



CONFIDENTIAL

DÔVERNÉ

**AMENDMENT #1 TO
CLINICAL STUDY AGREEMENT**

**DODATOK Č. 1 K ZMLUVE
O KLINICKOM SKÚŠANÍ**

between

medzi

ICON Clinical Research Limited
and
ROZVOJOVÁ AGENTÚRA
Banskobystrického samosprávneho kraja, n.o.

ICON Clinical Research Limited
a
ROZVOJOVÁ AGENTÚRA
Banskobystrického samosprávneho kraja, n.o.

Pfizer Protocol # B7471012

Protokol Pfizer č. B7471012

**This Amendment #1 (“Amendment”) relates to
the Clinical Study Agreement between**

**Tento dodatok č. 1 (ďalej len „dodatok“) sa
vzťahuje k zmluve o klinickom skúšaní medzi**

ICON Clinical Research Limited,
with a place of business at South Country
Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland
represented by PharmDr. Pavel Lebesle, MBA,
Senior Director Management (“**CRO**”)

ICON Clinical Research Limited,
so sídlom na adrese South Country Business
Park, Leopardstown, Dublin 18, Írsko,
zastúpenou PharmDr. Pavlem Lebeslem, Senior
Director Management
(ďalej jen „**CRO**“)

and

a

ROZVOJOVÁ AGENTÚRA
Banskobystrického samosprávneho kraja, n.o.,
with a place of business at Nám. SNP č.14585/1,
974 01 Banská Bystrica, Slovak Republic, a
company represented by JUDr. Gabriela
Bieliková, as a Manager Director, Co. ID No: 51
744 422, SK ID No.: 2120807117 (“**Institution**”),
concluded on 05th November 2020
(“**Agreement**”).

ROZVOJOVOU AGENTÚROU
Banskobystrického samosprávneho kraja, n.o.,
so sídlom na adrese Nám. SNP č.14585/1, 974 01
Banská Bystrica, Slovenská republika, zastúpenou
JUDr. Gabrielou Bielikovou, štatutárnym
zástupcom, IČO: 51 744 422, DIČ: 2120807117
(ďalej „**inštitúcia**“), uzatvorenú dňa
5. novembra 2020 (ďalej len „**zmluva**“).

This Amendment shall enter into force on the day of its signature by all contracting parties and shall take effect on the day following the day of its publication in the Central Register of Contracts of the Slovak Republic.

Tento dodatok nadobúda platnosť dňom podpisu všetkými zmluvnými stranami a účinnosť nasledujúci deň po dni jeho zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv Slovenskej republiky.

The parties agree to the following modifications to the Agreement:

Zmluvné strany sa dohodli na nasledujúcich úpravách zmluvy:



1. As of the Effective Date of this Amendment, the following shall be added to page 1 of the Agreement after the statement that “when signed by all parties, is effective as of 05th November 2020:

“subject to compliance with the requirement to publish the redacted version of the Agreement in accordance with Section 15.5 (Publication of Redacted Agreement).”

2. As of the Effective Date of this Amendment, Section 10.4 of the Agreement is revised to add a sub-article point c. *“c. CRO and Pfizer specifically authorize publication of a redacted version of this Agreement (or any written amendment to it) strictly in accordance with the provisions of Section 15.1”*.

3. As of the Effective Date of this Amendment, Section 15. of the Agreement is revised to add wording in relation to Publication of Redacted Agreement. The following section 15.1 is hereby added to the Agreement:

“15.1. Publication of Redacted Agreement. On or before execution of this Agreement, CRO will provide Institution with a redacted version of the Agreement in Slovak only in PDF format (“Redacted Agreement”), having removed any information which in CRO’s or Pfizer’s reasonable opinion constitutes a CRO or Pfizer trade secret. Within 5 days of execution of this Agreement, Institution will publish the Redacted Agreement (i) in the Central Register of Contracts operated by the Office of the Government of the Slovak Republic at www.crz.gov.sk (“Contract Registry”); or (ii) where Institution is a municipality, local

1. Od dátumu účinnosti tohto dodatku sa k 1. strane zmluvy po vyhlásení, že „keď ju podpíšu všetky zmluvné strany, bude platiť od 5. novembra 2020“ pridá tento text:

„podlieha súladu s požiadavkou na publikovanie redigovanej verzie zmluvy v súlade s článkom 15.5 (Publikácia revidovanej zmluvy)“.

2. K dátumu účinnosti tohto dodatku sa článok 10.4 zmluvy reviduje tak, aby sa pridal bod c. *„c. Zmluvná výskumná organizácia a spoločnosť Pfizer výslovne povoľujú zverejnenie redigovanej verzie tejto zmluvy (alebo jej písomných dodatkov) výlučne v súlade s ustanoveniami časti 15.1“.*

3. Od dátumu účinnosti tohto dodatku sa článok 15 zmluvy upravuje tak, aby sa pridal znenie týkajúce sa publikovania redigovanej zmluvy. Do zmluvy sa doplnia nasledujúci článok 15.1:

„15.1. Zverejnenie zredigovanej zmluvy. Pri uzavretí alebo pred uzavretím tejto zmluvy spoločnosť Pfizer alebo zmluvná výskumná organizácia poskytne centru zredigovanú verziu zmluvy vo formáte PDF (ďalej len „zredigovaná zmluva“), v ktorej budú odstránené akékoľvek informácie, ktoré podľa odôvodneného názoru zmluvnej výskumnej organizácie alebo zadávateľa predstavujú obchodné tajomstvo zmluvnej výskumnej organizácie alebo zadávateľa. Do 5 dní od podpísania tejto zmluvy inštitúcia zverejní zmluvu (i) v Centrálnom registri zmlúv prevádzkovaných Úradom vlády Slovenskej republiky na adrese

governments or legal entities sourced (partially or completely) from their funds or a legal person in which the municipalities and local governments have shares exceeding 50%, on the Institution's website, in accordance with Act No. 546/2010 Coll. supplementing Act No. 40/1964. Institution will provide CRO with evidence of publication of the Redacted Agreement as soon as is reasonably practicable and in any event within 7 days of execution of the Agreement. If CRO does not receive such confirmation within 7 days of execution of this Agreement, CRO or Pfizer will be entitled to file a request for publication of the contract in the Trade Bulletin operated by the Ministry of Health. The parties acknowledge that the Agreement is not valid until the day following publication in the Contract Registry and agree that no contracted Study-related activities will commence until both parties are in receipt of confirmation of such publication. Any written amendments to this Agreement made pursuant to Section 19.6 (Modification) shall be redacted and published in accordance with the procedure set out in this Article 15.1."

www.crz.gov.sk (ďalej len „Register zmlúv“); alebo (ii) ak je inštitúcia obcou, miestnou vládou alebo právnickým subjektom financovaným (čiastočne alebo úplne) z vlastných fondov alebo právnickej osoby, v ktorej obce a miestne samosprávy majú podiely presahujúce 50 %, na webovej stránke inštitúcie v súlade so zákonom č. 542/2011 Z. z. dopĺňajúcim zákon č. 40/1964. Inštitúcia predloží zmluvnej výskumnej organizácii potvrdenie o zverejnení zredigovanej zmluvy, a to v najkratšom možnom termíne, najneskôr však do 7 dní od uzavretia zmluvy. Ak zmluvná výskumná organizácia nedostane takéto potvrdenie do 7 dní od podpísania tejto zmluvy, zmluvná výskumná organizácia alebo spoločnosť Pfizer budú mať právo podať žiadosť o zverejnenie zmluvy v obchodnom bulletine prevádzkovanom Ministerstvom zdravotníctva. Zmluvné strany berú na vedomie, že zmluva nadobúda platnosť až po jej zverejnení v registri zmlúv, a zaväzujú sa začať vykonávať akékoľvek zmluvne dohodnuté činnosti súvisiace s klinickým skúšaním až po doručení potvrdenia o tomto zverejnení obidvom zmluvným stranám. Akékoľvek písomné dodatky v súlade s podmienkami tejto zmluvy budú zredigované a zverejnené v súlade s postupom ustanoveným v tomto článku 15.1.“

All other terms of the Agreement remain in effect.

Všetky ostatné podmienky tejto zmluvy zostávajú v platnosti.

CONFIDENTIAL

DÔVERNÉ




Agreed to and Accepted by / Súhlasil a prijal:

ICON Clinical Research Limited

ROZVOJOVÁ AGENTÚRA
Banskobystrického samosprávneho kraja,
n.o.


Signature/Podpis


Signature/Podpis

PharmDr. Pavel Lebesle, MBA
Printed Name / Meno tlačným písmom

JUDr. Gabriela Bieliková
Printed Name / Meno tlačným písmom

Sr Director Project Management
Title/Funkcia

Managing Director / štatutárny zástupca
Title/Funkcia

Date/Dátum: 08 SEP 2021

Date/Dátum: 16. 9. 2021