

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

uzatvorená podľa § 269 ods. 2 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v platnom znení (ďalej len „obchodný zákonník“) (ďalej len „**Zmluva**“)

Medzi

Pfizer Inc. so sídlom na adrese 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001

(ďalej len „**Zadávateľ**“)

A

Detská fakultná nemocnica Košice
so sídlom: Trieda SNP 1, 040 11 Košice-
Západ, Slovensko
IČO.: 00606715
DIČ: 2020777880
zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva
zdravotníctva SR č. 1842/90-A/II-I z
18.12.1990
zastúpená MUDr. MUDr. Andrej Koman, riaditeľ

(ďalej len „**Centrum**“)

Hlavný skúšajúci ako zamestnanec Centra:
XXX

(ďalej len „**Hlavný skúšajúci**“)

Zadávateľ s Centrom spolu ďalej len „Zmluvné
strany“ alebo jednotlivo ako „Zmluvná strana“)

Centrum spolu s Hlavným skúšajúcim ďalej tiež
ako „Zmluvní partneri“

Preambula

XXX

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

concluded pursuant to Section 269 (2) of Act no. 513/1991 of Coll., the Commercial Code, as amended (hereinafter referred to as the “Commercial Code”) (hereinafter referred to as the “**Agreement**”)

Between

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

(hereinafter referred to as the “**Sponsor**”)

AND

Children University Hospital of Košice
with its registered seat at: Trieda SNP 1,
040 11 Košice-Západ, Slovakia
ID No.: 00606715
VAT No.: 2020777880
established by the Deed of Foundation of
the Ministry of Health of the Slovak
Republic no. 1842/90-A/II-I dated 18
December 1990
Represented by: MUDr. Andrej Koman, Director

(hereinafter referred to as the “**Center**”)

Principal investigator as an employee of Center:
XXX

(hereinafter referred to as the “**Principal Investigator**”)

The Sponsor with the Center hereinafter
collectively referred to as the “Contracting Parties”
or individually as a “Contracting Party”

The Center and the Principal Investigator
collectively also referred to as “Contracting
Partners”

Preamble

VZHLADOM K TOMU, ŽE Zadávateľ požiadal Centrum, aby vykonali klinické skúšanie so skúšaným liekom Marstacimab (ďalej len "**Skúšaný liek**") s názvom "XXX" (ďalej len "**Klinické skúšanie**"), ktorá je bližšie popísaná v protokole č. XXX, ktorý bude Centru a/alebo hlavnému skúšajúcemu odovzdaný Zadávateľom a

ktorý môže byť Zadávateľom jednostranne doplňovaný (**ďalej len "Protokol"**).

VZHLADOM K TOMU, ŽE Centrum potvrdzuje, že spolu s jeho Hlavným skúšajúcim disponujú znalosťami, skúsenosťami a zdrojmi potrebnými na vykonanie Klinického skúšania podľa ich najlepšieho vedomia majú prístup k požadovanému počtu subjektov skúšania podľa kritérií pre zaradenie alebo vyradenie tak, ako sú vymedzené v Protokole, a sú ochotní Klinické skúšanie vykonať.

Medzi spoločnosťou Pfizer a Hlavným skúšajúcim existuje samostatná zmluva týkajúca sa Klinického skúšania (pozri Časť 1.2 nižšie). Táto Zmluva nadobudne účinnosť dňom zverejnenia tejto Zmluvy v Centrálnom registri zmlúv Slovenskej republiky podľa dohody v Článku 4.5 tejto Zmluvy.

Čl. 1 - Predmet Zmluvy

WHEREAS, the Sponsor asked the Center to conduct a clinical trial involving the study drug Marstacimab (hereinafter called the "**Investigational medicinal product**") named "XXX" (hereinafter referred to as the "**Clinical Trial**") as described in more detail in protocol no. XXX which will be provided to the Center and / or Principal Investigator by the Sponsor and which

may be unilaterally updated by the Sponsor (**hereinafter referred to as the "Protocol"**).

WHEREAS, the Center confirms that it and its Principal Investigator possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Clinical Trial, have - to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Clinical Trial.

There is a separate agreement between Pfizer and the Principal Investigator relating to the Clinical Study (see Section 1.2 below). This Agreement shall have an effective date from the day following the publication of this Agreement in the Central Register of Contracts of the Slovak Republic as agreed in Article 4.5 hereof.

Article 1 – Subject of the Agreement

- 1.1 Predmetom tejto Zmluvy je vykonanie Klinického skúšania v Centre a rozdelenie povinností súvisiacich s Klinickým skúšaním medzi Zadávateľa a Centra a Hlavného skúšajúceho. Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Centra týkajúce sa vykonania Klinického skúšania za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve (vrátane podmienok v Prílohe č. 8) a záväzok Zadávateľa k úhrade odmeny za správne vykonanie Klinického skúšania. Akékoľvek odchýlky od Protokolu a dodatky k Protokolu, vrátane avšak nielen akéhokoľvek vyšetřovania alebo skúšania doplnujúcich klinických či laboratórnych parametrov, vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľa.
- 1.2 Klinické skúšanie uskutočnené Hlavným skúšajúcim a príslušné povinnosti Hlavného skúšajúceho voči spoločnosti Pfizer a Zadávateľovi sú zdokumentované v samostatnej zmluve medzi spoločnosťou Pfizer a Hlavným skúšajúcim. Centrum potvrdzuje, že je si vedomé tejto samostatnej zmluvy. Ďalej Centrum potvrdzuje, že dostalo kópiu tejto zmluvy (buď s prílohou o rozpočte pre Klinické skúšanie, alebo bez nej) alebo že je iným uspokojivým spôsobom informované o právach a povinnostiach Hlavného skúšajúceho v súvislosti s Klinickým skúšaním. Centrum a Hlavný skúšajúci si určia rozdelenie povinností medzi Centrum a Hlavného skúšajúceho s ohľadom na činnosti týkajúce sa Klinického skúšania vyžadované podľa Protokolu alebo identifikované v tejto Zmluve či v zmluve medzi spoločnosťou Pfizer a Hlavným skúšajúcim. Prínejmenšom však Hlavný skúšajúci prevezme všetky tie záväzky, ktoré Hlavným skúšajúcim prideliujú príslušné nariadenia upravujúce vykonávanie klinických skúšaní.
- 1.3 Klinické skúšanie liekov sa vykonáva podľa § 29 až 44 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o liekoch”).

Čl. 2 - Povinnosti Zmluvných partnerov

- 1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Clinical Trial at the Center and the division of Clinical Trial-related obligations among the Sponsor and the The Center and the Principal Investigator. The subject of the Agreement are covenants of the Center to conduct the Clinical Trial under the terms and conditions agreed herein (including the terms and conditions in Appendix 8) and the covenant of the Sponsor to pay remuneration for a duly conducted Clinical Trial. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Sponsor.
- 1.2 Clinical Trial conduct by the Principal Investigator and the Principal Investigator's associated obligations to Pfizer are documented in a separate agreement between Pfizer and Principal Investigator. The Center confirms that it is aware of this separate agreement. The Center further confirms that it has received a copy of that agreement (either with or without inclusion of the Clinical Trial budget attachment) or has been otherwise satisfactorily informed as to Principal Investigator's Clinical Trial-related rights and responsibilities. The Center and Principal Investigator will determine the division of responsibilities between the Center and Principal Investigator for Clinical Trial-related activities required by the Protocol or identified in this Agreement or the agreement between Pfizer and Principal Investigator. However, Principal Investigator will, at minimum, assume all those responsibilities assigned to principal investigators by the relevant regulations governing the conduct of clinical investigations.
- 1.3 The Clinical Trial is performed pursuant to Sections 29 to 44 of No. 362/2011 Coll., on pharmaceuticals and medical devices and on amendments to certain acts (hereinafter the “Pharmaceuticals Act”).

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

2.1 Centrum sa zaväzuje a zabezpečí, že Hlavný skúšajúci vykoná a zdokumentuje Klinické skúšanie hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v prísnom súlade s (a) Protokolom; a (b) podmienkami tejto Zmluvy; a (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Harmonizovaným trojstranným usmernením ICH pre správnu klinickú prax vrátane jeho následných zmien a všeobecne akceptovanými normami správnej klinickej praxe; a (e) všetkými príslušnými právnymi predpismi; a (f) všetkými príkazmi a smernicami príslušných orgánov verejnej moci a správy, zdravotných poisťovní a etických komisií, ak také existujú; (g) inštrukciou Zadávateľa nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator's Brochure) obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe

informácie o produkte / lieku použitom v Štúdiu a jeho vlastnostiach. Príručku Zadávateľ odovzdal Hlavnému skúšajúcemu a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom Štúdie alebo stanovnej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii Štúdie; (h) so všeobecnými podmienkami Zadávateľa (pokiaľ ich Zadávateľ vydal a poskytol Centru) o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou. Centrum sa zaväzuje poskytnúť primerané zdroje a vybavenie na vykonávanie Klinického skúšania.

2.2 Klinické skúšanie bude v Centre vykonávané pod dohľadom Hlavného skúšajúceho. Centrum je zodpovedné za jej riadny priebeh. Hlavný skúšajúci je zodpovedným vedúcim skupiny skúšajúcich v prípade, že Klinické skúšanie je v Centre vykonávané viac ako jedným skúšajúcim (ďalej len "**Skúšajúci**"). Hlavný skúšajúci je zodpovedný za celkovú pohodu subjektov skúšania zúčastňujúcich sa Klinického skúšania z hľadiska poskytovania zdravotníckych služieb na primeranej odbornej úrovni. Do tohto Klinického skúšania bude v Centre zaradený 1 účastník.

2.3 Hlavný skúšajúci súčasne môže slúžiť pre Zadávateľa ako kontaktná osoba v Centre vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu, pokiaľ nie je nižšie v tejto Zmluve stanovené inak. Hlavný skúšajúci vykonáva Klinické skúšanie v rámci svojho pracovného pomeru k Centru.

2.1 The Center shall and will ensure that the Principal Investigator shall conduct and document the Clinical Trial in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities, health insurance companies and ethics committees, if any; (g) an instruction issued by Sponsor entitled "Investigator's Brochure", which contains all currently known information on the product/medication used in the Clinical Trial and on its properties. Sponsor provided the Principal Investigator with the Brochure and shall periodically update the Brochure as required by the status of the Clinical Trial or set out in the legal regulations. The Brochure will be appended to the Clinical Trial documents; (h) general terms and conditions of Sponsor (provided that Sponsor has issued them and submitted them to the Centre) on the conduct of clinical studies, except for the conditions modified by this Agreement. The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Clinical Trial.

2.2 The Clinical Trial at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator. The Center shall be responsible for due course of the Clinical Trial. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Clinical Trial is conducted at the Center by several investigators (hereinafter referred to as "**Investigators**"). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Clinical Trial in terms of professional medical services provided. In this Clinical Trial will be enrolled in 1 participant in the Centre.

2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for Sponsor with regard to the Clinical Trial at the Center, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Clinical Trial as part of his or her employment at the Center.

- 2.4 Centrum sa zaväzuje umožniť a Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, aby Skúšajúci a ostatné osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania (ďalej len "**Členovia študijného tímu**") podľa zoznamu pripojeného k tejto Zmluve (ako aj všetky ostatné osoby, ktoré sa do klinického skúšania zapoja po uzavretí tejto Zmluvy) konali v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. Centrum sa prostredníctvom Hlavného skúšajúceho zaväzuje zabezpečiť, že pôvodní aj noví Členovia študijného tímu sú riadne preškolení, kvalifikovaní a vzdelaní, obzvlášť, že sa zúčastňujú všetkých školiacich stretnutí o Klinickom skúšaní, vrátane školení na správnu klinickú prax vyžadovaných a zabezpečovaných Zadávateľom (Členovia študijného tímu však nemusia školenie na správnu klinickú prax absolvovať, ak sa preukážu certifikátom z absolvovaného školenia správnej klinickej praxe nie starším ako 3 roky odo dňa začatia Klinického skúšania). Zadávateľ má právo odmietnuť konkrétnych Členov študijného tímu, ak sa Zadávateľ domnieva, že nie sú príslušne vzdelaní a / alebo kvalifikovaní. Členovia študijného tímu a Hlavný skúšajúci sa budú zúčastňovať školení, ktoré v súvislosti s Klinickým skúšaním pre tieto osoby Zadávateľ zorganizuje a Centrum je povinné takúto účasť umožniť. Zadávateľ nahradí primerané cestovné a ubytovacie náklady súvisiace so vzdelávaním podľa tohto článku, ak to bude potrebné, ale za účasť na tomto vzdelávaní nenáleží účastníkom ani nikomu inému žiadna odmena.
- 2.5 Centrum sa zaväzuje umožniť Hlavnému skúšajúcemu, Skúšajúcim a Členom študijného tímu, zúčastňovať sa podľa potreby a bez narušenia prevádzky v Centre stretnutia skúšajúcich a telekonferencií uskutočňovaných v priebehu Klinického skúšania v rozsahu požadovanom Zadávateľom.
- 2.6 Každé uzatvorenie subdodávateľskej zmluvy, ktorej predmet plnenia tretej strany sa bude týkať ktorejkoľvek z povinností Centra na základe tejto Zmluvy si vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľa. Udelenie takéhoto súhlasu je na výlučnom rozhodnutí Zadávateľa. V prípade udelenia takéhoto súhlasu zo strany Zadávateľa Centrum:

- 2.4 The Center shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Clinical Trial (hereinafter referred to as "**Clinical Trial Team Members**") according to the list annexed to this Agreement (as well as any other persons who become involved with the Clinical Trial after the execution of this Agreement) comply with the terms and conditions of this Agreement. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Clinical Trial Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Clinical Trial, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor (Clinical Trial Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than 3 years as of the first day of the Clinical Trial, are not required to participate in good clinical practice training). The Sponsor shall have the right to reject specific Clinical Trial Team Members, if the Sponsor deems them not appropriately educated and/or qualified. Clinical Trial Team Members are employees of the Center. Clinical Trial Team them by the Sponsor in connection with the Clinical Trial, and the Center shall allow such persons to attend. The Sponsor shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.
- 2.5 The Center shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Clinical Trial Team Members, as required, and without disturbing of operation of the Centre, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Clinical Trial to the extent requested by the Sponsor .
- 2.6 Any subcontracting of any of the Center's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of the Sponsor . Granting of such consent shall be within the Sponsor's sole discretion. In the case that such Sponsor's consent is granted, the Center shall:

2.6.1 je povinné zabezpečiť u subjektu, na ktorého svoju povinnosť prenáša, dodržiavanie podmienok, (a) ktoré sú vzhľadom k charakteru požadovanej služby relevantné a podobné podmienkam tejto Zmluvy vrátane, avšak nielen, lehôt na plnenie povinností, (b) na základe ktorých tretia strana postúpi všetky práva k výsledkom svojej činnosti / Štúdie na Centrum alebo Zadávateľa a (c) podľa ktorých tretia strana umožní Zadávateľovi alebo tretím stranám Zmluvne oprávneným Zadávateľom a príslušným regulačným úradom vykonanie auditov a inšpekcií u takejto tretej strany, čo súčasne neznamena obmedzenie povinností Centra vo vzťahu k auditom a inšpekcie; a

2.6.2 bude niesť zodpovednosť za riadne plnenie všetkých povinností, ktoré budú predmetom subdodávateľských zmlúv.

2.7 Centrum a Hlavný skúšajúcisa zaväzujú vynaložiť všetko úsilie na zaradenie subjektov skúšania do Klinického skúšania v súlade s požiadavkami na zaraďovanie a lehotami ustanovenými v Protokole. Súčasné lehoty vzťahujúce sa k vykonávaniu Klinického skúšania sú nasledovné:

2.7.1 Predpokladaný začiatok náboru subjektov skúšania je XXX a predpokladané ukončenie XXX. Nábor subjektov skúšania sa vždy riadi aktuálnymi podmienkami Protokolu.

2.7.2 Hlavný skúšajúci a Centrum súhlasia, že Zadávateľ môže jednostranne kedykoľvek zmeniť počet subjektov skúšania, ktorých Hlavný skúšajúci do Štúdie môže zaradiť a/alebo časový harmonogram náboru, a to prostredníctvom vydania príslušného pokynu ku Klinickému skúšaní. Takýto pokyn sa nebude vzťahovať na už zaradených subjektov skúšania.

2.8 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje do Klinického skúšania zaradiť iba riadne spôsobilé subjekty skúšania v súlade s Protokolom a oznámiť zaradenie subjektu skúšania do Klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o Klinickom skúšaní a dátumu zaradenia subjektu skúšania do Klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania bezodkladne po zaradení subjektu skúšania do Klinického skúšania v súlade s ustanovením § 44 písm. o) zákona o liekoch.

2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Clinical Trial to the Center or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow the Sponsor or third parties contracted by the Sponsor and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to audits and inspections; and

2.6.2 be responsible for due performance of all subcontracted duties.

2.7 The Center and Principal Investigator agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Clinical Trial in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Clinical Trial are as follows:

2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin on XXX and to be completed by XXX. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.

2.7.2 The Principal Investigator and Center agree that the Sponsor may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Clinical Trial and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Clinical Trial. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.

2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Clinical Trial only such trial subjects that are duly suitable for the Clinical Trial in compliance with the Protocol and announce the inclusion of the trial subject to the Clinical Trial specifying the decision number of the Clinical Trial and the date of inclusion of the trial subject in the Clinical Trial to the health insurance company conducting the Public Health Insurance of trial subject immediately after inclusion of the trial subject to Clinical Trial in accordance with the provisions of Section 44 letter o) of the Pharmaceuticals Act.

2.9 Centrum sa zaväzuje zabezpečiť, že Klinické skúšanie bude vykonávané v súlade s povolením alebo súhlasom k ohláseniu vydaným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a súhlasmi príslušných etických komisií. Centrum sa zaväzuje poskytnúť Zadávateľovi súčinnosť pri príprave dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania a odovzdať Zadávateľovi alebo tretej strane určenej Zadávateľom bezodkladne všetky vyhlásenia potrebné na povolenie Klinického skúšania regulačnými orgánmi a / alebo etickými komisiami, vrátane avšak nielen (i) Vyhlásenie o finančných záujmoch, (ii) CV a (iii) potvrdenie o zodpovedajúcom vybavení miesta skúšania. Centrum sa zaväzuje zabezpečiť, že poskytnuté dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania sú úplné a správne. Napríklad, Vyhlásenie o finančných záujmoch musí obsahovať všetky finančné vzťahy medzi Hlavným skúšajúcim a ktorýmkoľvek Členom študijného tímu, a ich finančné záujmy, na jednej strane a Zadávateľom alebo ktoroukoľvek spoločnosťou prepojenou so Zadávateľom, na strane druhej, vrátane - avšak nielen - odmeny alebo iného finančného prospechu prijatého každým z nich od Zadávateľa alebo ktorejkoľvek zo spoločností prepojených so Zadávateľom za

konzultačné činnosti alebo iné služby nepokryté touto Zmluvou. Potvrdenia o finančných záujmoch by mali byť predložené v priebehu Klinického skúšania, pri jeho zmene a jeden rok po skončení Klinického skúšania. **"Prepojenou osobou"** je akákoľvek je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá priamo alebo nepriamo kontroluje, je kontrolovaná alebo je pod spoločnou kontrolou s príslušnou zmluvnou stranou.

2.9 The Center agrees to ensure that the Clinical Trial shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Center agrees to cooperate with the Sponsor in preparing documents concerning the Clinical Trial and to immediately provide the Sponsor or a third party specified by the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Clinical Trial by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Center shall ensure that the provided Clinical Trial documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Clinical Trial Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in

the course of the Clinical Trial, upon a change in the Clinical Trial and one year after completion of the Clinical Trial. **"Affiliate"** shall mean any individual or legal entity, which directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with the named Contracting Party.

10 Centrum sa zaväzuje, že Hlavný skúšajúci zodpovedajúcim spôsobom informuje všetky subjekty skúšania o cieľoch, metódach, predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách tohto pokračujúceho Klinického skúšania a o okolnostiach, za ktorých by ich osobné údaje mohli byť sprístupnené Zadávateľovi, jeho Prepojeným osobám, príslušným orgánom, tretím stranám, ktoré poskytujú služby Zadávateľovi a / alebo etickým komisiám. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, že subjekty skúšania sa zúčastnia Klinického skúšania až potom, čo podpíšu informovaný súhlas subjektu skúšania poskytnutý Zadávateľom a ich osobné údaje budú anonymizované. Centrum zabezpečí, že Hlavný skúšajúci uchová originál takého súhlasu v zdravotníckej dokumentácii subjektu skúšania. Ak subjekt skúšania svoj súhlas v priebehu Klinického skúšania odvolá, Centrum ani Hlavný skúšajúci nesmú vo vzťahu k tomuto subjektu vykonať žiadne ďalšie postupy v rámci Klinického skúšania okrem prípadných opatrení týkajúcich sa ďalšieho sledovania predpísaných Protokolom, s ktorými subjekt skúšania súhlasil. Následná liečba subjektu, ktorá nesúvisí s Klinickým skúšaním, je výhradnou lekársku zodpovednosťou a právnou zodpovednosťou Centra.

2.11 Centrum sa zaväzuje zabezpečiť, že subjektom skúšania zaradeným do Klinického skúšania sa v Centre nebudú podávať iné neregistrované lieky podľa § 46 zákona o liekoch a v zmysle Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 507/2005 Z.z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia, ani sa nebudú zúčastňovať iného klinického skúšania, pri ktorom by subjekty skúšania dostávali v Slovenskej republike neregistrovaný liek v priebehu Klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.

2.10 The Center agrees that the Principal Investigator will appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of this follow up Clinical Trial and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the Sponsor and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Clinical Trial until after they sign their informed consent provided by the Sponsor and their personal data will be anonymised. The Center shall ensure that the Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Clinical Trial, no further Clinical Trial-related procedures may be performed by the Center or Principal Investigator with regard to the respective trial subject, except for any Clinical Trial-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Clinical Trial, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Center.

2.11 The Center shall ensure that the trial subjects included in the Clinical Trial do not receive other unregistered medicinal products according to Section 46 of Pharmaceuticals Act and within the meaning of Decree of Ministry of Health of the SR no. 507/2005 Coll., regulating details on authorization of the therapeutic use of mass-produced medicines which are not subject to registration and details of their payment on the basis of public health insurance, nor shall they participate in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Slovak Republic in the course of the Clinical Trial without the prior written consent of the Sponsor.

2.12 Ak počas Klinického skúšania v Centre dôjde k poškodeniu zdravia subjektu skúšania, Centrum sa zaväzuje informovať o každej takejto udalosti Zadávateľa (i) v prípade závažného nežiaduceho účinku a/alebo závažnej nežiaducej udalosti a/alebo v prípadoch tehotenstva, ak také existujú, najneskôr do 24 hodín a (ii) v prípade nežiaduceho účinku a/alebo nežiaducej príhody bezodkladne v rámci lehôt stanovených v Protokole a iných pokynoch daných Zadávateľom o hlásení údajov týkajúcich sa bezpečnosti. Súčasťou takého hlásenia musí byť tiež posúdenie príčinnej súvislosti. O akomkoľvek inom poškodení zdravia subjektu skúšania alebo akomkoľvek závažnom porušení Protokolu alebo pokynov správnej klinickej praxe, musí Centrum informovať Zadávateľa bez zbytočného odkladu. Centrum bude vždy spolupracovať so Zadávateľom (a zabezpečí, aby Hlavný skúšajúci spolupracoval so Zadávateľom) pri jeho hláseniach všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov alebo liekov ŠÚKL, Etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie subjektu Klinického skúšania, prípadne príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie, a v prípade ak to stanovujú právne predpisy alebo o to požiada Zadávateľ, poskytnú príslušným orgánom aj požadované informácie. Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní poskytovať Zadávateľovi súčinnosť s plnením povinností týkajúcich sa hlásení nežiaducich účinkov. Zadávateľ má uzatvorenú poisťnú zmluvu na celé obdobie trvania Klinického skúšania s cieľom odškodniť účastníkov v Klinickom skúšaní ako je popísané v článku 9.1 nižšie. Zadávateľ poskytne Centru overenú kópiu poisťného certifikátu.

2.13 Centrum sa zaväzuje bez zbytočného odkladu zodpovedať všetky otázky Zadávateľa alebo osôb poverených Zadávateľom týkajúce sa dokumentácie nežiaducej udalosti. Toto zahŕňa najmä aktívne následné sledovanie a objasnenie príslušných nezrovnalostí v hláseniach nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva. Na účel hlásenia nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva je Centrum povinné používať formuláre poskytnuté Zadávateľom, ak také existujú.

2.12 If in the course of the Clinical Trial at the Center trial subjects' health is harmed, the Center shall inform the Sponsor of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Sponsor without undue delay. The Center will always cooperate with Sponsor (and ensure that the Principal Investigator cooperates with Sponsor) in his reports of all serious adverse events and adverse effect suspected of products or medicines to SUKL, the Ethics Committee, the relevant health insurance company performing public health insurance of Clinical Trial Subjects, or the competent authorities of the Member States in whose territory is performed the multicentre clinical trial, and in case it is stipulated by the legislation or required by Sponsor, will provide to the relevant authorities also requested information. The Center and Principal Investigator are obliged to cooperate with Sponsor with the reporting of adverse effects. The Sponsor has concluded an Insurance Contract for the entire duration of the clinical trial to compensate the participants in the clinical trial as detailed in Section 9.1. The Sponsor shall provide the Center with a certified copy of the Insurance Certificate.

2.13 The Center agrees to immediately answer any questions of the Sponsor or persons authorized by the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Center must use the forms provided by the Sponsor, if applicable.

2.14 Počas a po skončení Klinického skúšania sa zaväzuje Centrum predložiť Zadávateľovi všetky dokumenty prijaté od štátnych orgánov, etických komisií a/alebo príslušných regulačných orgánov týkajúce sa akýchkoľvek súhlasov alebo povolení alebo príslušnej komunikácie o bezpečnosti vo vzťahu ku Klinickému skúšaniam do 24 hodín od ich obdržania.

2.15 Zadávateľ zabezpečí, aby Centrum dostalo dostatočné množstvo Skúšaného lieku na uskutočnenie Klinického skúšania. Ak to nie je inak uvedené v Prílohe č. 1, Zadávateľ rovnako zabezpečí, aby Centrum dostalo všetky ďalšie Protokolom požadované lieky (napr. placebo, porovnávací liek, súbežne užívaný liek). Všetky ďalšie Protokolom požadované lieky, ktoré Zadávateľ poskytuje alebo na ktoré pokrýva náklady, spolu so Skúšaným liekom sa považujú za „Lieky klinického skúšania“. Centrum sa zaväzuje používať Lieky klinického skúšania výlučne na účely vykonávania Klinického skúšania a iba spôsobom špecifikovaným v Protokole. Centrum je zodpovedné za riadne prijímanie, používanie, nakladanie, skladovanie a vedenie dôkladnej a presnej evidencie zaobchádzania s Liekmi klinického skúšania v priebehu Klinického skúšania v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe, správnej lekárenskej praxe a Protokolom. Navyše sa Centrum zaväzuje vrátiť alebo zabezpečiť riadnu likvidáciu nepoužitého Skúšaného lieku, ak si Zadávateľ likvidáciu vyžiadal (na náklady Zadávateľa), a túto likvidáciu riadne zdokumentovať. V prípade načatého a nespotrebovaného Skúšaného lieku, ktorého forma podania je infúzia, zaistí Centrum likvidáciu ihneď po príprave či úprave Skúšaného lieku.

Predpokladaná doba trvania Klinického skúšania je od Marec 2025 do Júl 2030.

2.16 Centrum sa týmto zaväzuje zabezpečiť uskladnenie, prípravu, kontrolu a distribúciu Liekov klinického skúšania v súlade s ustanovením Protokolu, ako aj v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a v súlade so všetkými ustanoveniami pokynov pre klinické skúšanie liekov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Centrum nebude vyžadovať zaplatenie Skúšaného lieku alebo akejkoľvek služby hradenej Zadávateľom podľa tejto Zmluvy od subjektu skúšania alebo od tretej strany, ako je napríklad zdravotná poisťovňa.

2.14 During and after completion of the Clinical Trial, the Center shall submit to the Sponsor all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Clinical Trial within 24 hours following their receipt.

2.15 Sponsor will arrange for the Center to receive sufficient quantities of the Investigational Medicinal product to conduct the Clinical Trial. Unless otherwise indicated in Appendix 1, Sponsor will also arrange for the Center to receive any other Protocol-required drugs (e.g. placebo, comparator drug, concomitant drug). Any other Protocol-required drug that Sponsor provides or covers the cost of is, together with the Investigational medicinal product, considered “**Clinical Trial Drugs**”. The Center agrees to use the **Clinical Trial Drugs** exclusively for the purposes of conducting the Clinical Trial and only as specified in the Protocol. The Center is responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the **Clinical Trial Drugs** in the course of the Clinical Trial pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Center agrees to return any unused Investigational medicinal product or properly liquidate any unused Investigational medicinal product, provided that the Sponsor requested such liquidation (at the expense of the Sponsor), and properly document such liquidation. The Center shall immediately liquidate any unfinished or unused Investigational medicinal product administered by infusion immediately after its preparation or modification.

The expected duration of the Clinical Trial is from March 2025 to July 2030.

2.16 The Center hereby agrees to ensure that the Clinical Trial Drugs are stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the instructions for the clinical trials of drugs issued by the State Institute for Drug Control. The Center shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Investigational medicinal product or for any services paid for by the Sponsor under this Agreement.

2.17 Centrum prehlasuje, že zabezpečilo dostatočný počet zamestnancov, ktorí spĺňajú kvalifikačné požiadavky na výkon povolania farmaceuta alebo farmaceutického laboranta v zmysle zákona č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov a v zmysle nariadenia vlády č. 296/2010 Z.z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností, v znení neskorších predpisov. Títo zamestnanci budú zodpovední za nakladanie s Liekmi klinického skúšania a za vedenie súvisiacich záznamov a dokumentácie. Ihneď po vymenovaní týchto zamestnancov oznámi Centrum Zadávatelovi písomne meno a priezvisko poverených osôb spolu s príslušnými kontaktnými informáciami.

2.18 Centrum zaručí, že sa Hlavný skúšajúci zaväzuje odoberať Skúšaný liek v súlade s Protokolom, a to v dávkovaní potrebnom pre každú jednotlivú návštevu subjektu skúšania.

2.19 Kedykoľvek o to Zadávatel' požiadajú, zaväzujú sa Centrum a Hlavný skúšajúci podať hlásenie o postupe v Klinickom skúšaní v Centre vrátane údajov o zaraďovaní subjektov skúšania.

2.17 The Center represents that it has ensured a sufficient number of employees who meet qualification requirements for the position of a pharmacist and pharmacist laboratory assistance pursuant to Act no. 578/2004 Coll., on healthcare providers, healthcare workers, health organizations, and amendments to certain acts, as amended, and within the Government Decree no. 296/2010 Coll. on the professional competence for the performance of the medical profession, on the training method of health workers, on the system of specialized branches and on the system of certified work activities, as amended. These employees shall be responsible for handling the Clinical Trial Drugs and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the employees, the Center shall notify the Sponsor in writing about the first and last name and contact details of such appointees.

2.18 The Center will ensure that the the Principal Investigator agrees to draw the Investigational medicinal product in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.

2.19 The Center and the Principal Investigator agree to report on the progress of the Clinical Trial at the Center, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor's request.

2.20 Centrum potvrdzuje, že Hlavný skúšajúci je povinný zhromažďovať údaje a vkladať ich v rámci časových rozpisov pre zadávanie údajov stanovených v dokumente Požiadavky na vyplnenie CRF, ktoré Hlavnému skúšajúcemu poskytne Zadávatel', do elektronických záznamových listov (ďalej len "CRF") v súlade s náležitosťami stanovenými v Protokole. Centrum zaručí, že sa Hlavný skúšajúci zaväzuje pravidelne odovzdávať Zadávatel'ovi CRF a všetku dokumentáciu vyžadovanú Protokolom, aby ich Zadávatel' mohol priamo alebo prostredníctvom iného subjektu priebežne spracovávať. V prípade omeškania dlhšom ako 10 pracovných dní s vkladáním údajov je Zadávatel' oprávnený, na základe písomného oznámenia doručeného Hlavnému skúšajúcemu, zastaviť zaraďovanie subjektov skúšania Hlavným skúšajúcim až do doby, kedy bude vkladanie údajov aktualizované. Pokiaľ bude mať toto za následok omeškanie v zaraďovaní subjektov skúšania, Zadávatel'ovi prináležia práva stanovené v čl. 12.4 tejto Zmluvy. V lehote 4 pracovných dní po ošetrení posledného zo subjektov skúšania musí byť dokončené vloženie všetkých zostávajúcich CRF, súvisiacej dokumentácie a takisto nepoužitých CRF v listinnej podobe, ak také existujú, musia byť odovzdané Zadávatel'ovi alebo na požiadanie Zadávatel'a zničené. Centrum sa zaväzuje poskytovať súčinnosť pri bezodkladnom objasňovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa údajov v CRF a venovať sa týmto otázkam a zodpovedať ich najneskôr v lehote [5 (piatich)] pracovných dní. Zadávatel' môže požadovať odpovede aj v kratšom časovom úseku s ohľadom na kľúčové štádia Klinického skúšania, ako napr. čistá databáza. Centrum sa ďalej na žiadosť Zadávatel'a zaväzuje poskytovať primeranú súčinnosť pri príprave celkovej správy o Klinickom skúšaní. Centrum zabezpečí, že CRF nebudú prístupné nikomu inému ako Členom študijného tímu a Hlavnému skúšajúcemu a prístup k nim, ak budú v elektronickej podobe, bude chránený prístupovým menom a heslom.

2.21 Centrum je povinné zabezpečiť, že všetky CRF poskytnuté Zadávatel'ovi sú pravdivo, presne a riadne vyplnené a že sú verným odrazom skutočných výsledkov Klinického skúšania. Centrum sa tiež zaväzuje odovzdať Zadávatel'ovi kópie všetkých správ, vrátane všetkých aktualizácií a zmien, ktoré si vyžiadala etická komisia.

2.20 The Center confirms that the The Principal Investigator must collect data and enter them within the timelines for data entry set out in the CRF Completion Requirements document provided to Principal Investigator by Sponsor, in the: electronic case report forms (hereinafter referred to as "CRFs") in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Center will ensure that the Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Sponsor so that the Sponsor could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 working days, the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the Sponsor shall have the rights set forth in Article 12.4 of this Agreement. Within 4 working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor or destroyed upon the Sponsor's request. The Center agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within [five (5)] working days. The Sponsor may request answers sooner than that due to key Clinical Trial milestones, such as a clean database. Furthermore, the Center agrees to reasonably assist in preparing the overall Clinical Trial report upon the Sponsor's request. The Center shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.

2.21 The Center shall ensure that all CRFs submitted to the Sponsor are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Clinical Trial. The Center also agrees to provide the Sponsor with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee.

- 2.22 Centrum sa zaväzuje uchovávať všetku elektronickú aj inú dokumentáciu, vrátane zdrojovej dokumentácie a zložky Skúšajúceho, zoznamu identifikačných kódov subjektov skúšania a zdravotnej dokumentácie subjektov skúšania vzťahujúcej sa ku Klinickému skúšaní, ktoré sú vyžadované na základe ICH predpisov a ostatných príslušných právnych predpisov upravujúcich vykonávanie Klinického skúšania, po dlhšej z nasledujúcich dvoch dôb: 1) pätnásť (15) rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania alebo 2) akúkoľvek dlhšiu dobu pre archiváciu dokumentácie stanovenú príslušnými právnymi predpismi. Dokumentácia o Klinickom skúšaní musí byť uchovávaná na vhodnom mieste a vhodným spôsobom a Centrum je povinné viesť záznamy o mieste, kde je dokumentácia o Klinickom skúšaní uchovávaná, aby táto bola okamžite k dispozícii na požiadanie povereného zástupcu Zadávateľa, etickej komisie, audítora alebo príslušných štátnych orgánov. Centrum je povinné Zadávateľa informovať v prípade, že plánuje archivovať dokumentáciu o Klinickom skúšaní v iných priestoroch ako sú tie, ku ktorým má Centrum vlastnícke alebo iné užívacie právo.
- 2.23 Centrum je si vedomé, že Zadávateľ alebo v jeho mene tretia strana dôkladne monitoruje vykonávanie Klinického skúšania a pravidelne navštevuje Centrum. Centrum sa zaväzuje primerane podporovať tieto monitorovacie aktivity, vrátane ale bez obmedzenia, poskytnutím prístupu poverenému zástupcovi Zadávateľa do priestorov a k údajom podľa potreby a ďalej sa zaväzujú spolupracovať so Zadávateľom alebo príslušnou treťou stranou v tomto ohľade. Centrum súhlasí, že na žiadosť Zadávateľa sú Hlavný skúšajúci a Členovia študijného tímu povinní sa zúčastniť osobnej diskusie.
- 2.24 Zadávateľ a štátne orgány, ako je napr. Úrad Spojených štátov amerických pre potraviny a
- 2.22 The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files, list of the trial subjects identification numbers and trial subjects health documentation related to the Clinical Trial required by ICH guidelines and applicable laws regulating Clinical Trial performance for the longer of the two following periods: 1) fifteen (15) years after the end or suspension of the Clinical Trial or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Clinical Trial documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Clinical Trial documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the Sponsor in the event that the Center plans to archive Clinical Trial documentation outside of its own premises to which the Center has proprietary or other right of use.
- 2.23 The Center understand that the Sponsor or a third party on behalf of the Sponsor closely monitors the performance of the Clinical Trial and regularly visits the Center. The Center agrees to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the Sponsor's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and further agree to cooperate with the Sponsor or the relevant third party in this regard. The Center agrees that the the Principal Investigator and Clinical Trial Team Members must participate in personal discussions upon the request of the Sponsor .
- 2.24 The Sponsor and government authorities, such as for example the United States of

lieky (ďalej len "FDA") majú právo vykonávať audit alebo kontrolu záznamov Centra a Hlavného skúšajúceho, ktorýchkoľvek iných dokumentácií a priestorov súvisiacich s vykonávaním Klinického skúšania, a to kedykoľvek v priebehu a / alebo po dobu 25 rokov po skončení Klinického skúšania a bez akýchkoľvek nárokov Centra zvlášť finančné plnenie. Takýto audit alebo kontrolu je Zadávatel' povinný primerane vopred ohlásiť v prípade, že je vykonávaný Zadávatel'om. Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní poskytovať Zadávatel'ovi, ním povereným zástupcom alebo všetkým štátnym orgánom súčinnosť pri plnení ich úloh v súlade s Protokolom a podniknúť všetky primerané kroky požadované Zadávatel'om alebo štátnymi orgánmi na účely odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo kontroly.

- 2.25 Centrum a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú, že počas a po skončení Klinického skúšania umožnia a budú podporovať všetky kontroly zodpovedných štátnych orgánov bez akýchkoľvek nárokov na osobitnú odmenu či náhradu. Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní informovať Zadávatel'a o každej takejto kontrole či zámere takúto kontrolu vykonať ihneď potom, čo sa o nich dozvedia. Centrum a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú umožniť, aby Zadávatel' mohol byť prítomný na každej kontrole vykonávanej štátnymi orgánmi alebo podobnými inštitúciami. Pred vyjadrením sa k výsledkom takejto kontroly, ak nejaké budú, sú Centrum a Hlavný skúšajúci povinní odpoveď posúdiť a prediskutovať so Zadávatel'om. Centrum a Hlavný skúšajúci bez zbytočného odkladu poskytnú Zadávatel'ovi kópie akýchkoľvek zistení alebo kontrol zodpovedných úradov vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu.

America Food and Drug Administration (the "FDA") have the right to audit or inspect the Center's and Principal Investigator's records, any and all other documentation and the facility relating to the Clinical Trial at any time during the Clinical Trial and/or for another 25 years after completion of the Clinical Trial and without the Centers' right to special payment. The Sponsor must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Sponsor. The Center and Principal investigator must assist the Sponsor, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.

- 2.25 The Center and Principal investigator shall, during and after the Clinical Trial, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement. The Center and Principal investigator must inform the Sponsor about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as the Center and Principal investigator learn about it. The Center and Principal investigator shall allow the Sponsor to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Center and Principal investigator must review and discuss such response with the Sponsor. The Center and Principal investigator Partners shall promptly provide the Sponsor with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Clinical Trial.

2.26 Centrum ani Hlavný skúšajúci nesmú vedome využívať služby, bez ohľadu na ich rozsah, žiadnej osoby, ktorým bolo poskytovanie týchto služieb zakázané FDA alebo ktorýmkoľvek iným príslušným orgánom v priebehu vykonávania Klinického skúšania. Centrum ani Hlavný skúšajúci ďalej záväzne vyhlasujú, že podľa ich vedomostí ani im ani ich zamestnancom, splnomocnencom alebo zástupcom, ktorí sa zúčastňujú vykonávania Klinického skúšania, nebolo zakázané vykonávať činnosti, ktoré sú vykonávané v rámci Štúdie, zo strany FDA alebo iného orgánu, ani podľa ich najlepšieho vedomia v súčasnosti neprebíha žiadne konanie týkajúce sa takéhoto zákazu vo vzťahu k týmto osobám, najmä na základe nasledujúcich právnych predpisov: (i) United States 21 USC § 335a a/alebo (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Centrum ani Hlavný skúšajúci sa zaväzujú v priebehu Klinického skúšania a po dobu 3 rokov po jeho ukončení ihneď informovať Zadávatel'a, ak sa dozvedia, že sa začne takéto konanie vo vzťahu k Hlavnému skúšajúcemu, Centru či jeho zamestnancovi. Centrum sa ďalej zaručuje a zaväzuje, že podľa jeho vedomostí Centrum ani Hlavný skúšajúci nie sú subjektom predchádzajúcich ani prebiehajúcich vyšetrovaní, výziev, upozornení alebo nepodliehajú výkonu rozhodnutí orgánov štátnej správy vzťahujúcich sa k uskutočneniu klinického výskumu z ich strany, ktoré by neboli oznámené Zadávatel'ovi. V prípade, že nastane skutočnosť podľa predchádzajúcej vety vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu, Centrumto bez zbytočného odkladu oznámi Zadávatel'ovi.

2.26 The Center and Principal investigator may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Clinical Trial. Furthermore, the Center and Principal investigator represent and warrant that, as far as they know neither they nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Clinical Trial, have been prohibited by the FDA or any other competent authority from performing the activities that are performed during the Clinical Trial, nor that they are currently, to the best of their knowledge the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of following legislative acts (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Clinical Trial and for a period of 3 years after its completion, the Centre and the Principal Investigator agree to promptly notify the Sponsor about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Center represents and warrants that, as far as they know, it and the Principal Investigator are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern their conduct of clinical research that have not been disclosed to the Sponsor. The Center shall notify the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue delay.

2.27 V prípade, že Hlavný skúšajúci v priebehu Klinického skúšania ukončí pracovnoprávny vzťah s Centrom, Centrum je povinné o tejto skutočnosti informovať Zadávateľa bezodkladne potom, ako sa o tom dozvie, a súčasne navrhnúť riadne kvalifikovanú osobu ako nového hlavného skúšajúceho. Zadávateľ má právo podať námietku voči novému Hlavnému skúšajúcemu. Centrum sa zaväzuje s vynaložením maximálneho úsilia požadovať po novom hlavnom skúšajúcom, aby sa písomne zaviazal k dodržiavaniu podmienok dohodnutých v tejto Zmluve. Ak Centrum a Zadávateľ nie sú schopní dohodnúť sa na osobe nového hlavného skúšajúceho alebo ak nový hlavný skúšajúci nie je ochotný zaviazat' sa k podmienkam stanoveným v tejto Zmluve, Zadávateľ je oprávnený vypovedať túto Zmluvu v súlade s čl. 12.5 tejto Zmluvy. Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní bezodkladne písomne informovať Zadávateľa o všetkých zmenách, ktoré majú vplyv na dostupnosť zdrojov a / alebo Členov študijného tímu vykonávajúcich pokračujúce Klinické skúšanie.

2.28 Centrum sa zaväzuje priamo a bezodkladne informovať Zadávateľa v prípade, že subjekt skúšania zúčastňujúci sa Klinického skúšania oznámi či vyjadrí názor, že došlo k poškodeniu jeho zdravia v dôsledku účasti na Klinickom skúšaní, a že má preto právo na finančné odškodnenie.

2.29 Centrum sa zaväzuje umožniť výskumným organizáciám, ktoré majú uzatvorenú zmluvu so Zadávateľom alebo ktorejkoľvek z Prepojených osôb, aby v mene Zadávateľa vykonávali ktorékoľvek z práv a povinností Zadávateľa na základe takejto Zmluvy, v prípade, že sa preukážu poverením či plnomocenstvom, z ktorého vyplýva ich oprávnenie vykonávať práva a povinnosti Zadávateľa. Centrum sa zaväzuje spolupracovať s takýmito výskumnými organizáciami.

2.30 Centrum sa zaväzuje poskytovať zdravotné služby subjektom, ktorých účasť v na Klinickom skúšaní neskončila, v prípade čiastočného uzatvorenia Klinického skúšania, a ďalej tiež subjektom zaradeným do následného sledovania po skončení Klinického skúšania, v súlade s etickými pravidlami.

2.27 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, the Center shall inform the Sponsor as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Sponsor shall have the right to object to such replacement. The Center shall make maximum efforts to require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Center and the Sponsor are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Center and the Principal Investigator must immediately inform the Sponsor in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Clinical Trial Team Members conducting the follow up Clinical Trial.

2.28 The Center agrees to inform the Sponsor directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Clinical Trial announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Clinical Trial and that he/she is therefore entitled to financial compensation.

2.29 The Center agrees to allow research organizations contracted by the Sponsor or any of its Affiliates to exercise any of the Sponsor's rights and to perform any of the Sponsor's obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Sponsor's rights and to perform the Sponsor's obligations. The Center agrees to cooperate with such research organizations.

2.30 The Center undertakes to provide medical services to trial subjects whose participation in the Clinical Trial has not yet ended, in the case of a partial closure of the Clinical Trial, as well as to subjects included in the post Clinical Trial follow-up in compliance with ethics rules.

2.31 V prípade, že pri Klinickom skúšaní používa Centrum, Hlavný skúšajúci alebo Členovia študijného tímu prístrojové vybavenie poskytnuté Zadávateľom na základe úverovej zmluvy, ktoré vyžaduje servis, kalibráciu alebo inú osobitnú starostlivosť, Centrum sa zaväzuje udržiavať také prístrojové vybavenie spôsobilé riadnej prevádzky, o čom je povinné Zadávateľovi na vyžiadanie poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu.

Čl. 3 - Povinnosti Zadávateľa

3.1 Kontaktnými osobami Zadávateľa vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu sú:

Monitor klinického skúšania

alebo ktorékoľvek ďalšie
osoby oznámené Hlavnému
skúšajúcemu.

3.2 Zadávateľ sa zaväzuje Centru poskytnúť bezplatne v množstve a časových intervaloch na riadne vykonanie Klinického skúšania Lieky klinického skúšania, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie, Príručku skúšajúceho.

3.3 Lieky klinického skúšania budú dodávané na nasledujúcu adresu:

Nemocničná lekáreň
DFN Košice
Trieda SNP 1
Košice, 040 11
Slovensko

3.4 Lieky klinického skúšania, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania poskytnuté Centru sú a zostávajú vlastníctvom Zadávateľa. Zadávateľ prehlasuje, že sú splnené všetky podmienky stanovené príslušnými právnymi predpismi na výrobu (dovoz) dodávaného Skúšaného lieku a jeho distribúciu do Centra.

3.5 Zadávateľ sa zaväzuje poskytovať Hlavnému skúšajúcemu príslušné nové informácie o bezpečnosti týkajúce sa Skúšaného lieku bez zbytočného odkladu.

2.31 In the case that the Center, the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members use in the course of the Clinical Trial devices provided under the Loan Agreement by the Sponsor that require servicing, calibration or any other special care, the Center agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor upon the request of the Sponsor .

Article 3 – Obligations of the Sponsor

3.1 The Sponsor 's contact persons regarding the Clinical Trial are:

Clinical research associate

or any other person announced to the Principal Investigator.

3.2 The Sponsor agrees to provide the Center with the Clinical Trial Drugs, necessary CRF templates, other information free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Clinical Trial, the Investigator's Brochure

3.3 The Clinical Drugs shall be delivered to the following address:

Nemocničná lekáreň
DFN Košice
Trieda SNP 1
Košice, 040 11
Slovakia

3.4 The Clinical Trial Drugs, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Clinical Trial and provided to the Center are and shall remain the Sponsor's property. The Sponsor declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the provided Investigational medicinal product and the distribution of the Investigational medicinal product to the Center have been met.

3.5 The Sponsor agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Investigational medicinal product without undue delay.

3.6 Zadávateľ sa zaväzuje poskytnúť Centru vybavenie a materiál na účely jeho výhradného použitia v Klinickom skúšaní, o ktorom Zmluvní partneri budú viesť písomnú evidenciu, rozsah a podmienky poskytnutia sú vymedzené v prílohe č. 5. Centrum vybavenie po skončení Klinického skúšania vráti Zadávateľovi.

3.6 the Sponsor agrees to provide the Center with equipment, and material for the purposes of its exclusive use in the Clinical Trial, about which the Contracting Partners shall keep a written inventory; the scope and conditions of its provision are defined in Appendix 5. The Center shall return the equipment once the Clinical Trial is completed.

Čl. 4 - Odmena

Article 4 – Remuneration

4.1 Zadávateľ sa zaväzuje zaplatiť Centru za riadne vykonané činnosti na základe tejto Zmluvy vrátane prevodu práv podľa čl. 5 tejto Zmluvy odmenu vo výške, spôsobom a za podmienok dohodnutých Zmluvnými stranami ďalej v tomto článku Zmluvy a v prílohe č. 1. Odmena splatná Hlavnému skúšajúcemu bude vyplatená podľa samostatnej zmluvy medzi Zadávateľom a Hlavným skúšajúcim. Hlavný skúšajúci a Zadávateľ oznámia Centru uzavretie takejto zmluvy. Na žiadosť Zmluvných partnerov Zadávateľ súhlasí aj s tým, že s členmi skúšajúceho tímu, ktorí majú byť podľa rozhodnutia Hlavného skúšajúceho odmenení za činnosti na vykonávaní Klinického skúšania uzavrie samostatné zmluvy (ďalej len ako „Zmluvy s členmi skúšajúceho tímu“), aby členovia tímu mohli poberať platby za služby súvisiace s Klinikým skúšaním priamo od Zadávateľa. Podrobné informácie sú uvedené v časti 4.7. Zmluvní partneri ďalej potvrdzujú, že existencia zmlúv s Členmi skúšajúceho tímu nijakým spôsobom neobmedzuje zodpovednosť Zmluvných partnerov za dohľad nad členmi skúšajúceho tímu a za ich dodržiavanie predpisov tak, ako sa uvádza v tejto Zmluve a vyžaduje vnútroštátnymi právnymi predpismi. vyžadujú miestne zákony.

4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5 of this Agreement, the Sponsor agrees to provide the Center with remuneration in the amount, by means and under the terms agreed below herein and in Appendix 1, The remuneration due to the Principal Investigator shall be paid in accordance with the separate agreement between Sponsor and the Principal Investigator. The Principal Investigator and the Sponsor shall notify the agreement. At the request of the Contracting Partners, Sponsor also agrees to enter in to separate agreements with Clinical Trial Team Members (“Team Member Agreement(s)”), who are to be compensated for activities related to the conduct of the Clinical Trial, as determined by the Principal Investigator, so that the Clinical Trial Team Members may receive payments for services related to the Clinical Trial directly from the Sponsor, as further detailed in Section 4.7. The Contracting Partners confirm that the existence of the Team Member Agreements is in line with Center’s policies and procedures and local law. The Contracting Partners further confirm that that the existence of the Team Member Agreements does not in any way reduce the Contracting Partners’ responsibilities for oversight of and compliance by Clinical Trial Team Members as set out in this Agreement and as required by local law.

4.2 Zmluvní partneri nemajú nárok na žiadnu inú odmenu či náhradu okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve alebo v prílohe č. 1 alebo iných zmluvách uzatvorených so Zadávateľom, ibaže ich vopred písomne schváli Zadávateľ.

4.2 The Contracting Partners are not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 or other agreements concluded with the Sponsor, unless approved in advance by the Sponsor in writing.

4.3 Všetky odmeny a finančné náhrady, ktoré majú byť zaplatené Centru, sú splatné v lehote 60 dní odo dňa, kedy bude Zadávatelovi doručený zodpovedajúci daňový doklad (faktúra) so všetkými náležitosťami podľa príslušných právnych predpisov upravujúcich daň z pridanej hodnoty, a to v prospech bankového účtu Centra:

Banka: **Štátna pokladnica**
Kód banky: **SPSRSKBA**
Majiteľ účtu: **Detská fakultná nemocnica Košice**
Číslo účtu: **SK5081800000007000280825**
Referencie: XXX

Faktúry musia byť zasielané Zadávatelovi s uvedením čísla protokolu, čísla objednávky a mena zodpovednej osoby za Zadávatela: podľa Prílohy č. 1. Odmeny a finančné náhrady podľa tejto Zmluvy a prílohy č. 1 (s výnimkou odmien a finančných náhrad, u ktorých je splatnosť zvlášť upravená v prílohe č. 1 Zmluvy) budú

4.3 Any remuneration and reimbursement for the Center must be paid within 60 days of the day the Sponsor receives a relevant tax document (invoice), which meets all requirements stipulated in applicable laws regulating value-add tax, to the following bank account of the Center:

Bank: **Štátna pokladnica** (State Treasury)
code: **SPSRSKBA**
Account holder: **Detská fakultná nemocnica Košice**
Account No.: **SK5081800000007000280825**
Reference: XXX

Invoices must be addressed to the Sponsor , must include Protocol number, order number and the name of the Sponsor 's responsible person: according to Appendix 1 Any remuneration and reimbursement based on this Agreement and Appendix 1 (except for remuneration and reimbursement, the due date of which is

Centru uhradené takto: Späťne za bezprostredne uplynulé a doteraz nefakturované obdobie vždy za každý kalendárny polrok. Klinické štúdie si Zmluvní partneri navzájom písomne alebo formou e-mailu odsúhlasia prehľad počtu, druhu a im odpovedajúce hodnoty jednotlivých úkonov vykonaných Hlavným skúšajúcim. Tento prehľad musí byť spracovaný zvlášť pre každý subjekt Klinického skúšania a musí zahŕňať položkovité vyúčtovanie všetkých návštev, vyšetrení a ďalších služieb vykonaných v príslušnom kalendárnom polroku. Na základe vzájomného odsúhlasenia návrhu faktúry vystaví Centrum faktúru na odmenu a prípadné finančné náhrady, ktorú doručí Zadávateľovi. Zadávateľ zaplatí Centru na základe riadne vystavenej a riadne doručenej faktúry príslušnú odmenu a prípadné oprávnené fakturované finančné náhrady za obdobie, pre ktoré bol predmetný návrh faktúry podľa tohto článku odsúhlasený.

V prípade, že Zadávateľ nezašle Centru vyššie uvedený prehľad (návrh faktúry) na odsúhlasenie v lehote 30 dní odo dňa ukončenia kalendárneho polroka, zašle Centrum Zadávateľovi písomnú výzvu a ak Zadávateľ nezašle uvedený prehľad (návrh faktúry) ani v lehote 30 dní od doručenia takejto výzvy, je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a Zadávateľ je povinný uhradiť Centru odmenu a finančné náhrady za všetky fakturované úkony vykonané v období kalendárneho polroka.

V prípade, že Centrum zistí, že sú v prehľade (návrhu faktúry) nedostatky, tieto oznámi bez zbytočného odkladu Zadávateľovi, ktorý je povinný ich odstrániť. Ak má Zadávateľ zato, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nie sú, oznámi toto Centru. Centrum a Zadávateľ sú následne povinní si navzájom poskytnúť súčinnosť nevyhnutnú na odstránenie prípadných rozporov. Neposkytnutie

specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid to the Center in the following manner: retroactively for the past and not yet invoiced period of each calendar half-year of the Clinical Trial, the Contracting Partners shall approve in writing or by e-mail an overview of the number, type and value of individual activities, which were performed by the Principal Investigator. Every overview must be prepared separately for each trial subject and must include an itemized list of all visits, examinations and other services provided in the relevant calendar half-year. Based on the mutually approved draft invoice, the Center shall issue an invoice for remuneration and potential reimbursement and shall send it to the Sponsor. Based on the duly issued and delivered invoice, the Sponsor shall pay the Center the relevant remuneration and potential justified financial reimbursement for the period for which the draft invoice has been approved pursuant to this article.

In the case that the Sponsor does not send the Center the aforesaid overview (draft invoice) for approval within 30 days of the end of the calendar half-year, the Center shall send the Sponsor a written reminder and if the Sponsor does not send the aforesaid overview (draft invoice) within 30 days of receipt of the reminder, the Center shall have the right to issue an invoice and the Sponsor shall pay the Center the remuneration and financial reimbursement for all invoiced activities performed during the calendar half-year

The Center must immediately report any potential deficiencies in the overview (draft invoice) to the Sponsor, and the Sponsor must remedy such deficiencies. In the case that the Sponsor believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, the Sponsor shall announce it to the Center. The Center and the Sponsor must then cooperate as necessary to rectify such discrepancies. Failure to cooperate shall be considered a minor breach of this Agreement.

súčinnosti sa považuje za nepodstatné porušenie Zmluvy.

Ak neodstráni Zadávateľ nedostatky v prehľade (návrhu faktúry) ani v lehote 45 dní odo dňa doručenia oznámenia podľa predchádzajúceho odseku, alebo v tej istej lehote neoznámí Centru, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nevidí, platí, že rozhodný pre vystavenie faktúry je prehľad (návrh faktúry) v znení pripomienok Centra, na základe ktorého je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a Zadávateľ je povinný odmenu a finančné náhrady za fakturované výkony vykonané v období kalendárneho polroka.

4.4 Pokiaľ táto Zmluva neustanoví inak, všetky sumy uvedené v tejto Zmluve a v ich prílohách sú uvedené bez DPH. Ak niektoré platby za služby podliehajú DPH, Zadávateľ zaplatí príslušnú sumu DPH vo výške podľa právnych predpisov účinných ku dňu uskutočnenia zdaniteľného plnenia na základe príslušného daňového dokladu (faktúry), ktorá bude spíňať všetky náležitosti predpísané príslušnými právnymi predpismi. Centrum nesie zodpovednosť za uhradenie všetkých ostatných daní v súvislosti s platbami na základe tejto Zmluvy.

4.5 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ môže zverejniť na centrálnej webovej stránke koncernu [vložit] platby a iné plnenia týkajúce sa tohto Klinického skúšania, tj. (1) platby vykonané zo strany Zadávateľa na základe tejto Zmluvy a (2) všetky výdavky na ubytovanie, súvisiace výdavky na občerstvenie a na dopravu Zmluvných partnerov, ktoré Zadávateľ uhradí na základe tejto Zmluvy a (3) všetky kongresové registračné poplatky, účastnícke poplatky alebo obdobné poplatky, ktoré Zadávateľ uhradí na základe tejto Zmluvy, a to anonymným spôsobom, tj. na agregovanej úrovni. Tieto

In the case that the Sponsor fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Center that the Sponsor believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within 45 days of announcement based on the previous paragraph, the Center shall use its version of the overview (draft invoice), based on which the Center shall issue an invoice and the Sponsor shall have to pay the remuneration and financial reimbursement for invoiced activities performed during the calendar half-year.

4.4 Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT. In the case that any payment for services is subject to VAT, the Sponsor shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice) that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. The Center shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement.

4.5 The Contracting Partners understand that the Sponsor may disclose on the central website of the [insert] group any payment and any transfer of value relating to to this Clinical Trial, i.e. (1) payments made by Sponso under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Sponsor covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may

informácie môžu byť tiež publikované ako súčasť tejto Zmluvy v registri zmlúv na základe ustanovenia §5a a § 5b zákona č. 211/2000 Z.z., o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 546/2010 Z.z. (zákon o slobode informácií) . Bez ohľadu na vyššie uvedené môže Zadávatel' zverejniť prevod akejkoľvek hodnoty poskytnutej v rámci tejto Zmluvy.

Zmluvné strany sa dohodli, že okrem osobných údajov sa nebudú zverejňovať ani časti Zmluvy a jej Prílohy, ktoré Zadávatel' označil ako jeho obchodné tajomstvo. Týka sa to nasledovného:

- Plánovaný počet subjektov klinického skúšania v rámci náboru (čl. 2.2 zmluvy);
- Podrobnosti týkajúce sa financovania na úrovni jedného subjektu, jednej návštevy alebo jedného postupu (Príloha č. 1 Zmluvy), ale uznáva sa, že možno zverejniť všeobecné informácie o sumách vyplatených Centru. Nasledovné znenie má zostať v redigovanej verzii Prílohy č. 1 (všetky ostatné informácie z Prílohy č. 1 boli odstránené):

Predpokladaná celková suma, ktorá sa má vyplatiť Centru za uskutočnenie tohto Klinického skúšania, predstavuje 6 501,66 eur.“

4.6 Všetky peňažné plnenia subjektu skúšania sú vyplácané Hlavným skúšajúcim. Pravidlá vyplácania týchto kompenzácií v rámci tohto Klinického skúšania sú špecifikované v samostatnej zmluve medzi Zadávatel'om a Hlavným skúšajúcim. k tejto Zmluve.

also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant to section 5a and section 5b of Act No. 211/2000 Coll., on free access to information and on amendments to certain acts, as amended by Act No. 546/2010 Coll. (Freedom of Information Act). Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor may also disclose any transfer of value under this Agreement.

The Contracting Parties have agreed that beside personal data also the parts of the Agreement and its Appendixes which the Sponsor marked as his trade secret, shall not be published; these are:

- Planned Study Subject recruitment numbers (Art. 2.2 of the Agreement);
- Details of funding on a per subject, per visit or procedure level basis (Appendix 1 to the Agreement), but it is acknowledged that generalised information regarding sums paid to the Center can be published. The following wording should remain in the redacted version of Appendix 1 (all other information from Appendix 1 having been removed):

The anticipated total amount to be paid to the Center for conducting this Clinical Trial is 6 501.66 EUR.

4.6 Payments to trial subjects shall be made by the Principal Investigator. Rules for funding of these compensations in this clinical Clinical Trial are specified in a separate Agreement between Sponsor and the Principal Investigator.

Čl. 5 - Práva k výsledkom

Article 5 – Rights to Results

- | | |
|--|--|
| <p>5.1 Zadávateľovi patria výhradné práva ku všetkým výsledkom, údajom zisteniam, objavom, vynálezom a špecifikáciám, bez ohľadu na to či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany alebo nie, ktoré vznikli, boli vytvorené, odvodené, vyprodukované, objavené, vymyslené alebo inak urobené Centrom, Hlavným skúšajúcim a/alebo Členmi študijného tímu v súvislosti s vykonávaním Štúdie (ďalej len "Výsledky"). Centrum týmto vopred postupuje a zabezpečí, aby všetci Členovia skúšajúceho tímu postúpili všetky svoje majetkové práva k Výsledkom na Zadávateľa a Zadávateľ tieto postúpené práva prijíma. Odmena za tento prevod je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Zmluvné partneri nezískavajú k Výsledkom plnením tejto Zmluvy žiadne práva.</p> <p>5.2 Všetky zdravotnícke dokumentácie a pôvodná zdrojová dokumentácia zostanú majetkom Centra; avšak, Zadávateľ je oprávnený ich použiť v súlade s touto Zmluvou a ;na základe súhlasu, ktorý udelia subjekty skúšania. Sprístupnenie Výsledkov akémukoľvek subjektu, vrátane Zmluvnej výskumnej organizácie či etickej komisie alebo regulačného orgánu nebude považované za udelenie vlastníckeho práva k týmto informáciám týchto subjektov.</p> <p>5.3 V rozsahu, v akom práva duševného vlastníctva k Výsledkom nie sú prevoditeľné, udeľujú týmto Zmluvní partneri Zadávateľovi výhradnú, neodvolateľnú v mieste a čase neobmedzenú licenciu s právom udeľovať sublicencie, a to na všetky spôsoby použitia týchto Výsledkov. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Centrum sa zaväzuje vyvinúť maximálne úsilie na to, aby skutoční vlastníci týchto práv duševného vlastníctva, t.j. zamestnanci Centra a / alebo zainteresované tretie strany, umožnili Centru udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi.</p> <p>5.4 Pre odstránenie pochybností platí, že vynálezy, ktoré sú vylepšeniami, alebo novým použitím či novými liekovými formami Skúšaného lieku sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa.</p> | <p>5.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center, the Principal Investigator and/or Clinical Trial Team Members in connection with conducting the Clinical Trial (hereinafter referred to as "Results"). The Center hereby assigns, and will ensure that all Clinical Trial Team Members will assign, all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.</p> <p>5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.</p> <p>5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sublicenseable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Center shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Center and/or involved third parties, would allow the Center to grant the aforementioned license to the Sponsor.</p> <p>5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Investigational medicinal product shall be the sole property of the Sponsor.</p> |
|--|--|

- | | |
|--|---|
| <p>5.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že všetky Výsledky (ďalej len “Vynálezy”), dosiahnuté zamestnancami Centra alebo inými stranami zahrnutými Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania, budú bezodkladne oznámené Zadávatelovi.</p> | <p>5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter the “Inventions”) made by employees of the Center or other parties included in the Clinical Trial by the Contracting Partners shall be reported to the Sponsor without undue delay.</p> |
| <p>5.6 Zadávatel' alebo ktorákoľvek s ním Prepojená osoba sú oprávnení podať prihlášku patentu pre tieto Vynálezy vo svojom mene alebo v mene určenej tretej strany, na vlastné náklady, s uvedením mena vynálezca (-ov) v prihláške patentu. Zmluvní partneri sa zaväzujú podpísať a zabezpečiť, aby zamestnanci Centra a ďalšie subjekty zahrnuté Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania podpísali všetky listiny a poskytnú také svedectvá, aké Zadávatel' uzná za potrebné na účel podania prihlášky patentu a získania patentu s cieľom ochrániť oprávnené záujmy Zadávatel'a týkajúce sa duševného vlastníctva, ktoré vzniknú v súvislosti s Klinickým skúšaním.</p> | <p>5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Center and other parties involved in the Clinical Trial by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Clinical Trial.</p> |
| <p>5.7 Zadávatel' a jeho Prepojené osoby môžu užívať, rozmnožovať a prevádzať anonymizované rádiologické / diagnostické snímky zhotovené v priebehu Klinického skúšania v rozsahu uvedenom v informovanom súhlase na všetky účely, vedecké a/alebo komerčné, v akejkoľvek podobe a akýmkoľvek spôsobom, elektronickým alebo mechanickým, vrátane vyhotovovania fotokópií, elektronických záznamov (napr. na CD-ROM), mikro-kópií, alebo prostredníctvom systémov uchovávaní a obnovovania údajov, vrátane databáň a internetu. Na tento účel udeľujú</p> | <p>5.7 The Sponsor and its Affilaites may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Clinical Trial, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide</p> |

Zmluvní partneri Zadávateľovi výhradnú, miestom neobmedzenú a neodvolateľnú licenciu, vrátane práva udeliť sublicencie Prepojeným osobám Zadávateľa, na užívanie vyššie uvedených snímok. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Ak nie sú Centrum alebo Hlavný skúšajúci vlastníkmi práv k týmto snímkam, Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci sa zaväzujú zabezpečiť, aby skutočný vlastník týchto práv, tzn. zamestnanci Centra a/alebo tretie osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania, umožnili Zmluvným stranám udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi. Zmluvní partneri potvrdzujú, že všetky takéto snímky budú získané so súhlasom subjektu, ktorý Centru odovzdá Zadávateľ a že nebudú obsahovať žiadne informácie, prostredníctvom ktorých by mohol byť identifikovaný konkrétny subjekt skúšania.

- 5.8 Zadávateľ udeľuje Centru nevýhradnú licenciu bez akéhokoľvek práva na sublicenciu k údajom Klinického skúšania vytvoreným v Centre na interné nekomerčné výskumné a vzdelávacie účely pri dodržaní podmienok zachovania dôvernosti a podmienok pre publikovanie, ktoré sú obsiahnuté v tejto Zmluve. Táto licencia neoprávňuje k udeľovaniu akýchkoľvek sublicencií.

and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to Sponsor's Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. In the case that the Center or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Center and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Center and/or third parties involved in the Clinical Trial, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent that shall be submitted to the Center by the Sponsor and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.

- 5.8 The Sponsor provides the Center with a non-exclusive license, with no right to sub-license to Clinical Trial data created at the Center for internal non-commercial research and educational purposes, subject to confidentiality and publication terms specified in this Agreement. Such license does not allow for granting any sub-licenses.

Čl. 6 - Zachovávanie dôvernosti

Article 6 – Confidentiality

6.1 Centrum a Hlavný skúšajúcisa zaväzujú zaobchádzať so všetkými informáciami označenými ako "Dôverné" a prijatými od Zadávateľa alebo v jeho mene alebo od Prepojených osôb Zadávateľa v súvislosti s Klinickým skúšaním, Skúšaný liekom, Protokolom alebo touto Zmluvou a s Výsledkami (ďalej len „**Dôverné informácie**“) prísne dôverne. Centrum zároveň súhlasí, že sú Centrum a Hlavný skúšajúcipovinní zaobchádzať ako s dôvernými aj s tými informáciami, ktoré síce ako „Dôverné“ nie sú označené, ale môžu byť považované za Dôverné informácie, a to na základe ich povahy alebo podmienok, ktoré sa vzťahovali k ich poskytnutiu alebo sprístupneniu, vrátane všetkých údajov týkajúcich sa Klinického skúšania, údajov pre vnútornú potrebu, alebo informácií vytvorených na základe Klinického skúšania, a to napríklad vrátane Príručky pre skúšajúceho, Protokolu, rozpočtu pre Klinické skúšanie, súboru informácií pre skúšajúceho či predbežných výsledkov Štúdie. Centrum a jeho zamestnanec – Hlavný skúšajúcismú používať Dôverné informácie iba na účely plnenia tejto Zmluvy a zaväzujú sa nesprístupniť takúto Dôverné informácie

žiadnej tretej strane mimo strán poverených Zadávateľom bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa. Centrum a Hlavný skúšajúcisa zaväzujú umožniť prístup k dôverným informáciám len osobám, ktoré sa s Dôvernými informáciami majú potrebu zoznamovať na účel poskytovania služieb na základe tejto Zmluvy, a aj to len vtedy, ak tieto osoby boli Centrom preukázateľne zaviazané k rešpektovaniu podmienok aspoň tak prísnych, ako sú podmienky podľa tohto článku. 6.

6.2 Povinnosť na zachovávanie dôvernosti sa nevzťahuje na žiadne informácie, v prípade ktorých sú Zmluvní partneri oprávnení publikovať Dôverné informácie v súlade s čl. 7.

6.1 The Center and Principle investigator agree to treat as strictly confidential all information marked as "Confidential" and received from or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates in relation to the Clinical Trial, the Investigational medicinal product, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as "**Confidential Information**"). The Centre agrees that the Center and Principal Investigator must also treat as strictly confidential any information that is not marked as "Confidential" but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Clinical Trial, information for internal use only or information created based on the Clinical Trial, for example including the investigator brochure, the Protocol, the Clinical Trial budget, the dataset for the investigator or preliminary results of the Clinical Trial. The Center and his employee – Principal Investigator may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by the Sponsor

without the Sponsor's prior written consent. The Center and Principal Investigator agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Center to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.

6.2 The confidentiality obligation shall not apply to any information which the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 7.

- | | |
|---|---|
| <p>6.3 Pojem Dôverné informácie, ako je používaný v tejto Zmluve, sa nevzťahuje na údaje a informácie, pri ktorých môžu Zmluvní partneri preukázať, že (i) nimi Centrum alebo Hlavný skúšajúci disponovali bez povinnosti zachovávať o nich mlčanlivosť v čase, keď im boli sprístupnené Zadávateľom alebo jeho Prepojenými osobami, alebo menom niektorých z nich, (ii) sú alebo sa stanú súčasťou verejných informácií inak ako konaním alebo opomenutím Centra alebo Hlavného skúšajúceho, (iii) ich Centrum alebo Hlavný skúšajúci právom nadobudli od tretej strany, ktorá nie je voči Zadávateľovi alebo jeho Prepojeným osobám viazaná výslovnou alebo implicitnou povinnosťou mlčanlivosti, alebo (iv) boli vytvorené nezávisle Centrom alebo Hlavným skúšajúcim bez odkazovania sa na Dôverné informácie alebo ich použitie.</p> | <p>6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Center or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.</p> |
| <p>6.4 Navyše sú Zmluvní partneri oprávnení sprístupniť Dôverné informácie v takom rozsahu, v akom je takéto zverejnenie vyžadované zákonom alebo vykonateľným súdnym rozhodnutím, avšak za podmienky, že Zmluvní partneri o tejto skutočnosti v primeranom časovom predstihu informujú Zadávateľa a na jeho žiadosť s ním budú spolupracovať v snahe dosiahnuť opatrenia na účely ochrany alebo iného primeraného právneho prostriedku. Zmluvní partneri sa zaväzujú vyvinúť všetko primerané úsilie, aby zabezpečili dôverné zaobchádzanie s ktoroukoľvek z Dôverných informácií, ktorá bude sprístupnená.</p> | <p>6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give the Sponsor reasonable advance notice and shall cooperate with the Sponsor to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.</p> |
| <p>6.5 Tieto povinnosti zachovávať mlčanlivosť a zákaz používania Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy zostanú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.</p> | <p>6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.</p> |
| <p>6.6 Centrum sa zaväzuje na žiadosť Zadávateľa zlikvidovať Dôverné informácie, ktorými disponujú alebo ich vrátiť Zadávateľovi.</p> | <p>6.6 The Center agrees to destroy any Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor upon the request of the Sponsor.</p> |
| <p>6.7 Všetky dohody existujúce pred uzavretím tejto Zmluvy, ktoré sa týkajú povinnosti zachovávať mlčanlivosť vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu, sa nahrádzajú touto Zmluvou a len pokiaľ sa týkajú Klinického skúšania.</p> | <p>6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Clinical Trial shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Clinical Trial.</p> |

Čl. 7 - Publikovanie, tlačové správy a verejné oznámenia

Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

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

7.1.5 Ak možno očakávať, že takáto Publikácia by mohla mať nežiaduci účinok na zachovanie dôvernosti ktorejkoľvek z Dôverných informácií Zadávateľa, Zmluvní partneri sa zaväzujú zabrániť takejto Publikácii, ibaže by predmetná Dôverná informácia nemohla byť vymazaná z Publikácie bez ujmy vedeckej správnosti Publikácie.	7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Sponsor's Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.
7.1.6 Ak by Publikácia z pohľadu Zadávateľa mohla mať nežiaduci účinok na schopnosť získať patentovú ochranu pre ktorýkoľvek Vynález, Zadávateľ má právo požadovať odklad Publikácie na primeranú dobu na účel prípravy a podania žiadanej patentovej prihlášky Zadávateľom alebo v jeho mene, avšak táto doba nesmie presiahnuť šesť (6) mesiacov od dátumu, kedy bola Zadávateľovi Publikácia doručená na kontrolu. Zadávateľ má právo požadovať ďalší odklad Publikácie, ak patentová prihláška bola podaná a ak prihláška s právom prednosti je neúplná a v rámci 1 roka od podania prihlášky s právom prednosti musí byť do žiadosti doplnený predmet patentovej prihlášky. V tomto prípade má Zadávateľ právo požadovať odklad akejkoľvek Publikácie až do doplnenia prihlášky s právom prednosti. Zadávateľ nebude zakazovať Publikáciu v prípade, keď informácia, ktorá je spôsobilá byť predmetom patentovej ochrany, bola z plánovanej Publikácie odstránená.	7.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. The Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete, and the subject-matter must be added to the application during the priority year. In such case, the Sponsor has the right to request a postponement of any Publication until completion of the priority application. The Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.
7.1.7 Centrum v spolupráci s Hlavným skúšajúcimsa zaväzujú zahrnúť do každej Publikácie ustanovenia informujúce, že vytvorenie údajov bolo zadané a finančne podporené Zadávateľom a súčasne sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú informovať o svojej miere angažovanosti na Klinickom skúšaní a prospechu, ktorý im z Klinického skúšania plynul. Autorstvo a uznanie za vedecké publikovanie by mali byť v súlade s jednotnými požiadavkami na rukopisy vydanými Medzinárodným výborom redaktorov lekárskeho časopisov - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).	7.1.7 The Center in cooperation with the Principal Investigator agree to include in every Publication information that the creation of data was sponsored and financially supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Clinical Trial and their benefits from the Clinical Trial. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).
7.2 Povinnosti stanovené v čl. 7.1 zostanú v platnosti ďalších pätnásť (15) rokov po predčasnom ukončení alebo po ukončení tejto Zmluvy.	7.2 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.

7.3 Zadávateľ je oprávnený zverejniť výsledky Klinického skúšania spôsobom, ktorý uzná za vhodný, a to ako po celú dobu trvania tejto Zmluvy, tak aj po jej ukončení, ďalej je Zadávateľ oprávnený umiestniť informácie o Klinickom skúšaní a o Výsledkoch na internet, napr. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zverejnenie registra) a na stránky pre zverejnenie výsledkov, na firemné stránky Zadávateľa (zverejnenie registra a výsledkov) a v ktorejkoľvek databáze a/alebo v registri v súlade s právnymi predpismi a s príslušnými normami vo vzťahu k rozsahu, forme a obsahu.

7.4 Zmluvní partneri sa zaväzujú nepublikovať žiadne tlačové správy alebo iné verejné oznámenia o Klinickom skúšaní, Výsledkoch Klinického skúšania a/alebo Skúšanom lieku bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa, s výnimkou verejne dostupných informácií.

7.5 Názov Zadávateľa nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom alebo inom materiáli Zmluvných partnerov bez predchádzajúceho písomného schválenia Zadávateľom.

Čl. 8 - Zodpovednosť a odškodnenie

8.1 Centrum sa zaväzuje Zadávateľovi nahradiť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej a smrti subjektu skúšania) vzniknutej z dôvodu (i) nedbanlivého alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia a / alebo (ii) porušenia ktorejkoľvek z povinností prijatých na základe tejto Zmluvy ako aj (iii) porušenia právnych predpisov ktorýmkoľvek z nich, alebo ktorýmkoľvek zo zamestnancov Centra alebo jeho dodávateľov (pre vylúčenie pochybností, vrátane Hlavného skúšajúceho), ktorí budú participovať na plnení tejto Zmluvy. Nárok na náhradu škody nevzniká, prípadne vzniká len v pomernej výške, ak ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená zavinením či spoluzavinením subjektu skúšania či jeho zákonného zástupcu, čo aj z nedbanlivosti alebo bola zavinená či spoluzavinená Zadávateľom či "Prepojenými osobami" vo vzťahu k Zadávateľovi..

7.3 The Sponsor may publish Results of the Clinical Trial in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Clinical Trial and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database and/or registry required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.

7.4 The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Clinical Trial, Results of the Clinical Trial and/or the Investigational medicinal product without the Sponsor's prior written consent, except for publicly available information.

7.5 The name of the Sponsor may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor's prior written authorization.

Article 8 – Liability and Indemnity

8.1 The Center agrees to indemnify the Sponsor for any damage (including non-pecuniary damage and death of trial subject) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement as well as (iii) breach of legal regulations by either of them or any employee of the Center or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement (including, for the avoidance of doubt, the Principal Investigator). Claim for damages does not arise, or arises only in a proportional amount, if health-related harm (including death) occurred due to the fault or contributory fault of the trial subject or his/her legal representative, also due to negligence or occurred due to the fault or contributory fault of the Sponsor or Sponsor's Affiliates.

8.2 Zadávateľ je Centru (Centrum alebo Hlavný skúšajúci ďalej označovaní len "Odškodňovaná strana") povinný nahradiť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej) v rozsahu, v akom je voči nim na príslušnom súde subjektom skúšania alebo inými, na to podľa platných právnych predpisov oprávnenými osobami, úspešne uplatnený najmä nárok na náhradu ujmy na zdraví (vrátane smrti) vzniknutej z dôvodu užívania Skúšaného lieku alebo akéhokoľvek výkonu alebo postupu vykonaného na subjekte skúšania podľa požiadaviek Protokolu, ktorým by subjekty skúšania neboli vystavení, keby sa nezúčastnili Klinického skúšania, a to za podmienky, že táto ujma:	8.2 The Sponsor must indemnify the Center (hereinafter the Center and the Principal Investigator collectively referred to as the "Indemnified Party") for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including death) as a result of using the Investigational medicinal product or any clinical intervention or procedure required by the Protocol to which the trial subjects would not have been exposed, but for their participation in the Clinical Trial in a competent court of justice, provided that such damage:
8.2.1 nevznikla z dôvodu, že Odškodňovaná strana nekonala v súlade (a) s podmienkami tejto Zmluvy; a/alebo (b) Protokolom; a/alebo (c) všetkými príslušnými právnymi predpismi a pravidlami upravujúcimi vykonávanie Klinického skúšania; a/alebo (d) bezpečnostnými opatreniami a písomnými pokynmi Zadávateľa alebo jeho Prepojených osôb; a/alebo	8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Clinical Trial, and/or (d) safety measures and written instructions of the Sponsor or its Affiliates; and/or
8.2.2 nevznikla z dôvodu nedbanlivostného alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo	8.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or
8.2.3 nie je plne hrazená z poistenia dohodnutého v súlade s právnymi predpismi v prospech Odškodňovanej strany.	8.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.
8.3 Ďalej platí, že ak vznikne taká ujma iba sčasti z dôvodov na strane Odškodňovanej strany uvedených v čl. 8.2.1, alebo 8.2.2, Odškodňovanej strane vzniká nárok na náhradu ujmy voči Zadávateľovi v rozsahu, v akom vznikla škodu mimo dôvodov uvedených v čl. 8.2.1 a/alebo 8.2.2.	8.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.
8.4 Právo Zmluvných partnerov na náhradu ujmy podľa čl. 8.2 ďalej nevznikne a Zadávateľ nebude mať povinnosť náhradu ujmy poskytnúť, s výnimkou ods. 8.4.3, len v rozsahu, v ktorom bude mať porušenie niektorej z nižšie uvedených povinností zo strany Zmluvných partnerov negatívny vplyv na možnosť úspešne sa brániť proti uplatnenému nároku na náhradu ujmy:	8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 8.4.3, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:

8.4.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú písomne informovať Zadávateľa o každom nároku a/alebo žalobe v maximálnom možnom rozsahu, podľa týchto ustanovení o náhrade ujmy, a to do pätnástich (15) dní odo dňa, keď sa o nich dozvedia, a súčasne sa zaväzujú umožniť Zadávateľovi, aby schvaľoval všetky úkony a obranu proti takto uplatnenému nároku alebo žalobe vrátane rozhodovania o urovnaní sporu; a

8.4.2 Zmluvní partneri sú povinní spolupracovať so Zadávateľom a jeho právnyimi zástupcami a poisťovateľmi pri obrane proti takému nároku alebo žalobe, a zabezpečiť takúto spoluprácu to strany svojich zamestnancov; a

8.4.3 Zmluvní partneri nesmú uznať, pripustiť ani uspokojiť žiadny takýto nárok mimo alebo v rámci súdneho konania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.

8.5 Aby sa predišlo pochybnostiam, nič v tejto časti 8 nebráni Zadávateľovi v rozhodnutí poskytnúť subjektu skúšania náhradu škody za škodu na jeho zdraví priamo, ako je to podrobne uvedené v časti 8.2, bez toho, aby subjekt skúšania podal žalobu na Odškodňovanú stranu prostredníctvom súdu (hoci nie je zmluvne povinný tak urobiť).

Čl. 9 – Poistenie

8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit according to these provisions on indemnification within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and

8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and

8.4.3 The Contracting Partners may not recognize, make any admission or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor.

8.5 For the avoidance of doubt, nothing in this Section 8 would prevent the Sponsor from choosing to provide compensation to a trial subject directly for damage to their health as detailed in Section 8.2, without the trial subject bringing a claim through the Court against the Indemnified Party (although is under no contractual obligation to do so).

Article 9 – Insurance

9.1 Zadávateľ zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel Zadávateľ prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Zadávateľa a Centra za škodu (vrátane nemajetkovej ujmy, okrem nemajetkovej ujmy spôsobenej porušením práv na ochranu osobnosti či mena, urážkou na cti, ohováraním, šikanovaním, obťažovaním, nerovnakým zaobchádzaním či inými spôsobmi diskriminácie), prostredníctvom ktorého je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti subjektu skúšania alebo v prípade ujmy vzniknutej na zdraví subjektu skúšania v dôsledku vykonávania Klinického skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 3 zákona o liekoch. Zadávateľ ďalej prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Centra za škodu, ktorá môže byť spôsobená subjektu skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 4. zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností Zadávateľ a Centrum vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k hlavnej činnosti Centra, ktoré nesúvisia s Klinickým skúšaním, zodpovednosti za poskytovanie zdravotnej starostlivosti hradenej z verejného zdravotného poistenia, tzn. bežné poskytovanie zdravotnej starostlivosti.

Centru sa poskytne overená kópia poistného certifikátu, ktorý uzavrel Zadávateľ.

Čl. 10 - Ochrana a sprístupnenie osobných údajov

10.1 Zmluvné strany sa zaväzujú postupovať v oblasti ochrany osobných údajov v rámci Klinického skúšania v súlade s usmernením Úradu pre ochranu osobných údajov „Spracovanie osobných údajov“, ktoré je súčasťou prílohy č. 2 tejto Zmluvy.

9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Clinical Trial in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor and the Institution for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Clinical Trial performance pursuant to Section 43, letter h) point 3 of Pharmaceuticals Act. The Sponsor further represents and warrants that it took out insurance of liability of the Centre for damage that may be caused to the trial subject pursuant to Section 43 letter h) point 4 of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Center represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering the primary activities of the Center which are not related to the Clinical Trial, responsibilities for the provision of healthcare covered by public health insurance, e.g. a regular provision of medical services.

The insurance certificate in a certified copy concluded by the Sponsor is provided to the Center.

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

10.1 The Contracting Parties undertake to proceed in the field of personal data protection in the Clinical trial in accordance with the Guideline of the Office for Personal Data Protection “Personal Data Processing”, which is included in appendix No.2 of this Agreement.

- | | |
|---|--|
| <p>10.2 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ alebo tretia osoba Zadávateľom poverená budú vkladať Výsledky Klinického skúšania a všetky správy súvisiace s Klinickým skúšaním, záznamy o školeniach v mieste realizácie Klinického skúšania a výstupy z akýchkoľvek auditov vykonaných Zadávateľom alebo v jeho mene podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií do interných elektronických databáz Zadávateľa a / alebo tretích osôb poverených Zadávateľom. V rámci tejto správy údajov môžu byť v súlade s požiadavkami pravidiel správnej klinickej praxe a príslušných právnych predpisov na úseku ochrany osobných údajov uchovávané, spracované a použité Zadávateľom, jeho Prepojenými osobami a poverenými tretími stranami osobné údaje Hlavného skúšajúceho, ako sú meno, priezvisko a adresa, finančné záujmy podľa Potvrdenia o finančných záujmoch, a ďalej tiež osobné údaje iných zamestnancov Centra, Členov študijného tímu a potenciálne subjektov skúšania a ich zaangažovanie v Klinickom skúšaní a výstupy auditov vykonaných Zadávateľom podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií (ďalej len „Údaje“) a právnych predpisov vzťahujúcich sa k ochrane osobných údajov. Zadávateľ bude poskytovať tieto Údaje externým verejným databázam, ako je napr. clinicaltrials.gov a v nevyhnutnom rozsahu na základe príslušných právnych predpisov tiež orgánom verejnej moci. Údaje budú spracovávané pre plnenie právnych povinností Zadávateľa a pre manažment klinických skúšok. Údaje budú spracovávané po dobu neurčitú, najdlhšie však do naplnenia účelu.</p> | <p>10.2 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party authorized by the Sponsor shall enter Results of the Clinical Trial, all reports related to the Clinical Trial, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor into internal electronic databases of the Sponsor and/or third parties authorized by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Center, Clinical Trial Team Members and possibly trial subjects and their involvement in the Clinical Trial and outcomes of audits performed by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as “Data”) and personal data protection laws may be stored, processed and used by the Sponsor its Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. The Sponsor shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Sponsor 's legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.</p> |
| <p>10.3 Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne a písomne informovať Zadávateľa o akomkoľvek porušení ustanovení o bezpečnosti osobných údajov, v každom prípade však najneskôr do dvoch (2) dní od dátumu takéhoto porušenia.</p> | <p>10.3 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than two (2) days following such breach.</p> |

10.4 Zmluvní partneri a Zadávateľ sa zaväzujú konať v súlade s príslušnými právnymi predpismi na úseku ochrany osobných údajov, najmä s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov a o zrušení smernice 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov), ďalej so zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení a v súlade s príslušnými pokynmi Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, najmä pokynom MP 131/2018, ak sa uplatní.

Čl. 11 - Trvanie Zmluvy

11.1 Táto Zmluva nadobúda účinnosť dňom **nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk v súlade s čl. 4.6,** a skončí dňom kedy (a) bude dokončená celková správa o Klinickom skúšaní, alebo (b) bude vykonaná posledná platba Zadávateľom, pričom rozhodujúca je tá z týchto skutočností, ktorá nastane neskôr. Táto Zmluva nadobúda platnosť dátumom podpisu poslednej zo Zmluvných strán.

11.2 Práva a povinnosti Zadávateľa a Zmluvných partnerov stanovené v tejto Zmluve, ktoré vzhľadom na svoju povahu majú pretrvať aj po skončení tejto Zmluvy (vrátane práv s ohľadom na vlastníctvo, Vynálezy, zachovávanie mlčanlivosti, publikácie, protikorupčných ustanovení, zodpovednosti a odškodnenie), zostávajú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.

Čl. 12 - Ukončenie

10.4 The Contracting Partners and the Sponsor agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the Act. No. 18/2018 Coll. on Protection of Personal Data and on Amendments to Certain Laws, as amended and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline MP 131/2018, if applicable.

Article 11 – Term of the Agreement

11.1 This Agreement shall come into force on **the day following the day of its publication in the central register of contracts on www.crz.gov.sk in accordance with Article 4.6** and shall end on the day (a) the overall Clinical Trial report is completed or (b) the Sponsor makes its last payment, whichever occurs later. This Agreement shall become valid on the date of its signature by the last of the Contracting Parties.

11.2 The rights and obligations of the Sponsor and the Contracting Partners that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated.

Article 12 – Termination

12.1 Bez ohľadu na akékoľvek iné právo ukončiť túto Zmluvu, ktoré môže byť stanovené v tejto Zmluve alebo vyplýva zo všeobecne záväzných právnych predpisov, Zadávatel' má právo ukončiť túto Zmluvu kedykoľvek aj bez uvedenia dôvodu na základe písomnej výpovede s tridsaťdňovou (30) výpovednou dobou. Výpovedná doba začne plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúcim po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď doručená druhej zmluvnej strane. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých jedincov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. V prípade, že Centrum alebo Zadávatel' oznámi, že výpovedná doba v dĺžke tridsiatich (30) dní je nedostatočne dlhá doba na vyhodnotenie rizík pre zaradené subjekty skúšania, ktorým sa podáva Skúšaný liek, budú Zmluvné strany spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba týchto subjektov skúšania týmto Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Zadávatel'a dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu.

12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the Sponsor reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day written notice. The notice period begins on the first day of the month following the month in which the written notice was delivered to the other Contracting party. Immediately upon receipt of the written notice by other Contracting party based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Center or the Sponsor announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Investigational medicinal product, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time.

12.2 Zmluvní partneri a Zadávateľ, každý z nich, majú právo ukončiť túto Zmluvu s okamžitým účinkom formou písomnej výpovede doručenej druhej Zmluvnej strane v prípade, že vykonávanie Klinického skúšania v Centre musí byť ukončené na žiadosť kompetentnej Etickej komisie alebo niektorej Zmluvnej strany na základe odôvodneného vyhlásenia z lekárskeho alebo etických dôvodov potrebných na ochranu zdravia subjektov klinického skúšania. Účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán. Ukončenie Zmluvy Zmluvnými partnermi podľa predchádzajúcej vety je Hlavný skúšajúci povinný vopred prekonzultovať so Zadávateľom. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaradovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých subjektov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. Zmluvné strany budú spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba subjektov skúšania Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Zadávateľa dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu. Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenie, v prípade kritických alebo dôležitých zistení v rámci auditu alebo inšpekcie týkajúcich sa správnej klinickej predstavovať potenciálne riziko pre verejné zdravie alebo ktoré môžu mať za následok nepriateľnosť údajov z Klinického skúšania alebo ktoré predstavujú vážne porušenie príslušných právnych predpisov a pravidiel, má Zadávateľ právo (podľa svojej voľby) s okamžitým účinkom dočasne zastaviť nábor subjektov skúšania, kým nebudú predmetné zistenia úplne posúdené alebo s okamžitým účinkom písomne vypovedať túto Zmluvu.

12.3 V prípade, že ktoréhokoľvek z povolení alebo súhlasov potrebných na vykonávanie Klinického skúšania je (i) s právoplatne zamietnuté alebo (ii) právoplatne rušené, skončí táto Zmluva automaticky dňom doručenia oznámenia (rozhodnutia) o takomto právoplatnom zamietnutí alebo právoplatnom zrušení.

12.2 The Contracting Partners and the Sponsor each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Clinical Trial at the Center needs to be terminated upon request of the competent Ethics Committee or upon request of either Contracting Party on the basis of its justified statement due to medical or ethical reasons required to protect the health of Clinical Trial subjects. Such termination becomes effective on the date of its receipt by the last of the Contracting Parties. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with the Sponsor beforehand. Immediately upon receipt of the written notice by other Contracting Party based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. The Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of the Sponsor reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate by written notice this Agreement with immediate effect.

12.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Clinical Trial is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.

12.4 Ak sa Zadávateľ primerane domnieva, že Zmluvní partneri nebudú schopní začať nábor alebo plniť svoje povinnosti týkajúce sa náboru v rámci dohodnutej lehoty, má Zadávateľ právo na základe oznámenia doručeného Zmluvným partnerom (a) s okamžitým účinkom znížiť počet subjektov skúšania, ktorí sa majú zaradiť do Klinického skúšania; alebo (b) predĺžiť dobu náboru; alebo (c) ukončiť túto Zmluvu výpoveďou. Podľa písmena c) môže Zadávateľ písomne vypovedať Zmluvu s okamžitým účinkom, avšak len ak vopred písomne upozornil Zmluvných partnerov na ich omeškania s náborom subjektov skúšania a požiadal ich o nápravu v dodatočnej primeranej lehote, ktorú im na tento účel stanovuje, a Zmluvní partneri ani v takej dodatočnej lehote nápravu neurobia. Zmluvní partneri musia byť o možnosti Zadávateľa vypovedať túto Zmluvu s okamžitým účinkom v prípade, ak Zmluvní partneri nezjednajú nápravu ani v dodatočne stanovenej lehote, náležite písomne poučení.

12.5 V prípade, že Zadávateľ neschváli nového Hlavného skúšajúceho podľa čl. 2.27 alebo sa tento nový Hlavný skúšajúci písomne nezaviaže k povinnostiam podľa tejto Zmluvy, Zadávateľ je oprávnený túto Zmluvu ukončiť výpoveďou ku dňu doručenia výpovede Centru. V prípade, že Hlavný skúšajúci a Zadávateľ majú záujem pokračovať v spolupráci pri vykonávaní Klinického skúšania v inom zdravotníckom zariadení, Centrum sa zaväzuje poskytnúť súčinnosť pri prevedení relevantných údajov, informácií a materiálu, ktoré nie sú vlastníctvom Centra, v prospech nového centra.

12.6 V prípade, že počas auditu alebo inšpekcie regulačných orgánov bude zistené porušenie ustanovení tejto Zmluvy alebo Protokolu zo strany Centra alebo Hlavného skúšajúceho (alebo nedodržanie ustanovení tejto Zmluvy zo strany ktoréhokoľvek iného Člena študijného tímu), má Zadávateľ právo túto Zmluvu písomne vypovedať s okamžitou účinnosťou, pričom účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán.

12.4 In the case that the Sponsor reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the Sponsor may terminate this Agreement by written notice with immediate effect, provided that the Sponsor informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit. The Contracting parties must be duly informed in writing about the Sponsor's possibility to terminate this Agreement with immediate effect if the Contracting Parties do not remedy the situation even within an additional period of time.

12.5 In the case that the Sponsor does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the Sponsor may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and the Sponsor wish to continue to cooperate with regard to the Clinical Trial in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data,

information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.

12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Center or the Principal Investigator (or failure by any Clinical Trial Team Members to observe the provisions of this Agreement), the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement by written notice with immediate effect, and such termination becomes effective on the date of its delivery to the last of the Contracting Parties.

12.7 Zadávateľ je povinný uhradiť všetky dlžné čiastky za riadne poskytnuté služby Zmluvnými partnermi na základe tejto Zmluvy a náklady, ktoré im odôvodnene vznikli, ku dňu doručenia výpovede alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.1 k poslednému dňu výpovednej lehoty alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.3 ku dňu doručenia právoplatného zamietnutia. Ak Centrum preukázateľne obdržalo vyššiu sumu odmeny a nákladov, na ktoré mu podľa skutočne vykonaných činností vznikol nárok v súlade s touto Zmluvou, Centrum sa príslušný rozdiel zaväzuje zaplatiť späť Zadávateľovi bez zbytočného odkladu.

12.8 Pri skončení Zmluvy sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť Zadávateľovi všetok nespotrebovaný materiál a predmety, ktoré im boli poskytnuté v súvislosti s Klinickým skúšaním, a to najneskôr do tridsiatich (30) pracovných dní od dátumu ukončenia Zmluvy. Nepoužitú lieky, materiály a hnutelný majetok sa musia vrátiť v sídle Centra.

Čl. 13 - Rôzne ustanovenia

13.1 Uzatvorenie tejto Zmluvy nie je podmienené žiadnym existujúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi Zmluvnými partnermi a Zadávateľom ani žiadnym obchodným rozhodnutím, ktoré Zmluvní partneri urobili alebo urobia voči Zadávateľovi alebo výrobkom obchodovaným Zadávateľom.

12.7 The Sponsor must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Center provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Center shall refund the balance to the Sponsor without undue delay.

12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the Sponsor all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Clinical Trial within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement. The return of unused drugs, materials and movable property shall take place at the registered office of the Center.

Article 13 – Miscellaneous

13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the Sponsor and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to the Sponsor or the products sold by the Sponsor.

- 13.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú plniť svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy spôsobom, ktorý bude v súlade s príslušnými právnymi predpismi zameranými proti korupcii a podplácaniu a v súlade s prílohou č. 3. Zmluvní partneri záväzne vyhlasujú, že v súvislosti s Klinickým skúšaním neprijali ani neposkytli ani neprijmú ani neposkytnú žiadnu platbu ani prospech, priamo alebo nepriamo, úradnej osobe, zákazníkom, obchodným partnerom, odborníkom v zdravotníctve ani žiadnej inej osobe na účel získania nedovoleného prospechu alebo nekalej obchodnej výhody, nebudú ovplyvňovať rozhodovanie v súkromnej ani verejnej sfére, predpisovanie, ani nebudú nikoho podnecovať k porušovaniu profesijných povinností alebo pravidiel. Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne písomne oznámiť Zadávateľovi každé podozrenie či zistené porušenie vyššie uvedených zásad v súvislosti s obchodnou činnosťou Zadávateľa a budú v týchto prípadoch spolupracovať so Zadávateľom pri prešetrení takej záležitosti.
- 13.3 Zmluvné strany vyhlasujú, že nemajú v súčasnosti uzatvorenú žiadnu zmluvu ani záväzok, ktorých plnenie by negatívne ovplyvnilo plnenie povinností voči Zadávateľovi na základe tejto Zmluvy a súčasne sa zaväzujú po celú dobu priebehu Klinického skúšania žiadnu takúto zmluvu neuzavrieť ani žiadny takýto záväzok nepriať. Hlavný skúšajúci ručí za to, že žiadny z Členov študijného tímu nemá v súčasnej dobe uzatvorenú žiadnu takúto Zmluvu, a zaväzuje sa zabezpečiť, že žiadny z Členov študijného tímu takúto zmluvu neuzavrie.
- 13.4 Táto Zmluva obsahuje úplné dojednanie o predmete Zmluvy a všetkých náležitostiach, ktoré Zmluvné strany mali a chceli v Zmluve dojednať, a ktoré považujú za dôležité. Súčasne Zmluvné strany vyhlasujú, že si vzájomne oznámili všetky informácie, ktoré považujú za dôležité a podstatné na uzatvorenie tejto Zmluvy.
- 13.5 Zmluvné strany prejavili vôľu neuplatňovať akékoľvek práva a povinnosti Zmluvných strán vyvolané z doterajšej alebo budúcej praxe zavedenej medzi nimi alebo zvyklostí udržiavaných všeobecne či v odvetví týkajúcom sa predmetu plnenia tejto Zmluvy, pokiaľ táto Zmluva neustanovuje inak.
- 13.2 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws and in compliance with Appendix 3. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Clinical Trial they did not accept or provide and shall not accept or provide any payment or benefit, directly or indirectly, to/from government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Sponsor in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor in reviewing the matter.
- 13.3 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Sponsor based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Clinical Trial. The Principal Investigator warrants that no Clinical Trial Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Clinical Trial Team Member shall enter into any such agreement.
- 13.4 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.
- 13.5 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.

13.6 Každá zo Zmluvných strán koná ako nezávislý subjekt a na žiadne účely nie je v postavení partnera, sprostredkovateľa, zamestnanca ani zástupcu druhej Zmluvnej strany.

13.7 Zadávatel' môže slobodne delegovať a prideliť povinnosti a práva súvisiace s Klinickým skúšaním externému poskytovateľovi, a to na základe predchádzajúceho oznámenia Centru, a môže slobodne delegovať alebo prideliť povinnosti alebo práva súvisiace s Klinickým skúšaním ktorejkoľvek Prepojenej osobe Zadávatel'a. Zadávatel' nesmie inak prideliť svoje práva ani delegovať svoje povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy bez písomného súhlasu dotknutej strany. Ak Zadávatel' deleguje alebo prideliť subdodávateľovi akékoľvek povinnosti, za plnenie týchto povinností zostáva voči Centru zodpovedný Zadávatel'. Ak Zadávatel' prideliť všetky svoje práva a povinnosti, ktoré mu vyplývajú v zmysle tejto Zmluvy, inému poskytovateľovi služieb podľa podmienok uvedených v tomto dokumente, za plnenie všetkých povinností bude zodpovedný príslušný poskytovateľ služieb. Vyššie uvedené skutočnosti sa musia oznámiť Centru písomne. Okrem vyššie uvedeného nie je žiadna zo Zmluvných strán oprávnená postúpiť svoje práva a / alebo povinnosti úplne ani sčasti na tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných Zmluvných strán. Táto Zmluva zaväzuje Zmluvné strany, ako aj ich právnych nástupcov a osoby, na ktoré budú práva a záväzky Zmluvných strán v súlade s týmto článkom postúpené.

13.8 Neplatnosť alebo nevymáhateľnosť konkrétneho ustanovenia tejto Zmluvy nemá vplyv na platnosť ostatných ustanovení. Zmluvné strany sa zaväzujú nahradiť neplatné a nevymáhateľné ustanovenie platným a vymáhateľným ustanovením, podľa potreby, ktorým bude čo možno najbližšie dosiahnutý úmysel, ktorý zmluvné strany mali v čase uzavretia tejto Zmluvy.

13.9 Jednostranné vzdanie sa práva alebo tichý súhlas alebo neúspešné dovolania sa porušenia ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy ktoroukoľvek Zmluvnou stranou nezakladá jednostranné vzdanie sa práva v súvislosti s akýmkoľvek následným porušením ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy.

13.6 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party.

13.7 Sponsor may freely delegate and assign Clinical Trial- related duties and rights to an external provider upon advance notice to Center, and may freely delegate or assign its Clinical Trial-related duties or rights to any Sponsor affiliate. Sponsor may not otherwise assign its rights or delegate its duties under this Agreement without written permission from the affected party. If Sponsor delegates or subcontracts any duties, Sponsor remains responsible to Center, for the performance of those duties. If Sponsor assigns all of Sponsor '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. The above facts must be notified in writing to the Center. Save for the foregoing, neither Contracting Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Contracting Parties. This Agreement is binding for all Contracting Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.

13.8 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Contracting Parties at the time they entered into this Agreement.

13.9 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by any Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.

- | | |
|---|---|
| <p>13.10 Pokiaľ nie je v tejto Zmluve dohodnuté inak, považuje sa za kontaktnú osobu Centra JUDr. Gabriela Ballaschová, vedúci referent klinického skúšania. Úkon urobený voči Centru sa považuje za riadne urobený aj voči Hlavnému skúšajúcemu, resp. Členom Študijného tímu.</p> | <p>13.10 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person shall be JUDr. Ballaschová, Chief Clinical Trial Officer. All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members as well.</p> |
| <p>13.11 Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva môže byť s ďalej uvedenou výnimkou menená iba písomne prostredníctvom vzostupne očíslovaných dodatkov podpísaných všetkými Zmluvnými stranami. Zmluvné strany nemusia uzavrieť dodatok k tejto Zmluve v prípade tzv. nepodstatných zmien Protokolu. Nepodstatnou zmenou Protokolu sa pritom rozumie taká zmena Protokolu, ktorá nemení rozsah či spôsob vykonávania úkonov (najmä vyšetrenie) vykonávaných Zmluvnými partnermi v rámci Klinického skúšania a nemá teda akýkoľvek vplyv na výšku odmeny za vykonávanie Klinického skúšania či inej ceny uvedenej v tejto Zmluve. Nepodstatné zmeny Protokolu sú účinné dňom ich doručenia Centru.</p> | <p>13.11 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Clinical Trial and has no impact on remuneration for performing the Clinical Trial or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center.</p> |
| <p>13.12 Táto Zmluva je vytvorená a riadi sa slovenským právom. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 Obchodného zákonníku výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť Obchodným zákonníkom. Zmluvné strany sa ďalej dohodli, že všetky spory vzniknuté z tejto Zmluvy budú riešené vecne a miestne príslušnými súdmi Slovenskej republiky.</p> | <p>13.12 This Agreement is construed and governed by the Slovak law, The Contracting Parties, in accordance with the provision of Section 262 para. 1 and 2 of Commercial Code, expressly agree that their contractual relationship regulated by this Agreement shall be governed by the Commercial Code. The Contracting Parties have further agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Slovak Republic.</p> |
| <p>13.13 Táto Zmluva je vyhotovená v slovenskom a v anglickom jazyku, pričom Zmluvné strany považujú obe jazykové verzie za rovnocenné, avšak pre prípad výkladových nezrovnalostí medzi jednotlivými verziami sa Zmluvné strany dohodli, že prednosť má slovenská verzia Zmluvy.</p> | <p>13.13 This Agreement has been drawn up in the Slovak and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Slovak version shall prevail as agreed by the Contracting Parties.</p> |

Čl. 14 - Prílohy

Nasledujúce prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto Zmluve stanovené inak:

Príloha č. 1: Finančné podmienky

Príloha č. 2: Spracovanie osobných údajov

Príloha č. 3: Medzinárodné pravidlá boja proti úplatkárstvu a protikorupčné pravidlá spoločnosti Pfizer

Article 14 – Appendices

The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:

Appendix 1: Financial Terms

Appendix 2: Personal Data Processing

Appendix 3: Pfizer International Anti-Bribery & Corruption Principles

Príloha č. 4: Zoznam Členov študijného tímu

Príloha č. 5: Podmienky poskytnutia
vybavenia

Príloha č. 6: Ďalšie zmluvné podmienky

Appendix 4: Clinical Trial Team Members List

Appendix 5: Conditions for Equipment Provision

Appendix 6: Additional terms and
Conditions

Zadávatel' / Sponsor: Pfizer Inc.

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

Meno a priezvisko / First and last name:

Funkcia / Position:

Centrum / Center: Detská fakultná nemocnica Košice

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

Meno a priezvisko / First and last name: MUDr. Andrej Koman,
Pracovná pozícia / Position: Riaditeľ / Director

Hlavný skúšajúci / Principal Investigator: XXX

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

Meno a priezvisko / First and last name: XXX

APPENDIX 1	PRÍLOHA Č. 1
Financial Terms	Finančné podmienky
Pfizer Protocol # XXX	Protokol spoločnosti Pfizer č. XXX
1. Payee Name and Address: Payment of the sums due under this Agreement will be made payable to:	1. Meno a adresa príjemcu platby: Úhrady splatné na základe tejto Zmluvy budú poukázané (komu):

PI Name: Meno zodpovedného skúšajúceho:	XXX
PI Email Address: E-mailová adresa zodpovedného skúšajúceho:	XXX
Pfizer-assigned Site ID: Identifikátor pracoviska priradený spoločnosťou Pfizer:	XXX
Payee (invoicing entity) details below as they will appear on invoice: Údaje o nižšie uvedenom príjemcovi platby (fakturujúcom subjekte), ktoré budú uvedené vo faktúre:	
Payee Name: Meno príjemcu platby:	Detská fakultná nemocnica Košice
Payee Address: Adresa príjemcu platby:	Tr. SNP 1, Košice, Slovak Republic
Payee Postal Code: Poštové smerové číslo príjemcu platby:	040 11
Payee Phone Number: Telefónne číslo príjemcu platby:	+421552352290
Payee AP/Payment Contact Email Address: Kontaktná e-mailová adresa príjemcu platby na prijímanie automatických platieb/platieb:	Viktoria.koverova@dfnkosice.sk
Payee AP/Payment Contact Phone Number: Kontaktné telefónne číslo príjemcu platby na prijímanie automatických platieb/platieb:	+421552352290
Payee VAT ID number: IČ DPH príjemcu platby:	2020777880
Invoicing Model: Model fakturácie	ayee-Generated (Payee generates own invoices in own system and uploads into the payment processing system designated by Pfizer) Vytvorené príjemcom platby (príjemca platby vystaví vlastné faktúry vo vlastnom systéme a nahrá ich do systému na spracúvanie platieb, ktorý vyberie spoločnosť Pfizer)
Pay to the order of (Account Holder's Name): Poukázať komu (meno majiteľa účtu):	Detská fakultná nemocnica Košice
Bank Name: Názov banky:	Štátna pokladňa
Bank City: Mesto sídla banky:	Bratislava

XXX

IBAN (24 characters): IBAN (24 znakov):	SK5081800000007000280825
SWIFT/BIC (8 or 11 (with no digits in first 6) characters): SWIFT/BIC (8 alebo 11 (bez číslíc v rámci prvých 6) znakov):	SPSR SKBA
Memo to accompany payment: Správa na označenie platby:	XXX

The Center must provide Pfizer, in writing, full payment instructions for the payee listed above, including completion of applicable payment processing forms, before any payments can be made under the Agreement. The Center is obligated to inform Pfizer, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. If the above payment instructions and/or bank details change, the parties agree an amendment to this Agreement is not required as long as the changes are detailed in a payment processing form provided by Pfizer and signed by a valid signatory of the payee identified above.	Centrum musí písomne poskytnúť spoločnosti Pfizer úplné pokyny týkajúce sa platieb pre vyššie uvedeného príjemcu platby vrátane vyplňovania príslušných formulárov na spracúvanie platieb predtým, ako budú poukázané akékoľvek platby vyplývajúce zo Zmluvy. Centrum má povinnosť písomne informovať spoločnosť Pfizer o všetkých zmenách alebo požadovaných aktualizáciách v pokynoch týkajúcich sa platieb a/alebo v bankových údajoch. Zmluvné strany sa dohodli na tom, že v prípade zmeny vyššie uvedených pokynov týkajúcich sa platieb a/alebo bankových údajov, nebude potrebný dodatok k tejto Zmluve, pokiaľ budú zmeny podrobne uvedené vo formulári na spracúvanie platieb poskytnutom spoločnosťou Pfizer a podpísané platným signatárom vyššie uvedeného príjemcu platby.
Pfizer will make the start-up fee payment in the amount listed in Exhibit 1 within 45 days of execution of this Agreement and submission and approval of valid invoice, if required. No other payments will be made to the Center until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory documents to Pfizer, and (3) IRB approval.	Spoločnosť Pfizer poukáže príspevok na začatie prevádzky vo výške uvedenej v Listine č. 1 do 45 dní od splnenia tejto Zmluvy a predloženia a schválenia platnej faktúry, ak sa vyžaduje. Žiadne iné platby nebudú poukázané Centru, kým nebude vykonané: (1) splnenie Zmluvy, (2) predloženie všetkých regulačných dokumentov spoločnosti Pfizer, a (3) schválenie zo strany inštitucionálnej kontrolnej rady IRB.
If the Agreement is terminated before all payments are earned, the remainder must be returned to Pfizer immediately in accordance with Section 13 (Refunds) below. If Center fails to do so, Pfizer, in its sole discretion, may apply such unearned sums to payments otherwise due in connection with Center participation in another Pfizer study or may pursue other available	Ak sa platnosť Zmluvy skončí pred vyčerpaním všetkých poukázaných platieb, nevyčerpaná suma sa musí bezodkladne vrátiť spoločnosti Pfizer v súlade s nižšie uvedeným článkom 13 (Refundácia). Ak Centrum nesplní túto podmienku, spoločnosť Pfizer môže na základe vlastného uváženia použiť takéto nevyčerpané sumy na úhradu platieb, ktoré sú inak splatné v súvislosti

remedies.	s účasťou Centra v inom klinickom skúšaní spoločnosti Pfizer, alebo môže uplatniť iné dostupné opravné prostriedky.
2. <u>Per Subject Cost:</u> The Per-Subject Cost as defined in Exhibit 1 is based upon completion of all visits and procedures in accordance with the Study specifications set forth in the Protocol. Payments will be calculated based on Study Data entered into EDC system and will be paid as long as the site is in compliance with the Protocol and the terms of the Agreement including the submission of an invoice where required. Pfizer will make payments on a quarterly basis within 45 days of completion of each activity period based upon the services completed during the previous 3 months. The initial activity period will begin on the first day of the month in which the first patient is screened.	2. <u>Náklady na účastníka klinického skúšania:</u> Náklady na účastníka klinického skúšania, ako sú definované v Listine č. 1, vychádzajú z absolvovania všetkých návštev a procedúr v súlade so špecifikáciami klinického skúšania ustanovenými v protokole. Platby sa vypočítajú na základe údajov z klinického skúšania zadanych do elektronického systému údajov (EDC) a budú poukázané, pokiaľ pracovisko koná v súlade s protokolom a s podmienkami zmluvy vrátane predloženia faktúry, ak sa to vyžaduje. Spoločnosť Pfizer bude poukazovať platby štvrťročne do 45 dní od dokončenia príslušného obdobia činností na základe služieb poskytnutých za predchádzajúce 3 mesiace. Počiatočné obdobie činností začína prvým dňom mesiaca, v ktorom absolvuje skríning prvý pacient.
3. <u>Additional Treatment Related Costs:</u> In addition to the Per-Subject Costs, Pfizer will pay Center for the other Additional Treatment Related Costs as set forth in Exhibit 1. Center shall submit requests for payment for Additional Treatment Related Costs in accordance with Section 12 (Invoices & Payments), including submission of any back-up documentation or receipts for pass-through expenses. Any costs designated as invoiceable in Exhibit 1 should be invoiced at the visits or timepoints specified therein and not submitted to third party insurance payors.	3. <u>Výdavky na dodatočnú liečbu:</u> Okrem nákladov na účastníka klinického skúšania spoločnosť Pfizer uhradí Centru výdavky na dodatočnú liečbu, ako je uvedené v Listine č. 1. Centrum predloží žiadosť o uhradenie výdavkov na dodatočnú liečbu v súlade s článkom 12 (Faktúry a platby) vrátane predloženia akejkoľvek podkladovej dokumentácie alebo príjmových dokladov k výdavkom na refundáciu. Všetky výdavky, ktoré sú označené v Listine č. 1 ako podliehajúce fakturovaniu, musia byť vyfakturované pri návštevách alebo v termínoch určených v príslušnom dokumente a nesmú sa predkladať platcom poistenia, ktorí sú tretími stranami.
4. <u>Other Study-Level Costs:</u> In addition to costs covered in the other two sections of Exhibit 1, Pfizer will pay Center for the other Study-Level Costs as set forth in Exhibit 1. Center shall submit requests for payment for other	4. <u>Iné výdavky súvisiace s klinickým skúšaním:</u> Okrem nákladov, o ktorých pojednávajú ostatné dva články Listiny č. 1, spoločnosť Pfizer uhradí Centru iné výdavky súvisiace s klinickým skúšaním, ako je uvedené v Listine č. 1.

Study-Level Costs in accordance with Section 12 (Invoices & Payments), including submission of any back-up documentation or receipts for pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be paid only in the amount actually incurred, up to the maximum amounts shown in Exhibit 1, with no mark-up in cost. Any costs designated as invoiceable in Exhibit 1 should be submitted for payment or invoiced, where applicable, at the visits or timepoints specified therein and not submitted to third party insurance payors.	Centrum predloží žádosti o uhradení iných výdavkov súvisiacich s klinickým skúšaním v súlade s článkom 12 (Faktúry a platby) vrátane predloženia akejkoľvek podkladovej dokumentácie alebo príjmových dokladov k výdavkom na refundáciu. Všetky výdavky na refundáciu nesúvisiace s procedúrami budú uhradené výlučne v skutočnej vynaloženej výške bez akejkoľvek prirážky, pričom táto suma neprekročí maximum uvedené v Listine č. 1. Všetky výdavky, ktoré sú označené v Listine č. 1 ako podliehajúce fakturovaniu, musia byť predložené na úhradu alebo vyfakturované, nakoľko je to relevantné, pri návštevách alebo v termínoch určených v príslušnom dokumente a nesmú sa predkladať platcom poistenia, ktorí sú tretími stranami.
5. Final Payment: The final payment will be paid upon final review and acceptance of all Study Data for Study Subjects by Pfizer, completion of all required administrative matters by the Principal Investigator and/or Institution, including, but not limited to, resolution of all outstanding queries, and the return of any Pfizer or Vendor-provided Equipment requested by Pfizer.	5. Konečná platba: Konečná platba bude poukázaná po konečnej kontrole a akceptácii všetkých údajov z klinického skúšania za účastníkov klinického skúšania zo strany spoločnosti Pfizer, po dokončení všetkých požadovaných administratívnych záležitostí zo strany zodpovedného skúšajúceho a/alebo inštitúcie vrátane najmä vyriešenia všetkých nevyriešených pripomienok, a po odovzdaní všetkého vybavenia poskytnutého spoločnosťou Pfizer alebo dodávateľom na žiadosť spoločnosti Pfizer.
6. No Payment. Center will not be paid for any Study Subjects whose enrollment in the Study deviates from the Protocol's eligibility criteria or from whom Study Data cannot be analyzed because of Protocol deviations, lack of proper records or incomplete, uncorrected or unverifiable CRFs.	6. Nepoukázanie platby. Centru nebudú poukázané úhrady za tých účastníkov klinického skúšania, ktorých zaradenie do klinického skúšania nie je v súlade s kritériami pre splnenie podmienok podľa protokolu alebo ktorých údaje z klinického skúšania sa nedajú analyzovať v dôsledku odchýlok od protokolu, nedostatku riadnych záznamov alebo v dôsledku neúplných, neopravených či neoveriteľných záznamových formulárov účastníkov klinického skúšania.
7. Investigational Drug: Per Section 8 of this Agreement, Pfizer will provide the Pfizer Drug. The following additional	7. Skúšaný liek: V súlade s článkom 8 tejto Zmluvy spoločnosť Pfizer poskytne produkt spoločnosti Pfizer.

Protocol-required drugs will be provided at no charge or Pfizer will cover the costs of as indicated below: none	Nasledujúce dodatočné produkty vyžadované protokolom budú poskytnuté bezplatne alebo spoločnosť Pfizer uhradí náklady na ich obstaranie, ako je uvedené nižšie: neuplatní sa
8. <u>Standard of Care:</u> Compensation for all Protocol-required activities to be performed by Center is included in the budget as documented in Exhibit 1.	8. <u>Štandardná starostlivosť:</u> Kompenzácia za všetky činnosti vyžadované protokolom, ktoré má vykonať Centrum, je zahrnutá v rozpočte, ako je zdokumentované v Listine č. 1.
9. <u>Screen Failures:</u> A "Screen Failure" is a consented subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Study. Screen Failures will be reimbursed as outlined in Exhibit 1. To receive payment for Screen Failures, the Screening CRFs must be completed. Center shall request payment for each Screen Failure in accordance with Section 12 (Invoices & Payments) , specifying the candidate's screening number (or other unique identifier) and the date of the Screen Failure. Additional Screen Failures are eligible for invoice with prior written approval from Pfizer.	9. <u>Neúspešné skríniny:</u> „Neúspešný skríniny“ znamená účastníka klinického skúšania, ktorý dal súhlas, ale nevyhovel kritériám pre skríniny návštevu, a preto nesplňa podmienky na zaradenie do klinického skúšania. Neúspešné skríniny budú uhrádzané tak, ako je to uvedené v Listine č. 1. Aby bolo možné poukázať úhrady za neúspešné skríniny, musia byť vyplnené záznamové formuláre účastníka klinického skúšania ku skríniny. Centrum požiadava o uhradenie každého neúspešného skríniny v súlade s článkom 12 (Faktúry a platby) , pričom uvedie skríniny číslo kandidáta (alebo iný jedinečný identifikátor) a dátum neúspešného skríniny. Dodatočné neúspešné skríniny možno vyfakturovať s predchádzajúcim písomným súhlasom spoločnosti Pfizer.
10. <u>Patient Travel Expenses:</u> Pfizer will reimburse reasonable travel expense per patient visit during the Study at the rate set out in the Budget (Exhibit 1). Travel reimbursement will be issued directly by Investigator to the Study Subjects.	10. <u>Cestovné výdavky pacienta:</u> Spoločnosť Pfizer uhradí primerané cestovné výdavky za návštevu pacienta počas klinického skúšania vo výške ustanovenej v rozpočte (Listina č. 1). Príspevok na cestovné priamo poukáže Hlavný skúšajúci účastníkom klinického skúšania.
11. <u>Additional Testing, Treatment or Procedures:</u> The Parties agree that the Exhibit 1 includes all Trial-related costs, as referenced in the Protocol. Center will not be reimbursed for any additional testing, treatment, procedures or other	11. <u>Dodatočné testovanie/vyšetrenie, liečba alebo procedúry:</u> Zmluvné strany sa dohodli na tom, že v Listine č. 1 budú zahrnuté všetky výdavky súvisiace s klinickým skúšaním, ako je uvedené v protokole. Centru nebudú

expenses not required by the Protocol or specified in the Agreement or this Attachment A, unless such additional testing, treatment, procedures or other expenses are pre-approved by Pfizer.	poukázané platby za žiadne dodatočné testovanie/vyšetrenie, liečbu, procedúry, ani za iné výdavky, ktoré sa nevyžadujú na základe protokolu alebo ktoré sa neuvádzajú v Zmluve či v tejto Prílohe A, pokiaľ takéto dodatočné testovanie/vyšetrenie, liečbu, procedúry alebo iné výdavky vopred neschválila spoločnosť Pfizer.
12. <u>Invoices & Payments:</u>	12. <u>Faktúry a platby:</u>
Center shall submit all requests for payment or reimbursement and invoices as described in this Attachment A by utilizing the payment processing system designated by Pfizer, and in accordance with the instructions for the submission of such requests and invoices provided to Center by Pfizer or the payment processing system provider (the "Payment Processor"). Center acknowledges that the Payment Processor also may be used for the issuance of payments and reimbursements, and Center agrees to accept such payments and reimbursements as made on behalf of Pfizer. Pfizer reserves the right to change the Payment Processor at any time, and Center shall cooperate with Pfizer with respect to any changes to the Payment Processor and any instructions relating thereto.	Centrum predloží všetky žiadosti o úhradu alebo refundáciu a faktúry, ako sa uvádza v Prílohe A Zmluvy, prostredníctvom systému na spracúvanie platieb určeného spoločnosťou Pfizer a v súlade s pokynmi k predkladaniu takýchto žiadostí a faktúr, ktoré Centrum poskytne spoločnosť Pfizer alebo poskytovateľ systému na spracúvanie platieb (ďalej len „sprostredkovateľ platieb“). Centrum berie na vedomie, že sprostredkovateľ platieb môže byť takisto využitý na poukazovanie platieb a refundácií, a Centrum sa zaväzuje prijímať takéto platby a refundácie poukazované v mene spoločnosti Pfizer. Spoločnosť Pfizer si vyhradzuje právo kedykoľvek zmeniť sprostredkovateľa platieb a Centrum bude so spoločnosťou Pfizer spolupracovať v súvislosti s akýmkoľvek zmenami sprostredkovateľa platieb a s akýmkoľvek príslušnými pokynmi.
Center will submit requests for payment (or invoices, when required) on a quarterly basis within 45 days of completion of each activity period based upon the services completed during the previous 3 months. Pfizer will make payments within 45 days of receipt and approval of invoice in the payment processing system (when required).	Centrum bude predkladať žiadosti o úhradu (alebo faktúry, podľa požiadavky) štvrťročne do 45 dní od dokončenia príslušného obdobia činností na základe služieb poskytnutých za predchádzajúce 3 mesiace. Spoločnosť Pfizer bude poukazovať platby do 45 dní od prijatia a schválenia faktúry v systéme na spracúvanie platieb (ak sa to vyžaduje).
For any costs not in Exhibit 1, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by	Pri akýchkoľvek výdavkoch, ktoré nie sú uvedené v Listine č. 1, musí Centrum predkladať žiadosti o úhradu

Center until a contract amendment or a budget modification letter has been executed.	alebo refundáciu alebo faktúry až po vstúpení do platnosti dodatku k zmluve alebo úpravy rozpočtu.
To expedite payment, such invoices can be accompanied by a copy of the amendment.	Platby možno urýchliť priložením kópie dodatku k faktúram.
Invoices must be submitted in English and in the name of Pfizer referencing the Pfizer entity name and address in the preamble of this Agreement.	Faktúry sa musia predkladať v anglickom jazyku a v mene spoločnosti Pfizer, pričom názov a adresa právnickej osoby spoločnosti Pfizer sa uvedie podľa preambuly tejto Zmluvy.
Center will provide the following when submitting an invoice:	Centrum uvedie v predloženej faktúre nasledujúce údaje:
· Invoice number	· Číslo faktúry
· Invoice date	· Dátum vystavenia faktúry
· Invoice amount	· Fakturovaná suma
· Date and description of service provided as described in Exhibit 1	· Dátum a popis služieb poskytovaných tak, ako je to uvedené v Listine č. 1
· Principal Investigator Name	· Meno zodpovedného skúšajúceho
· Institution/Center or Site Name and Address	· Názov a adresa inštitúcie/centra alebo pracoviska
· Pfizer assigned Site Id (as listed above)	· Identifikátor pracoviska pridelený spoločnosťou Pfizer (ako je uvedené vyššie)
· Protocol Identifier or Number	· Identifikátor alebo číslo protokolu
· VAT Registration Number	· Identifikačné číslo pre daň (IČ DPH)
· Any VAT charge, relevant VAT percentage or indication of a 'reverse charge' as appropriate	· Príslušná sadzba DPH, relevantný percentuálny podiel DPH alebo uvedenie uplatnenia postupu spätného účtovania, nakoľko je to relevantné

Failure to include required information on all requests for payment or reimbursement or invoices will result in delayed payment.	Neuvedenie povinných údajov vo všetkých žiadostiach o úhradu alebo refundáciu alebo vo faktúrach bude mať za následok oneskorenie platby.
13. Refunds: To confirm process for return of refunds, Center shall contact Pfizer at XXX or such other contact as may be communicated to Center from time to time.	13. Refundácie: Na potvrdenie procesu vrátenia finančných prostriedkov bude Centrum kontaktovať spoločnosť Pfizer prostredníctvom adresy XXX alebo iných kontaktných údajov, ktoré môžu byť priebežne poskytnuté Centru.
14. Amendments: 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.	14. Dodatky: Nasledujúce zmeny v rozpočte klinického skúšania môžu byť zdokumentované v pozmeňujúcom liste podpísanom spoločnosťou Pfizer alebo jej oprávneným zástupcom: (1) navýšenia celkového rozpočtu klinického skúšania, s úpravou alebo bez úpravy harmonogramu platieb, alebo (2) úprava harmonogramu platieb bez zmeny v celkovom rozpočte klinického skúšania.
15. Inquiries: 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 XXX or at such other contact as may be communicated to Center from time to time.	15. Otázky: Všetky otázky týkajúce sa dôvodov zamietnutia alebo neschválenia žiadosti o platbu alebo refundácie alebo faktúry musia byť doručené na adresu XXX alebo inej kontaktnej osobe, ktorá môže byť priebežne oznámená Centru.

Listina č. 1 k Prílohe 1 / Exhibit 1 to the Appendix 1

XXX

APPENDIX 2 Personal Data Processing <u>Personal Data Protection and Disclosure</u> 1.1 Personal Data. “Personal Data” has the meaning given by applicable law and includes, without limitation, any information (regardless of the medium and whether alone or in combination with other available information) that identifies or relates to an identified or identifiable natural person. Key-coded or otherwise pseudonymized data are considered Personal Data even if the holder of those data does not have access to the key that links the data to the identity of an individual. Personal data collected in association with the Study will include any information that Sponsor representatives are required to submit to the Contracting Parties, as well as Personal Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, Study Team Members, third parties, and trial subjects. 1.2 Controllership and compliance. Center and Sponsor are independent data controllers with respect to the handling of patient data, including Personal Data, related to the Study and will comply with data protection applicable law, including but not limited to the implementation of the inventory and an appropriate security program, the appointment of a data protection officer and the execution of processing agreements with the processors they respectively appoint. Center and Sponsor will be responsible for any noncompliance of its own tasks as data controller, including any noncompliance by a processor which it has engaged. 1.3 Cooperation. The parties will cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or regulatory consultations that may be required with respect to data processing carried out under the Agreement. Center will immediately notify Sponsor of (i) any notices received from a data protection authority that relate to the Study; and (ii) a security incident related to Personal Data maintained by Center under the Agreement. The notification will contain sufficient information for Sponsor to provide feedback, solely as an interested party and not as legal or regulatory advice, to Center. Center will determine if the security incident will be	PRÍLOHA Č. 2 Spracovanie osobných údajov <u>Ochrana a zverejnenie osobných údajov</u> 1.1 Osobné údaje. Pojem „Osobné údaje“ má význam daný platnými právnymi predpismi a zahŕňa bez obmedzenia akékoľvek informácie (bez ohľadu na médium a či sú uvedené samostatne alebo v kombinácii s inými dostupnými informáciami), ktoré identifikujú alebo sa týkajú identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby. Údaje kódované kľúčom alebo inak pseudonymizované údaje sa považujú za Osobné údaje aj vtedy, ak držiteľ týchto údajov nemá prístup ku kľúču, ktorý spája údaje s identitou fyzickej osoby. Osobné údaje zbierané v súvislosti s týmto Klinickým skúšaním budú zahŕňať akékoľvek informácie, ktoré zástupcovia Zadávateľa musia predložiť Zmluvným stranám, ako aj Osobné údaje týkajúce sa Hlavného skúšajúceho, spoluskúšajúcich, Členov študijného tímu, tretích strán a účastníkov klinického skúšania. 1.2 Správcovstvo a dodržiavanie predpisov. Centrum a Zadávateľ sú nezávislými správcami údajov, pokiaľ ide o zaobchádzanie s údajmi pacientov zahŕňajúcimi Osobné údaje týkajúce sa Klinického skúšania, a budú dodržiavať platné právne predpisy o ochrane údajov, okrem iného vrátane zavedenia inventára a vhodného programu zabezpečenia, vymenovania osoby zodpovednej za ochranu osobných údajov a uzavretia zmlúv o spracovaní údajov so spracovateľmi, ktorých prípadne vymenujú. Centrum a Zadávateľ budú zodpovední za akékoľvek nedodržanie svojich úloh ako správcu údajov vrátane akéhokoľvek nedodržania zo strany spracovateľa, ktorého si najali. 1.3 Spolupráca. Zmluvné strany budú navzájom spolupracovať a budú si poskytovať pomoc v súvislosti s akýmkoľvek posudzovaním vplyvu na ochranu osobných údajov a/alebo konzultáciami s regulačnými orgánmi, ktoré sa môžu vyžadovať v súvislosti so spracovaním údajov vykonávaným v rámci plnenia tejto Zmluvy. Centrum bezodkladne oznámi Zadávateľovi (i) všetky oznámenia, ktoré dostane od orgánu na ochranu údajov a ktoré sa týkajú Klinického skúšania, a (ii) bezpečnostný incident týkajúci sa Osobných údajov uchovávaných Centrom na základe Zmluvy. Oznámenie bude obsahovať dostatočné informácie, aby mohol Zadávateľ
--	--

considered a data security breach and conduct all required notifications as well as perform all necessary actions to remediate the security incident and be responsible for all costs and penalties associated with these notifications and remedies. 1.4 Rights of Data Subjects Participating in the Study. Center and Sponsor agree that, as between them, Center is best able to manage data protection requests from trial subjects and will respond to trial subjects' requests in accordance with applicable law. Center will promptly notify Sponsor at <u>XXX</u> of any withdrawal of any consent to data processing provided by a trial subject. 1.5 Personal Data of Center staff. Center acknowledges that it has received the Pfizer Privacy Notice for Investigators and Study Personnel – European Union, European Economic Area, and Switzerland.	poskytnúť Centru spätnú väzbu, a to výlučne ako zainteresovaná strana a nie ako právny alebo regulačný poradca. Centrum určí, či sa bezpečnostný incident bude považovať za porušenie bezpečnosti údajov, a vykoná všetky požadované oznámenia, ako aj všetky potrebné opatrenia na nápravu bezpečnostného incidentu a bude zodpovedné za všetky náklady a sankcie spojené s takými oznámeniami a opravnými prostriedkami. 1.4 Práva účastníkov zúčastňujúcich sa na Klinickom skúšaní týkajúce sa Osobných údajov. Centrum a Zadávatel' súhlasia, že v rámci ich spolupráce je Centrum najlepšie schopné spravovať žiadosti týkajúce sa ochrany údajov od účastníkov klinického skúšania a bude reagovať na žiadosti účastníkov klinického skúšania v súlade s platnými právnymi predpismi. O akomkoľvek odvolaní súhlasu so spracovaním osobných údajov, ktorý poskytol účastník klinického skúšania, bude Centrum bezodkladne informovať Zadávatel'a na adrese <u>XXX</u>. 1.5. Osobné údaje personálu Centra. Centrum potvrdzuje, že dostalo Oznámenie spoločnosti Pfizer o ochrane osobných údajov pre skúšajúcich lekárov a personál klinického skúšania – Európska únia, Európsky hospodársky priestor a Švajčiarsko.
---	---

APPENDIX 3

PFIZER INTERNATIONAL ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION BUSINESS PRINCIPLES

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.

Bribery of Government Officials

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.

"Government Official" shall be broadly interpreted and means:

- (i) any elected or appointed Government official (e.g., a legislator or a member of a Government ministry);
- (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);
- (iii) any political party officer, candidate for public office, officer, or employee or individual acting for or on behalf of a political party or candidate for public office;
- (iv) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization;

XXX

PRÍLOHA Č. 3

MEDZINÁRODNÉ OBCHODNÉ PRINCÍPY SPOLOČNOSTI PFIZER PROTI PODPLÁCANIU A KORUPCII

Spoločnosť Pfizer má dlhodobé pravidlá, ktoré zakazujú podplácanie a korupciu v pri našom podnikaní v Spojených štátoch amerických alebo v zahraničí. Spoločnosť Pfizer sa zaväzuje, že bude konať s integritou, eticky a legálne, v súlade s všetkými príslušnými zákonmi a pravidlami. Taký istý záväzok očakávame od konzultantov, agentov, zástupcov alebo iných spoločností a jednotlivcov konajúcich v našom mene (ďalej „obchodný partner“), ako aj od tých, ktorí jednájú v mene obchodných partnerov (napr. zmluvní dodávatelia) v spojení s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer.

Podplácanie úradných osôb

Väčšina krajín má zákony, ktoré zakazujú poskytovanie, ponúkanie alebo prísľub akejkoľvek platby alebo čohokoľvek hodnotného (priamo alebo nepriamo) úradnej osobe, keď účelom takejto platby je ovplyvniť úradný úkon alebo rozhodnutie tejto osoby ohľadom získania alebo udržania obchodu.

Pojem „úradná osoba“ sa vykladá široko a zahŕňa:

- (i) akéhokoľvek zvoleného alebo menovaného vládneho predstaviteľa (napr. člena parlamentu alebo ministra);
- (ii) akéhokoľvek zamestnanca štátneho alebo verejného orgánu, alebo osobu konajúcu za alebo v mene úradnej osoby, agentúry alebo podniku vykonávajúceho úradnú funkciu alebo vlastného či kontrolovaného štátnym alebo verejným orgánom (napr. zdravotnícky odborník zamestnaný v štátnej nemocnici alebo výskumník zamestnaný štátnou univerzitou);
- (iii) akéhokoľvek člena politickej strany, kandidáta na politický úrad, úradníka, zamestnanca alebo osobu konajúcu v mene politickej strany alebo kandidáta na verejný úrad;
- (iv) akéhokoľvek zamestnanca alebo osobu konajúcu pre alebo v mene verejnoprávnej medzinárodnej organizácie;

- (v) any member of a royal family or member of the military; and
- (vi) any individual otherwise categorized as a Government Official under law.

“Government” means all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, or national and administrative, legislative, or executive).

Because this definition of “Government Official” is so broad, it is likely that Business Associates will interact with a Government Official in the ordinary course of their business on behalf of Pfizer. For example, doctors employed by Government-owned hospitals would be considered “Government Officials.”

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.

Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Governments and Government Officials

Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with Governments and Government Officials:

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize the making of a corrupt payment or provide anything of value to any Government Official to induce that Government Official to perform any governmental act or make a decision to help Pfizer obtain or retain business. Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may never make a payment

- (v) akéhokoľvek člena kráľovskej rodiny alebo príslušníka vojska; a
- (vi) akúkoľvek osobu inak kategorizovanú podľa zákona ako úradná osoba.

Pod pojmom „vláda“ sa rozumejú všetky úrovne a poddivízie vlády (t.j. miestne, oblastné alebo národné a administratívne, legislatívne alebo výkonné).

Keďže definícia „úradnej osoby“ je taká široká, je pravdepodobné že obchodný partner príde počas normálneho priebehu svojej obchodnej činnosti vykonávanej v mene spoločnosti Pfizer do kontaktu s úradnou osobou. Napríklad lekári zamestnaní v štátnych nemocniciach budú podľa zásad spoločnosti Pfizer považovaní za „úradné osoby“.

Zákon Spojených štátov amerických o zahraničných korupčných praktikách („FCPA“) zakazuje vykonanie, ponúkание alebo povolenie akejkoľvek platby alebo čohokoľvek hodnotného neamerickej úradnej osobe, keď účelom takejto platby je nepatrične alebo korupčne ovplyvniť činy alebo rozhodnutie tohto predstaviteľa, aby pomohol spoločnosti získať alebo udržať obchod, alebo inak získať nepatričnú výhodu. Zákon FCPA taktiež zakazuje spoločnosti alebo osobe používať inú spoločnosť alebo jednotlivca na to, aby sa zapojil do vyššie uvedených aktivít. Spoločnosť Pfizer je ako americká spoločnosť povinná dodržiavať zákon FCPA a môže byť právne zodpovedná za aktivity vykonávané svojimi obchodnými partnermi kdekoľvek vo svete.

Protiúplatkárske a protikorupčné princípy upravujúce interakcie so štátnymi a verejnými orgánmi a úradnými osobami

Obchodní partneri musia komunikovať a postupovať podľa nasledovných princípov v súvislosti s interakciou so štátnymi a verejnými orgánmi a úradnými osobami:

- Obchodní partneri a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer nesmú priamo alebo nepriamo poskytnúť, prisľúbiť alebo schváliť poskytnutie úplatku alebo čohokoľvek hodnotného úradnej osobe s cieľom ovplyvniť túto úradnú osobu, aby vykonala akýkoľvek úradný úkon alebo rozhodnutie, ktoré napomôže spoločnosti Pfizer získať alebo udržať si obchodné aktivity. Obchodní partneri a osoby, ktoré konajú v jeho mene, nesmú nikdy poskytnúť platbu

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.

- 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.
- 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.

alebo ponúknuť úradnej osobe akúkoľvek vec alebo výhodu, bez ohľadu na hodnotu, alebo nepatrične ju ovplyvniť, aby odsúhlasila, preplatila, predpísala alebo zakúpila produkt spoločnosti Pfizer, ovplyvnila výsledok klinického skúšania alebo inak nepatrične profitovala z obchodných aktivít spoločnosti Pfizer.

- Obchodní partneri a osoby, ktoré konajú v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer musia pochopiť a dodržiavať miestne zákony, predpisy alebo operačné postupy (vrátane požiadaviek predpísaných štátnymi entitami ako sú štátne nemocnice alebo výskumné inštitúcie), ktoré uplatňujú akékoľvek limity, obmedzenia alebo požiadavky na zverejnenie náhrady, finančnej podpory, donácií alebo darov, ktoré môžu byť poskytnuté úradným osobám. Ak si obchodný partner nie je istý významom alebo uplatnením akýchkoľvek identifikovateľných obmedzení alebo požiadaviek na zverejnenie s ohľadom na interakciu s úradnými osobami, mal by to obchodný partner prekonzultovať s jeho hlavnou kontaktnou osobou zo spoločnosti Pfizer skôr, než začne vykonávať svoje aktivity.
- Obchodní partneri a osoby, ktoré konajú v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer nemajú povolenie ponúkať uľahčujúce platby. „Uľahčujúca platba“ je nominálna, neoficiálna platba úradnej osobe za účelom zabezpečenia alebo urýchlenia výkonu bežnej úradnej aktivity nevyžadujúcej jeho vlastné uváženie. Príklady uľahčujúcich platieb zahŕňajú platby na urýchlenie spracovania licencií, povolení alebo víz, pre ktoré sú už pripravené podklady. V prípade, že obchodný partner alebo osoba, ktorá koná v jeho mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, dostane alebo si je vedomá žiadosti alebo požiadavky na uľahčujúcu platbu alebo úplatok v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, obchodný partner musí ohlásiť takúto žiadosť alebo požiadavku svojej hlavnej kontaktnej osobe v spoločnosti Pfizer skôr, než podnikne akýkoľvek ďalší krok.

Commercial Bribery

Komerčné úplatkárstvo

Bribery and corruption can also occur in non-Government, business to business relationships. Most countries have laws which prohibit offering, promising, giving, requesting, receiving, accepting, or agreeing to accept money or anything of value in exchange for an improper business advantage. Examples of prohibited conduct could include, but are not limited to, providing expensive gifts, lavish hospitality, kickbacks, or investment opportunities in order to improperly induce the purchase of goods or services. Pfizer colleagues are not permitted to offer, give, solicit or accept bribes, and we expect our Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, to abide by the same principles.

Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Private Parties and Pfizer Colleagues

Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with private parties and Pfizer colleagues:

- 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.
- 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.
- Pfizer colleagues are not permitted to receive gifts, services, perks, entertainment, or other items of more than token or nominal monetary value from Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer. Moreover, gifts of nominal value are only permitted if

K podplácaniu a korupcii môže dôjsť aj v neúradných vzťahoch, vzájomne medzi spoločnosťami. Väčšina krajín má zákony, ktoré zakazujú ponúkanie, sľubovanie, vyžadovanie, preberanie, prijímanie alebo súhlas s prijatím peňazí alebo čohokoľvek, čo má hodnotu, ako výmenu za nepatričnú obchodnú výhodu. Medzi príklady zakázaného správania môže patriť napríklad poskytovanie nepatričných darov alebo pohostenia, provízií alebo investičných príležitostí ponúkaných za účelom nepatričného povzbudenia nákupu tovarov alebo služieb. Kolegovia zo spoločnosti Pfizer nemajú povolenie ponúkať, dávať, uchádzať sa alebo prijímať úplatky. Očakávame, že naši obchodní partneri alebo osoby, ktoré konajú v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, budú dodržiavať rovnaké princípy.

Protiúplatkárské a protikorupčné princípy upravujúce interakcie so súkromnými osobami a zamestnancami spoločnosti Pfizer

Obchodní partneri musia komunikovať a dodržiavať nasledujúce princípy v súvislosti s ich interakciou so súkromnými osobami a Pfizer zamestnancami:

- Obchodní partneri a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, nesmú priamo alebo nepriamo poskytnúť, prisľúbiť alebo schváliť poskytnutie úplatku alebo poskytnúť čokoľvek hodnotné akejkoľvek osobe za účelom ovplyvnenia tejto osoby, aby poskytla spoločnosti Pfizer nepatričnú obchodnú výhodu.
- Obchodní partneri a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, nemôžu priamo alebo nepriamo ponúkať, súhlasiť s prijatím alebo prevziať platbu alebo čokoľvek, hodnotné, ako protihodnotu spojenú s ich obchodnými aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer.
- Zamestnanci spoločnosti Pfizer majú zakázané od obchodných partnerov a osôb konajúcich v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer prijímať dary, služby, výhody, pohostenie alebo iné položky väčšej ako symbolickej alebo zanedbateľnej peňažnej hodnoty.

they are received on an infrequent basis and only at appropriate gift-giving occasions.

Okrem toho sú dary zanedbateľnej hodnoty povolené iba vtedy, ak sa prijímú len občas a pri vhodných príležitostiach.

Reporting Suspected or Actual Violations

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 XXX

Ohlasovanie podozrení na porušenia alebo skutočných porušení

Od obchodných partnerov a osôb konajúcich v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer sa očakáva, že ohlásia podozrenia na možné porušenia týchto medzinárodných protiúplatkárskych a protikorupčných zásad alebo zákonov. Ohlásenie je možné uskutočniť u hlavnej kontaktnej osoby obchodného partnera v spoločnosti Pfizer, alebo ak obchodný partner uprednostňuje, emailom oddeleniu XXX

APPENDIX 4
Clinical Trial Team Members

1. Principal Investigator: XXX

2. Sub-Investigator: XXX

3. Study Nurse: XXX

4. Study Nurse: XXX

5. Study Coordinator: XXX

6. Pharmacist: XXX

7. Pharmacist: XXX

8. Ortopedist: XXX

Príloha č. 4
Zoznam členov tímu Klinického skúšania

1. Hlavný skúšajúci: XXX

2. Spoluskúšajúci: XXX

3. Sestra: XXX

4. Sestra: XXX

5. Štúdičná koordinátorka: XXX

6. Farmaceutka: XXX

7. Farmaceutka: XXX

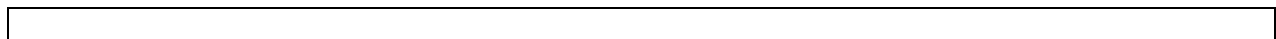
8. Ortopéd: XXX

ZMLUVA O VÝPOŽIČKE uzatvorená podľa § 659 až 662 zákona číslo 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka	CONTRACT ON BORROWING concluded pursuant to § 659 to 662 of Act No. 40/1964 Coll. Of the Civil Code
Článok I. Zmluvné strany 1. Obchodný názov : Pfizer Inc. so sídlom na adrese 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001 Zastúpenie : (ďalej len „požičiavateľ“) a 2. Detská fakultná nemocnica Košice sídlo : Tr. SNP č. 1, 040 11 Košice Zastúpená: MUDr. Andrej KOMAN, riaditeľ IČO: 00 606 715 (ďalej len „vypožičiavateľ“)	Article I Contractual Parties 1. Commercial Name: Pfizer Inc. with a place of business at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001 Authorised representative: (hereinafter referred to as the „Lender“) and 2. Detská fakultná nemocnica Košice (Childrens Faculty Hospital Košice) Seat: Tr. SNP č. 1, 040 11 Košice Authorised Representative: MUDr. Andrej KOMAN, Director Company Identification Number: ID number: 00 606 715 (hereinafter referred to as the „Borrower“)
Článok II. Predmet a účel Predmetom tejto zmluvy (výpožičky) je majetok požičiavateľa, ktorý požičiavateľ prenecháva do bezplatného užívania vypožičiavateľovi v stave spôsobilom na riadne užívanie. Predmetom výpožičky je:	Article II. Subject and purpose The subject of this contract (borrowing) is the property of the Lender, which the Lender gives for free use by the Borrower in a condition suitable for proper use. The subject of the loan is:
XXX	
(“Majetok”) v obstarávacej - zostatkovej cene určený pre hlavného skúšajúceho MUDr. Natáliu Galóovú na realizáciu klinického skúšania „XXX“ (“klinické skúšanie”) sponzorované spoločnosťou Pfizer Inc. Priebeh štúdie požičiavateľa je podrobne uvedený v samostatnej zmluve medzi požičiavateľom a vypožičiavateľom („Zmluva o klinickom skúšaní“). Vypožičiavateľ použije majetok iba na účely vykonávania klinického skúšania v súlade so Zmluvou o klinickom skúšaní.	(the “Property”) in the purchase order, loaned to the Principal Investigator MUDr. Natália Galóová to conduct clinical trials “XXX” (the “Study”) sponsored by Pfizer Inc. The Lender's conduct of the Study is detailed in a separate agreement between the Lender and the Borrower (the “Clinical Study Agreement”).

	The Borrower will use the Property only for the purposes of conducting the Study in accordance with the Clinical Study Agreement.
Článok III. Doba výpožičky 1. Majetok dáva požičiavateľ do dočasného užívania vypožičiavateľovi na dobu určitú, do ukončenia klinického skúšania XXX, ukončením záverečnej správy o poslednom zaradenom pacientovi.	Article III. Rental period 1. The Property is placed by the Lender for temporary use by the Borrower for a definite period of time, until the end of the Study - XXX, by concluding the final report on the last patient enrolled.
Článok IV. Odobovanie a prevzatie predmetu zmluvy 1. Odobovanie a prevzatie predmetu Zmluvy požičiavateľ a vypožičiavateľ potvrdia podpisom tejto Zmluvy. 2. Požičiavateľ a vypožičiavateľ spoločne konštatujú, že predmet výpožičky špecifikovaný v čl. II tejto zmluvy je v stave spôsobilom na riadne užívanie v súlade s § 660 Občianskeho zákonníka, čo potvrdzujú zmluvné strany podpisom tejto zmluvy.	Article IV. Handover and takeover of the subject of the contract 1. The Lender and Borrower shall confirm the handover and takeover of the subject of the Contract by signing this Contract. 2. The Lender and the Borrower jointly state that the subject of the loan specified in Art. II of this contract is in a condition for proper use in accordance with § 660 of the Civil Code, which the parties confirm by signing this contract.
Článok V. Práva a povinnosti požičiavateľa a vypožičiavateľa 1. Požičiavateľ je oprávnený a povinný: a) odovzdať majetok v stave spôsobilom na riadne užívanie, b) požadovať vrátenie majetku, ak sa vypožičaný majetok užíva v rozpore s účelom tejto zmluvy alebo Zmluvy o klinickom skúšaní, c) je oprávnený počas doby výpožičky skontrolovať vypožičiavateľa podľa vlastného uváženia, ako je zabezpečený predmet zmluvy, ako sa stará vypožičiavateľ o vypožičaný majetok a v akom technickom stave sa nachádza, či jeho opotrebovateľnosť je primeraná dobe užívania, d) zabezpečiť opravu vypožičaného majetku. 2. Požičiavateľ nenesie zodpovednosť za škody akéhokoľvek druhu, vrátane zranenia osôb alebo poškodenia majetku, ktoré vyplývajú z používania majetku, s výnimkou prípadov, keď (1) takéto škody boli spôsobené nedbanlivosťou alebo úmyselným zneužitím povinností Požičiavateľa alebo (2) na takéto	Article V. Rights and obligations of the Lender and the Borrower 1. The Lender shall be entitled and obliged: a) to hand over Property in a condition fit for proper use; b) to demand the return of the Property if the Property is used contrary to the purpose of this contract or the Clinical Study Agreement; c) is entitled, during the period of the rental, to inspect the Borrower at his own discretion as to how the subject of the contract is secured, how the Borrower cares for the Property and in what technical condition it is in; d) to arrange for the repair of the Property. 2. Lender has no liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of the Property except to the extent that (1) such damages were caused by the negligence or wilful misconduct of Lender or (2) such injury is covered by the indemnity

poškodenie sa vzťahuje náhrada škody poskytnutá Vypožičiavateľovi podľa oddielu 8.2 Zmluvy o klinickom skúšaní. 3. Vypožičiavateľ je oprávnený a povinný: a) užívať predmetný majetok riadne a len v súlade s účelom a podmienkami tejto zmluvy a Zmluvy o klinickom skúšaní, znášať náklady na jeho prevádzku, starať sa o vypožičaný majetok ako riadny a starostlivý správca v súlade s § 661 Občianskeho zákonníka, b) chrániť predmetný majetok pred jeho poškodením, stratou alebo zničením. V prípade poškodenia, straty, alebo zničenia, je povinný uhradiť finančné náklady spojené s uvedením majetku do pôvodného stavu tak, aby sa zabezpečili pôvodné parametre poškodeného majetku. O vzniknutej škode bez zbytočného odkladu, je povinný vypožičiavateľ písomne oboznámiť požičiavateľa. V písomnom protokole musí byť uvedený rozsah spôsobenej škody, kto za škodu zodpovedá, podrobnosti ako ku škode došlo a návrh riešenia následkov škody. c) nahlásiť závalu (poruchu) na vypožičanom majetku alebo poruchu jeho činnosti požičiavateľovi, ktorý následne zabezpečí opravu. d) vypožičiavateľ nesmie prenechať majetok, ktorý je predmetom tejto zmluvy na užívanie tretej fyzickej alebo právnickej osobe. e) vrátiť majetok požičiavateľovi po ukončení Štúdie (alebo v skoršom termíne určenom požičiavateľom) na náklady požičiavateľa a na miesto určené požičiavateľom.	given to the Borrower under Section 8.2 of the Clinical Study Agreement. 3. The Borrower shall be entitled and obliged: a) to use the Property properly and only in accordance with the purpose and conditions of this contract and the Clinical Study Agreement, to bear the costs of its operation, to take care of the loaned Property as a proper and diligent administrator in accordance with § 661 of the Civil Code, b) to protect the Property against damage, loss or destruction. In the event of damage, loss or destruction, it is obliged to pay the financial costs associated with the restoration of the Property in order to ensure the original parameters of the damaged Property. The Borrower is obliged to inform the Lender in writing about the damage incurred without undue delay. The written report must specify the extent of the damage caused, who is responsible for the damage, details of how the damage occurred and a proposal for the solution to the consequences of the damage. c) to report the defect of the Property or the malfunction of its activity to the Lender, who will subsequently provide repair. d) the Borrower may not surrender Property which is the subject of this contract for use to a third natural or legal person. e) to return the Property to Lender after completion of the Study (or an earlier time specified by the Lender), at Lender's expense and to a location designated by Lender.
Článok VI. Náhrada škody Zmluvné strany sa pri náhrade škody budú riadiť ustanoveniami § 420 a nasl. Občianskeho zákonníka. Zmluvne strany počas platnosti a účinnosti tejto zmluvy sú povinné naplňať obsah tejto zmluvy tak, aby predchádzali prípadným hroziacim škodám.	Article VI. Compensation (Liquidation) of damages The contracting parties shall comply with the provisions of § 420 et seq. Of the Civil Code. During the validity and effectiveness of this Agreement, the Parties are obliged to fulfill the content of this Agreement so as to prevent any potential damage.

Článok VII. Platnosť a skončenie zmluvy 1. Zmluvné strany sa dohodli, že túto zmluvu je možné ukončiť : - na základe vzájomnej písomnej dohody - Ak sa ukončí platnosť Zmluvy o klinickom skúšaní. 2. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu obidvomi zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim deň zverejnenia tejto zmluvy v registri zmlúv. 3. Túto zmluvu možno meniť a dopĺňať len na základe písomných a očíslovaných dodatkov schválených a podpísaných oprávnenými zástupcami oboch zmluvných strán. 4. Pokiaľ nie je v tejto zmluve dohodnuté inak, zmluvné strany sa riadia ustanoveniami Občianskeho zákonníka. Článok VIII. Záverečné ustanovenia 1. Táto zmluva je vypracovaná v dvoch rovnopisoch, z ktorých každá zmluvná strana prevezme po jednom vyhotovení. 2. Zmluvné strany vyhlasujú, že túto zmluvu prečítali, porozumeli jej obsahu a právnym účinkom z nej vyplývajúcich. Zmluvné prejavy sú dostatočne zrozumiteľné a určité a na znak súhlasu s jej obsahom ju schválili a podpísali.	Article VII. Validity and Termination of the Contract 1. The Parties agree that this Agreement may be terminated: - by mutual written agreement - If the Clinical Study Agreement is terminated. 2. This Agreement shall enter into force on the date of its signature by both Parties and shall enter into force on the date following a day of its publication in the registry of contracts. 3. This Agreement may be amended only on the basis of written and numbered amendments approved and signed by the authorized representatives of both Parties. 4. Unless otherwise agreed in this Agreement, the Contracting Parties shall abide by the provisions of the Civil Code. Article VIII. Final provisions 1. This Agreement is drawn up in two counterparts, of which each Party shall receive one copy each. 2. The Parties declare that they have read this Agreement, understood its content and the legal effects arising therefrom. The contractual expressions are sufficiently comprehensible and certain and have been approved and signed as a sign of agreement with its contents.
V _____, dňa / In _____, dated požičiavateľ / Lender Pfizer Inc. _____ Meno a priezvisko / First and last name: Funkcia / Position:	
V Košiciach, dňa / In Košice, dated Vypožičiavateľ/ Borrower Detská fakultná nemocnica Košice _____ MUDr. Andrej Koman, Riaditeľ / MUDr. Andrej Koman Director	



Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

2.33 The Contracting Partners accept that If Principal Investigator or other Clinical Trial personnel are required to attend investigator meetings for this Clinical Trial, Sponsor will arrange and pay directly for travel and accommodation and will cover the reasonable costs of meals in connection with those meetings but does not provide compensation for such attendance.

2.34 Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Clinical Trial data, including adhering to timelines for data entry set out in the *CRF Completion Requirements* document provided to Principal Investigator by Sponsor.

2.35 In addition to the reporting obligations detailed in Article 2.12, Contracting Partners will inform Sponsor immediately of any urgent safety measures taken by Principal Investigator to protect trial subjects against immediate hazard.

2.36 The Contracting Partners confirm that there are no applicable regulations or other obligations that prohibit them from conducting the Clinical Trial and entering into this Agreement

2.37 With regard to documents stored in accordance with Article 2.22, Center agrees to contact Sponsor at XXX prior to destroying any Clinical Trial records and further agrees to permit Sponsor to ensure that the Clinical Trial records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).

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

XXX

Čl. 2 – Povinnosti Zmluvných partnerov

2.33 Zmluvní partneri súhlasia, že ak sa od Hlavného skúšajúceho alebo iného personálu Klinického skúšania vyžaduje účasť na poradách skúšajúcich lekárov v rámci tohto Klinického skúšania, Zadávatel' zabezpečí a priamo uhradí cestovné a ubytovanie a uhradí primerané náklady na stravu v súvislosti s týmito poradami, ale neposkytuje náhradu za takúto účasť.

2.34 Hlavný skúšajúci zabezpečí presné a včasné zhromažďovanie, zaznamenávanie a predkladanie údajov Klinického skúšania vrátane dodržiavania časových harmonogramov na zadanie údajov uvedených v dokumente Požiadavky na vyplnenie CRF, ktoré Hlavnému skúšajúcemu poskytol Zadávatel'.

2.35 Okrem povinností týkajúcich sa podávania správ podrobne opísaných v čl. 2.12 budú Zmluvní partneri bezodkladne informovať Zadávatel'a o akýchkoľvek naliehavých bezpečnostných opatreniach, ktoré Hlavný skúšajúci prijal na ochranu účastníkov klinického skúšania pred bezprostredným nebezpečenstvom.

2.36 Zmluvní partneri potvrdzujú, že neexistujú žiadne platné právne predpisy ani iné povinnosti, ktoré by im zakazovali uskutočniť Klinické skúšanie a uzavrieť túto Zmluvu.

2.37 S ohľadom na dokumenty uchovávané v súlade s čl. 2.22 sa Centrum zaväzuje pred znehodnotením akýchkoľvek záznamov o Klinickom skúšaní kontaktovať Zadávatel'a na adrese XXX a ďalej sa zaväzuje umožniť Zadávatel'ovi, aby v prípade potreby zabezpečil dlhšie uchovávanie záznamov o Klinickom skúšaní na náklady Zadávatel'a na základe dohody, ktorá chráni dôvernosť záznamov (napr. bezpečné uchovávanie mimo pracoviska).

2.38 Biologické vzorky. Ak je to uvedené v Protokole a v dokumente informovaného súhlasu, Hlavný skúšajúci môže odobrať a poskytnúť Zadávatel'ovi alebo jeho poverenej osobe biologické vzorky získané od účastníkov klinického skúšania (napr. krv, moč, tkanivo, sliny atď.) na testovanie, ktoré priamo nesúvisí so starostlivosťou o účastníkov klinického skúšania alebo monitorovaním bezpečnosti,

napr. na farmakokinetické, farmakogenomické alebo biomarkerové testovanie („**Biologické vzorky**“). Biologické vzorky môžu zahŕňať Osobné údaje (podľa definície nižšie) účastníkov klinického skúšania.

- a. **Use.** Neither Principal Investigator nor Center will use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. Sponsor will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained.
- b. **Analysis Data.** Sponsor, or their designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor does not plan to provide the results of these tests (“**Biological Sample Analysis Data**”) to Principal Investigator or trial subjects. If Sponsor does provide Biological Sample Analysis Data to Principal Investigator, that data will be subject to the provisions of this agreement that relate to Clinical Trial data.
- c. **Ownership.** Sponsor is the exclusive owner of all Biological Samples and Biological Sample Analysis Data and the Contracting Partners shall treat Biological Samples as Confidential Information.
- a. **Použitie.** Ani Hlavný skúšajúci, ani Centrum nepoužijú Biologické vzorky zhromaždené na základe Protokolu žiadnym iným spôsobom ani na žiadny iný účel, ako je opísaný v Protokole. Zadávatel' bude používať Biologické vzorky len spôsobmi, ktoré povoľuje informovaný súhlas, na základe ktorého boli získané.
- b. **Analýza údajov.** Zadávatel' alebo ním poverené osoby budú testovať Biologické vzorky tak, ako je opísané v Protokole. Ak nie je v Protokole uvedené inak, Zadávatel' neplánuje poskytnúť výsledky týchto testov („**Údaje z analýzy biologických vzoriek**“) Hlavnému skúšajúcemu ani účastníkom klinického skúšania. Ak Zadávatel' neposkytne Údaje z analýzy biologických vzoriek Hlavnému skúšajúcemu, tieto údaje budú podliehať ustanoveniam tejto Zmluvy, ktoré sa týkajú údajov Klinického skúšania.
- c. **Vlastníctvo.** Výlučným vlastníkom všetkých Biologických vzoriek a Údajov z analýzy biologických vzoriek je Zadávatel'. Zmluvní partneri budú s Biologickými vzorkami zaobchádzať ako s Dôvernými informáciami.

Article 5 – Rights to Results

5.10 The Contracting Partners will ensure that Study Team Members assign all of their proprietary rights to Results detailed in Article 5.1 to the Sponsor

5.11 Except for, and limited to, the use specified in the Protocol, Sponsor grants Contracting Partners no express or implied intellectual property rights in the Investigational medicinal product or in any methods of making or using the Investigational medicinal product.

Article 6 – Confidentiality

6.9 Any Data (as defined in Article 10.1) that Principal Investigator or Center collects, processes stores, transfers, or uses in connection with the conduct and reporting of the Clinical Trial is also to be identified and treated as Confidential Information for purposes of this

XXX

Čl. 5 – Práva k výsledkom

5.10 Zmluvní partneri zabezpečia, aby Členovia študijného tímu postúpili Zadávatel'ovi všetky svoje vlastnícke práva týkajúce sa Výsledkov podrobne uvedených v čl. 5.1.

5.11 S výnimkou použitia špecifikovaného v Protokole a s obmedzením na toto použitie Zadávatel' neudeľuje Zmluvným partnerom žiadne výslovné ani predpokladané práva duševného vlastníctva k Skúšanému lieku alebo k akýmkoľvek metódam výroby alebo použitia Skúšaného lieku.

Čl. 6 – Zachovávanie dôvernosti

6.9 Akékoľvek Údaje (ako sú definované v časti 10.1), ktoré Hlavný skúšajúci alebo Centrum zhromažďuje, spracúva, uchováva, prenáša alebo používa v súvislosti s vykonávaním a hlásením Klinického skúšania, musia byť tiež identifikované a na

Agreement and subject to the provisions of Article 6.

Article 8 – Liability and Indemnity

8.5 If any claim or lawsuit is received that falls within the indemnity given by the Sponsor in Article 8, the Contracting Partners agree to the extent permitted by law, on Sponsor's request, and at Sponsor's cost, to permit Sponsor to have full care and control of the claim or lawsuit using legal representation of its own choosing.

Article 10 - Personal Data Protection and Disclosure

10.5 Some of the Data referred to in Article 10.1 may be disclosed or transferred to other members of the Sponsor group of companies, to representatives and contractors working on behalf of the Sponsor, and to regulatory authorities across the world. Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, and Study Team Members will also be held on one or more databases for the purpose of determining their involvement in future research and in order to comply with any regulatory requirements.

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

10.6.2 Controllorship and compliance. Center and Sponsor are independent data controllers with respect to the handling of patient data, including Personal Data, related to the Clinical Trial and will comply with data protection applicable law, including but not limited to the implementation of the inventory and an appropriate security program, the appointment of a data protection officer and the execution of

účely tejto Zmluvy a podľa ustanovení v čl. 6 sa s nimi zaobchádza ako s Dôvernými informáciami.

Čl. 8 – Zodpovednosť a odškodnenie

8.5 Ak dôjde k akémukoľvek nároku alebo súdnemu sporu, ktoré spadajú do odškodnenia poskytovaného Zadávateľom v čl. 8, v rozsahu povolenom zákonom, Zmluvní partneri, na žiadosť Zadávateľa a na náklady Zadávateľa, súhlasia, že Zadávateľovi zveria úplnú starostlivosť a kontrolu nad nárokom alebo súdnym sporom s využitím právneho zastúpenia podľa vlastného výberu.

Čl. 10 – Ochrana a sprístupnenie Osobných údajov

10.5 Niektoré údaje uvedené v čl. 10.1 sa môžu zverejniť alebo preniesť iným členom skupiny spoločností Zadávateľa, zástupcom a dodávateľom pracujúcim v mene Zadávateľa a kontrolným úradom na celom svete. Údaje týkajúce sa Hlavného skúšajúceho, spoluskúšajúcich a Členov študijného tímu sa budú uchovávať tiež v jednej alebo viacerých databázach na účely určenia ich účasti na budúcom výskume a splnenia akýchkoľvek regulačných požiadaviek.

10.6.1 Osobné údaje. Pojem „Osobné údaje“ má význam daný platnými právnymi predpismi a zahŕňa bez obmedzenia akékoľvek informácie (bez ohľadu na médium a či sú uvedené samostatne alebo v kombinácii s inými dostupnými informáciami), ktoré identifikujú alebo sa týkajú identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby. Údaje kódované kľúčom alebo inak pseudonymizované údaje sa považujú za Osobné údaje aj vtedy, ak držiteľ týchto údajov nemá prístup ku kľúču, ktorý spája údaje s identitou fyzickej osoby. Osobné údaje zbierané v súvislosti s týmto Klinickým skúšaním budú zahŕňať akékoľvek informácie, ktoré zástupcovia Zadávateľa musia predložiť Zmluvným partnerom, ako aj Osobné údaje týkajúce sa Hlavného skúšajúceho, spoluskúšajúcich, Členov študijného tímu, tretích strán a účastníkov klinického skúšania.

10.6.2 Správcovstvo a dodržiavanie predpisov. Centrum a Zadávateľ sú nezávislými správcami údajov, pokiaľ ide o zaobchádzanie s údajmi pacientov zahŕňajúcimi Osobné údaje týkajúce sa Klinického skúšania a budú dodržiavať platné právne predpisy o ochrane údajov, okrem iného vrátane zavedenia inventára a vhodného programu zabezpečenia,

processing agreements with the processors they respectively appoint. Center and Sponsor will be responsible for any noncompliance of its own tasks as data controller, including any noncompliance by a processor which it has engaged.

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

10.6.4 Rights of Data Subjects Participating in the Clinical Trial. Center and Sponsor agree that, as between them, Center is best able to manage data protection requests from trial subjects and will respond to trial subjects' requests in accordance with applicable law. Center will promptly notify Sponsor at XXX of any withdrawal of any consent to data processing provided by a trial subject.

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

10.7 In the interest of transparency relating to its relationships with investigators and study sites or to ensure compliance with applicable local law, Sponsor may publicly disclose the support it provides under this Agreement. Such
XXX

vymenovania osoby zodpovednej za ochranu osobných údajov a uzavretia zmlúv o spracovaní údajov so spracovateľmi, ktorých prípadne vymenujú. Centrum a Zadávateľ budú zodpovední za akékoľvek nedodržanie svojich úloh ako správcu údajov vrátane akéhokoľvek nedodržania zo strany spracovateľa, ktorého si najali.

10.6.3 Spolupráca. Zmluvné strany budú navzájom spolupracovať a budú si poskytovať pomoc v súvislosti s akýmkoľvek posudzovaním vplyvu na ochranu osobných údajov a/alebo konzultáciami s regulačnými orgánmi, ktoré sa môžu vyžadovať v súvislosti so spracovaním údajov vykonávaným v rámci plnenia tejto Zmluvy. Centrum bezodkladne oznámi Zadávateľovi (i) všetky oznámenia, ktoré dostane od orgánu na ochranu údajov a ktoré sa týkajú Klinického skúšania, a (ii) bezpečnostný incident týkajúci sa Osobných údajov uchovávaných Centrom na základe Zmluvy. Oznámenie bude obsahovať dostatočné informácie, aby mohol Zadávateľ poskytnúť Centru spätnú väzbu, a to výlučne ako zainteresovaná strana a nie ako právny alebo regulačný poradca. Centrum určí, či sa bezpečnostný incident bude považovať za porušenie bezpečnosti údajov, a vykoná všetky požadované oznámenia, ako aj všetky potrebné opatrenia na nápravu bezpečnostného incidentu a bude zodpovedné za všetky náklady a sankcie spojené s takými oznámeniami a opravnými prostriedkami.

10.6.4 Práva účastníkov zúčastňujúcich sa na Klinickom skúšaní týkajúce sa Osobných údajov. Centrum a Zadávateľ súhlasia, že v rámci ich spolupráce je Centrum najlepšie schopné spravovať žiadosti týkajúce sa ochrany údajov od účastníkov klinického skúšania a bude reagovať na žiadosti účastníkov klinického skúšania v súlade s platnými právnymi predpismi. O akomkoľvek odvolaní súhlasu so spracovaním osobných údajov, ktorý poskytol účastník klinického skúšania, bude Centrum bezodkladne informovať Zadávateľa na adrese XXX.

10.6.5 Osobné údaje personálu Centra. Centrum potvrdzuje, že dostalo Oznámenie spoločnosti Pfizer o ochrane osobných údajov pre skúšajúcich lekárov a personál klinického skúšania – Európska únia, Európsky hospodársky priestor a Švajčiarsko.

10.7 Zadávateľ môže v záujme transparentnosti vzťahov so skúšajúcimi lekármi a pracoviskami klinického skúšania alebo v záujme zabezpečenia súladu s platnými právnymi predpismi zverejniť podporu, ktorú poskytuje na

a disclosure by Sponsor may identify both the Center and the Principal Investigator but will clearly differentiate between payments or other transfers of value to institutions and those made to individuals.

10.8 Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Center in association with a listing of the Protocol in the United States National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other trial subject recruitment services or mechanisms

Article 12 – Termination

12.9 If Contracting Partners fail to comply with the terms of Article 13.3, Sponsor may terminate the Clinical Trial immediately upon written notice and will not provide Center with any further payment under this Agreement, regardless of any activities that Contracting Partners have undertaken or third-party agreements that Contracting Partners entered into before termination.

Article 13 – Miscellaneous

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

základe tejto Zmluvy. Takéto zverejnenie informácií zo strany Zadávateľa môže identifikovať Centrum aj Hlavného skúšajúceho, ale bude jasne rozlišovať medzi platbami alebo inými prevodmi hodnoty pracoviskám a platbami jednotlivcom.

10.8 Zadávateľ si vyhradzuje právo identifikovať Hlavného skúšajúceho a Centrum v spojení so zaradením Protokolu do databázy klinických skúšaní Národného inštitútu zdravia (NIH) Spojených štátov amerických, so zaradením do iných verejne dostupných zoznamov prebiehajúcich klinických skúšaní alebo do iných služieb alebo mechanizmov pre nábor účastníkov klinického skúšania.

Čl. 12 – Ukončenie

12.9 Ak Zmluvní partneri nedodržia podmienky čl. 13.3, na základe písomného oznámenia môže Zadávateľ okamžite ukončiť Klinické skúšanie, pričom Centru neposkytne žiadnu ďalšiu platbu v zmysle tejto Zmluvy, bez ohľadu na akékoľvek činnosti, ktoré Zmluvní partneri vykonali, alebo na zmluvy s tretími stranami, ktoré Zmluvní partneri uzavreli ešte pred ukončením.

Čl. 13 – Rôzne

13.16 Zverejnenie redigovanej zmluvy. Spoločnosť Pfizer poskytne Centru v deň podpisu alebo pred podpisom tejto Zmluvy redigovanú verziu Zmluvy v PDF formáte ("**Redigovaná zmluva**"), pričom odstráni všetky informácie, ktoré podľa odôvodneného názoru Zadávateľa predstavujú obchodné tajomstvo Zadávateľa. Centrum do 5 dní od podpisu Zmluvy zverejní Redigovanú zmluvu v Centrálnom registri zmlúv, ktorý prevádzkuje Úrad vlády Slovenskej republiky ("**Centrálny register zmlúv**"), v súlade so zákonom o Centrálnom registri zmlúv Slovenskej republiky (zákon č. 546/2010 Z. z., ktorým sa dopĺňa zákon č. 40/1964). Centrum poskytne Zadávateľovi dôkaz o zverejnení Redigovanej zmluvy hneď, ako to bude primerane možné, v každom prípade do 7 dní od podpísania Zmluvy. Zmluvné strany berú na vedomie, že Zmluva nie je platná, kým nebude zverejnená v Centrálnom registri zmlúv, a súhlasia s tým, že sa nezačnú žiadne zmluvné činnosti súvisiace s Klinickým skúšaním, kým obe Zmluvné strany nedostanú potvrdenie o takomto zverejnení. Všetky písomné zmeny a doplnenia vykonané v súlade s podmienkami tejto Zmluvy sa zrevidujú a zverejnia v súlade s postupom uvedeným v tomto článku.