinnostiach a uzavrú písomné zmluvy o zachovaní mlčanlivosti alebo iným spôsobom podliehajú profesionálnej povinnosti zachovávať mlčanlivosť. Zmluvné strany zabezpečia, aby bol prístup k osobným údajom obmedzený na tých pracovníkov, ktorí vykonávajú služby podľa tejto zmluvy.
<u>Security Incident.</u>	<u>Bezpečnostný incident.</u>
Contractor will notify Pfizer, in the manner specified in the Agreement, within twenty-four (24) hours of discovery of a Security Incident related to Personal Data maintained by Contractor under the Agreement.	Do 24 hodín od zistenia bezpečnostného incidentu súvisiaceho s osobnými údajmi, ktoré dodávateľ uchováva podľa zmluvy, dodávateľ informuje spoločnosti Pfizer spôsobom uvedeným v zmluve.
In the course of notification, Contractor will provide, as feasible, sufficient information for Pfizer to assess the Security Incident and provide feedback, solely as an interested party and not as legal or regulatory advice, to Contractor on whether notification to any government is required by Applicable Law.	Ak to bude možné, v rámci informovania dodávateľ poskytne spoločnosti Pfizer dostatočné informácie na to, aby spoločnosť posúdila bezpečnostný incident a poskytla dodávateľovi spätnú väzbu (výlučne ako zainteresovaná strana, nie ako právne alebo regulačné poradenstvo) o tom, či platné právne predpisy vyžadujú oznámenie incidentu akýmkoľvek orgánom štátnej správy.
Contractor will determine on the basis of all available information and Applicable Law, if the Security Incident will be considered a Data Security Breach and arrange for notification to data subjects and/or government authorities if required by law, and will be responsible for providing such notification.	Na základe všetkých dostupných informácií a platných právnych predpisov dodávateľ určí, či sa bezpečnostný incident bude považovať za porušenie bezpečnosti osobných údajov, a zabezpečí informovanie dotknutých osôb alebo štátnych orgánov, ak to vyžaduje zákon. Za takéto informovanie bude zodpovedný.

Solely with respect to any Data Security Breach notifications involving Pfizer Representative Personal Data (as defined in Section 12), Pfizer will have the opportunity to review and approve such notices before they are sent to the Pfizer representatives.	Výlučne vo vzťahu k akýmkoľvek oznámeniam o porušení bezpečnosti osobných údajov, ktoré zahŕňajú osobné údaje zástupcu spoločnosti Pfizer (podľa definície v časti 12), bude mať spoločnosť Pfizer právo tieto oznámenia preskúmať a schváliť pred ich odoslaním jej zástupcom.
Contractor will be responsible for all costs, expenses, as well as any resulting penalties, associated with the provision of such notifications. Contractor will also perform all necessary actions to rectify and mitigate the Security Incident at its sole expense.	Dodávateľ bude zodpovedný za všetky náklady, výdavky aj následné postihy súvisiace s poskytnutím takýchto oznámení. Dodávateľ vykoná všetky potrebné kroky na nápravu a zmiernenie bezpečnostného incidentu, a to výlučne na vlastné náklady.
<u>Rights of Data Subjects Participating in the Study.</u> Contractor and Pfizer agree that, as between them, Contractor is best able to manage requests from Study Subjects for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of Personal Data. In the event that Pfizer and/or CRO receive a request from a Study Subject for such access, amendment, Transfer, restriction, or deletion, Pfizer or CRO will forward the request to Contractor. Contractor will respond to Study Subjects' requests for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of Personal Data in accordance with Applicable Law, the Agreement, and any other instructions provided by Pfizer. Contractor acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, restrict, or delete Personal Data may be limited, in accordance with Applicable Law. Pfizer acknowledges that Study Subjects may withdraw their informed consent to Study participation and their consent to Processing of Personal Data at any time.	<u>Práva dotknutých osôb zúčastňujúcich sa na klinickom skúšaní.</u> Dodávateľ a spoločnosť Pfizer súhlasia s tým, že z nich je dodávateľ najlepšie schopný riešiť požiadavky účastníkov skúšania na prístup, zmenu, prenos, obmedzenie alebo vymazanie osobných údajov. Ak spoločnosť Pfizer alebo zmluvná výskumná organizácia dostane žiadosť od účastníka skúšania o takýto prístup, zmenu, prenos, obmedzenie alebo vymazanie, spoločnosť Pfizer alebo zmluvná výskumná organizácia postúpi túto žiadosť dodávateľovi. Dodávateľ bude reagovať na požiadavky účastníkov skúšania na prístup, zmenu, prenos, obmedzenie alebo vymazanie osobných údajov v súlade s platnými právnymi predpismi, zmluvou a inými pokynmi, ktoré poskytne spoločnosť Pfizer. Dodávateľ berie na vedomie, že v záujme zachovania integrity výsledkov skúšania môže byť možnosť zmeny, obmedzenia alebo vymazania osobných údajov obmedzená v súlade s platnými právnymi predpismi. Spoločnosť Pfizer berie na vedomie, že účastníci klinického skúšania môžu kedykoľvek odvolať svoj informovaný súhlas s účasťou na klinickom skúšaní a svoj súhlas so spracúvaním osobných údajov.
<u>Rights of Data Subjects Participating in the Study post Study Closure.</u> Contractor will promptly	<u>Práva dotknutých osôb zúčastňujúcich sa na klinickom skúšaní po ukončení klinického</u>

notify Pfizer of any such withdrawal of consent that may affect the use of the Personal Data under the Agreement and any other instructions provided by Pfizer. Such requests may be directed to Pfizer at Research_dataprivacy@pfizer.com.	<u>skúšania</u>. Dodávateľ okamžite oznámi spoločnosti Pfizer akékoľvek odvolanie súhlasu, ktoré môže mať vplyv na používanie osobných údajov podľa zmluvy a akýchkoľvek iných pokynov spoločnosti Pfizer. Takéto žiadosti môžu byť adresované spoločnosti Pfizer prostredníctvom adresy Research_dataprivacy@pfizer.com.
<u>Cross-Border Data Transfers</u>. Contractor will only Transfer Personal Data outside the European Union, European Economic Area or Switzerland in accordance with Study related instructional documents provided by Pfizer. If requested by either Contractor or Pfizer (or by CRO on behalf of Pfizer), Contractor and Pfizer will enter into an agreement governing such Transfer, including, but not limited to the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequate mechanism for the Transfer exists.	<u>Cezhraničné prenosy údajov</u>. Dodávateľ bude prenášať osobné údaje mimo Európskej únie, Európskeho hospodárskeho priestoru alebo Švajčiarska len v súlade s dokumentmi s pokynmi týkajúcimi sa skúšania, ktoré poskytne spoločnosť Pfizer. Na žiadosť dodávateľa alebo spoločnosti Pfizer (alebo zmluvnej výskumnej organizácie v mene spoločnosti Pfizer) dodávateľ a spoločnosť Pfizer uzatvoria zmluvu upravujúcu takýto prenos, okrem iného aj vrátane štandardných zmluvných doložiek EÚ, pokiaľ neexistuje iný primeraný mechanizmus prenosu údajov.
<u>Records</u>. Contractor and Pfizer will each maintain a written record of all Processing activities that are carried out under the Agreement. Such record will contain, at a minimum, (i) the name and contact details of any processors; (ii) the name and contact details of the processors' data protection officers; (iii) the categories of Processing that are carried out; (iv) Transfers to third countries or international organizations and documentation of the suitable safeguards that are employed; and (v) a general description of the administrative, technical, and physical security measures that have been taken to safeguard the Personal Data.	<u>Záznamy</u>. Dodávateľ aj spoločnosť Pfizer budú viesť písomné záznamy o všetkých spracovateľských činnostiach vykonávaných podľa tejto zmluvy. Takýto záznam bude obsahovať minimálne (i) meno a kontaktné údaje každého sprostredkovateľa; (ii) názov a kontaktné údaje zodpovedných osôb sprostredkovateľa; (iii) vykonávané kategórie spracúvania; (iv) prenosy do tretích krajín alebo medzinárodných organizácií a zdokumentovanie použitých vhodných ochranných opatrení a (v) všeobecný opis administratívnych, technických a fyzických bezpečnostných opatrení, ktoré boli prijaté na ochranu osobných údajov.
<u>Use of Processors</u>. Pfizer and Contractor agree that all processing agreements will be in writing and that processors will be required to comply with the terms of the Agreement. For purposes of this Agreement, CRO is a processor of Pfizer. Contractor and Pfizer will be responsible for any noncompliance by a processor which it has engaged, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by that Party.	<u>Využívanie sprostredkovateľov</u>. Spoločnosť Pfizer a dodávateľ sa dohodli, že všetky zmluvy o spracúvaní budú vyhotovené písomne a sprostredkovatelia budú povinní dodržiavať podmienky tejto zmluvy. Na účely tejto zmluvy zmluvná výskumná organizácia je sprostredkovateľom spoločnosti Pfizer. Dodávateľ a spoločnosť Pfizer budú zodpovední za akékoľvek nedodržanie predpisov

	sprostredkovateľom, ktorého zapoja, pričom jeho nedodržanie bude predstavovať rovnaké porušenie, ako keby sa ho priamo dopustila príslušná zmluvná strana.
--	--