

Q.c. 59 / 2011

2.795,00 / 1 pac.

NON-INTERVENTIONAL STUDY AGREEMENT

This Non-interventional Study Agreement (this "**Agreement**") is entered into this 18 day of July 2011 ("**Effective Date**"), by and between Outcome Europe Sarl, with and address at chemin du Glapin 6, 1162 St-Prex, Switzerland (hereinafter referred to as "**Company**"), as authorized representative of Merck Serono S.A.-Geneva, having its registered office at 9 chemin des Mines, 1202 Geneva, Switzerland, (hereinafter referred to as the "**Sponsor**")

and

Children's University Hospital Košice, with address at Tr. SNP 1, 040 11 Košice, Slovak Republic, established by Deed of Establishment of Health Ministry of the Slovak Republic no. 1842/1990 – A/I-3 dated 18.12.1990 (hereinafter referred to as "**CUH Košice**"), and Dr. Ludmila Potočňáková, with the address at CUH Košice, who will perform the role of Investigator and Dr. Jana Šaligová, with the address at CUH Košice, who will perform the role of Co-Investigator. The Investigators MUDr. Potočňáková and MUDr. Šaligová (hereinafter referred to as "**Investigator**") are employees of CUH Košice, (the Company, the Investigator and CUH Košice are each referred to individually as a "**Party**" and collectively as the "**Parties**").

WHEREAS, Outcome's parent company, Outcome Sciences, Inc. d/b/a Outcome, has entered into a Master Service Agreement with Merck KGaA, Darmstadt, Germany to which Sponsor is affiliated, and into a Project Addendum with Sponsor (the "**Services Agreement**") in order to develop, in the name and on behalf of Sponsor, Non-Interventional Study with protocol entitled: «Kuvan[®] Adult Maternal Pediatric European Registry (EMR 700773-001)» (the "**Study**"). This Study is observational and non-interventional study does not include any medical intervention performed on the participant of the Study;

ZMLUVA O NEINTERVENČNOM SKUSANI

Táto Zmluva o neintervenčnom skúšaní (ďalej ako "**Zmluva**") sa uzatvára dňa 18 a mesiaca Júl, roku 2011 ("**Deň účinnosti**"), medzi Outcome Europe Sarl so sídlom na chemin du Glapin 6, 1162 St-Prex, Švajčiarsko (ďalej ako „**Spoločnosť**“), konajúca ako splnomocnený zástupca spoločnosti Merck Serono S.A.-Geneva, so sídlom 9 chemin des Mines, 1202 Ženeva, Švajčiarsko (ďalej ako „**Sponzor**“)

a

Detská fakultná nemocnica Košice, so sídlom na Tr. SNP 1, 040 11 Košice, Slovenská republika, zriadená Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1842/1990 – A/I-3 zo dňa 18.12.1990 (ďalej ako "**DFN Košice**") a Dr. Ludmila Potočňáková, bytom DFN Košice, ktorá vystupuje ako Skúšajúci a Dr. Jana Šaligová, bytom, DFN Košice, ktorá vystupuje ako Spoluskúšajúci. So súhlasom DFN Košice skúšajúci ~~ako~~ jej zamestnanci – MUDr. Potočňáková a MUDr. Šaligová. (ďalej ako "**Skúšajúci**"), (Spoločnosť, Skúšajúci a DFN Košice sa jednotlivo označujú ako "**Zmluvná strana**" a spoločne ako "**Strany**").

KEĎŽE, materská spoločnosť spoločnosti Outcome, Outcome Sciences, Inc. d/b/a Outcome uzavrela so spoločnosťou Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko, s ktorou je Sponzor prepojený, Rámcovú zmluvu o poskytovaní služieb, a so Sponzorom Dodatok k Projektu („**Zmluva o poskytovaní služieb**“) za účelom prípravy neintervenčného skúšania v mene a za Sponzora, pričom protokol Štúdie nesie názov «Kuvan[®] Adult Maternal Pediatric European Registry (EMR 700773-001)» ("**Štúdia**"). Táto Štúdia je iba pozorovacou a neintervenčnou štúdiou, jej súčasťou nie sú žiadne medicínske

OES

WHEREAS, CUH Košice desires to participate in the Study as one participating site in this multi-center Study, and desires to participate in the data registry established by Company in connection with the Study; and

WHEREAS, CUH Košice has adequate facilities and expertise available to conduct the Study under the qualified direction of the Investigator and, in furtherance of its scientific and clinical missions, seeks to participate in the Study.

WHEREAS, the Parties represent that the Study is not an interventional clinical study, and that:

- (i) medicinal drug is used in the Study as registered medicinal drug in the Slovak Republic in line with the marketing authorization and Summary of Product Characteristics,
- (ii) selection and application of the medicinal drug is independent of the decision to include a patient to the Study, decision on application of the medicinal drug is not made on the basis of Study Protocol but on basis of current medical knowledge, namely the Investigator is treating patients as per normal routine practice of medicine,
- (iii) patients participating in the Study will not be subject to any additional diagnostic or health monitoring procedures, epidemiological methods are used for the purpose of analyzing collected data.

NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants and premises herein contained, the Parties agree as follows:

1. Study Protocol: In conducting and participating in the Study, CUH Košice and the Investigator shall comply with all applicable laws on data collection procedures and reimbursement procedures, protection of the personal data and ethical rights of patients, especially including the

zásahy vykonávané na účastníkovi tejto štúdie.;

KEĎŽE, DFN Košice si želá podieľať sa na Štúdiu ako jedno z pracovísk multicentrického skúšania, a želá si podieľať sa na registri údajov založeným Spoločnosťou v súvislosti so Štúdiou ; a

KEĎŽE, DFN Košice disponuje primeranými priestormi a odbornými znalosťami dostupnými na realizáciu Štúdie za kvalifikovaného vedenia Skúšajúceho a za pomoci vlastných vedeckých a klinických úloh si želá podieľať sa na Štúdiu.

KEĎŽE Strany vyhlasujú, že Štúdia nie je intervenčnou klinickou štúdiou, v zmysle Štúdie a že:

- (i) je liek v rámci Štúdie používaný ako registrovaný liek v Slovenskej republike v súlade s distribučným oprávnením a Príbalovou informáciou lieku,
- (ii) výber a používanie lieku je nezávislé od rozhodnutia o začlenení pacienta do Štúdie, rozhodnutie o použití lieku nebolo prijaté na základe Študijného protokolu, ale na základe aktuálnych medicínskych poznatkov, a sice Skúšajúci sa k pacientom správa tak ako je zvykom v rámci bežnej medicínskej praxi,
- (iii) pacienti, ktorí sa zúčastňujú na Štúdiu nie sú predmetom ďalších diagnostických postupov prípadne postupov monitorujúcich zdravotný stav, pričom za účelom analýzy zhromaždených údajov sú použité epidemiologické metódy.

A, TAK s ohľadom na dojednania a predpoklady obsiahnuté v tejto Zmluve sa Strany dohodli na nasledovných skutočnostiach:

1. Študijný protokol: Pri realizácii a účasti na Štúdiu DFN Košice a Skúšajúci povinní dodržiavať všetky platné práva týkajúce sa postupov zhromažďovania informácií a postupy odmeňovania, ochrany osobných údajov etických práv pacientov, predovšetkým povinnej mlčanlivosti týkajúcej sa utajenia

obligatory secrecy of data arising from medical documentation archives and maintenance of records, as well as all other terms, conditions and obligations for clinician sites and investigators as outlined in the Study protocol number EMR 700773-001, attached hereto as Exhibit A ("Study Protocol") and incorporated herein by reference. In the event that the Study Protocol and this Agreement conflict, the Study Protocol shall prevail.

2. Compensation:

A. Compensation for CUH Košice and the Investigator: Regarding the services of CUH Košice and the Investigator under the terms of this Agreement, Company shall pay CUH Košice the compensation and expenses set forth in the Compensation Schedule, attached hereto as Exhibit B and incorporated herein by reference. The Investigator's compensation is comprised in the total amount due to CUH Košice and shall be specified as such in the above stated Exhibit B. The CUH Košice shall be responsible for paying the Investigator, as its employee, the relevant amount of compensation due for Investigator's work hereunder, decreased potentially by taxes and insurance contribution as applicable under Slovak laws. Company shall only be responsible for paying CUH Košice in amounts and within the time period as detailed in the Compensation Schedule from the funds paid to Company from Sponsor. All payments to CUH Košice shall be made payable in Euros and shall be made to the bank account of CUH Košice. Such account shall be located in Slovakia. CUH Košice shall provide Company with the details of its bank account as necessary for Company to make the payments required hereunder.

B. In order to receive the compensation described in Section 2A, the Investigator and CUH Košice must completely and accurately enter all Study data within the timeframes required by this Agreement, the Study Protocol and the Study specifications. For the avoidance of doubt, since in such

údajov vyplývajúcich zo zdravotnej dokumentácie a archivácie záznamov ako aj všetky ostatné podmienky a povinnosti pre výskumné strediská a výskumných pracovníkov tak, ako je uvedené v protokole o Štúdiu č. EMR 700773-001, ktorý tvorí Prílohu A ("Študijný protokol") tejto Zmluvy a je do nej zahrnutý vo forme odkazov. V prípade, že si Študijný protokol a táto Zmluva budú odporovať, potom je rozhodujúci Študijný protokol.

2. Odmena:

A. Odmena pre DFN Košice a Skúšajúceho: V súvislosti so službami DFN Košice a Skúšajúceho, podľa podmienok tejto Zmluvy, je Spoločnosť povinná zaplatiť DFN Košice odmenu a náklady tak, ako je uvedené v Prílohe Odmien, ktorá tvorí Prílohu B a je do Zmluvy zahrnutá vo forme odkazov. Odmena Skúšajúceho je zahrnutá v celkovej čiastke pre DFN Košice a ako taká bude špecifikovaná v Prílohe B. DFN Košice bude povinné platiť Skúšajúcemu ako jeho zamestnancovi príslušnú sumu odmeny splatnú za prácu Skúšajúceho podľa tejto Zmluvy, zníženú prípadne o dane a odvody na poisťné podľa platných slovenských predpisov. Spoločnosť je povinná platiť DFN Košice čiastky podľa časových období tak, ako je bližšie uvedené v Prílohe Odmien, a to zo zdrojov vyplatených Spoločnosti od Sponzora. Všetky platby pre DFN Košice majú byť splatné v mene Euro a zaslané na účet DFN Košice. Tento účet musí byť umiestnený na území Slovenska. DFN Košice je povinné poskytnúť Spoločnosti detaily o bankovom účte, tak ako je potrebné, aby Spoločnosť mohla uskutočniť platby podľa tejto Zmluvy.

B. Za účelom obdržania odmeny uvedenej v Odeku 2A, musí Skúšajúci a DFN Košice kompletne a presne vložiť všetky Študijné údaje a to v časovom rámci vyžadovaným touto Zmluvou, Študijným Protokolom a Študijnou špecifikáciou. Aby sa predišlo nejasnostiam, keďže v rámci obdobných

observational studies, Investigator is treating patients as per normal routine practice of medicine, the CUH Košice and the Investigator understand and agree that Company and Sponsor are not responsible for any costs or expenses associated with any routine clinical practice treatment of individuals participating in the Study (the "Subjects"). The compensation provided under this Section 2 is the total compensation to be provided in connection with this Study performed at CUH Košice.

3. Investigator and CUH Košice Liaison: The Investigator shall supervise and conduct the Study according to the Study Protocol, as may be amended from time to time in writing upon the mutual consent of the Parties, as well as with the provisions of this Agreement, and in compliance with applicable laws. Should the Investigator become unavailable, Company and CUH Košice shall work cooperatively to find and appoint a successor for the Investigator. The Investigator hereby certifies that the curriculum vitae he/she provided to Company in relation to the performance of the Study is true and correct as of the Effective Date and that he/she will immediately inform the Company of any changes to such curriculum vitae and provide the Company with an updated copy thereof. The Investigator further gives his/her consent to the processing of his/her personal data, including the sharing of such information with the Sponsor, for the purpose of conducting the Study. The Investigator further agrees that his/her personal data may be sent to other data processors for processing and also to other countries with laws that are not as protective as those of the Investigator's country of residence, including the United States. The Investigator, as data subject, is informed about his/her rights according to the applicable data protection law. In addition, the CUH Košice will designate a health care facility liaison who shall be responsible for coordinating all administrative activities, and reporting to and responding to requests from

klinických pozorovacích štúdií Skúšajúci podrobujú pacientov rovnakému liečeniu ako v rámci bežnej medicínskej praxe, DFN Košice a Skúšajúci berú na vedomie a súhlasia, že Spoločnosť a Sponzor nie sú zodpovední za žiadne náklady a výdaje spojené s akýmkoľvek rutinným liečením jednotlivcov zúčastnených na tejto Štúdii ("Subjekty") v rámci klinickej praxe. Odmena poskytnutá podľa tohto Odseku 2 predstavuje celkovú odmenu poskytnutú v súvislosti s touto Štúdiou realizovanou

3. Skúšajúci a spolupráca s DFN Košice: Skúšajúci je povinný dohliadať na realizáciu Štúdie podľa Výskumného protokolu, podľa písomných dodatkov, podľa vzájomnej dohody Strán, ako aj v súlade s platnými zákonmi a ustanoveniami tejto Zmluvy. V prípade, že Skúšajúci nebude viac k dispozícii, Spoločnosť a DFN Košice sú povinní spolupracovať pri hľadaní a vymenovaní jeho nástupcu. Skúšajúci týmto potvrdzuje, že životopis, ktorý predložili Spoločnosti v súvislosti s realizáciou Štúdie je ku Dňu účinnosti pravdivý a správny a že Skúšajúci bez meškania upovedomí Spoločnosť o akejkoľvek zmene v jeho životopise s poskytne Spoločnosti jeho aktualizovanú verziu. Skúšajúci ďalej týmto poskytuje svoj súhlas so spracovaním jeho osobných údajov, a tiež s poskytnutím jeho osobných údajov Sponzorovi za účelom realizácie Štúdie. Skúšajúci ďalej súhlasí s tým, aby jeho osobné údaje boli zaslané iným spracovateľom údajov za účelom ich spracovania a tiež aby boli jeho osobné údaje zaslané do iných krajín, ktoré neposkytujú takú ochranu ako krajina, kde sídli Skúšajúci, vrátane do Spojených štátov amerických. Skúšajúci je ako subjekt údajov oboznámený o svojich právach v zmysle príslušného zákona o ochrane osobných údajov. Okrem uvedeného DFN Košice ustanoví Kontaktnú osobu v rámci svojho zdravotníckeho zariadenia, ktorá bude zodpovedná za koordináciu všetkých administratívnych postupov, a za podávanie hlásení a odpovedanie na žiadosti Spoločnosti

OES

<p>the Company regarding the Study and its administration.</p> <p>4. <u>Institutional Approvals and Protection of Information</u>: Sponsor, Company or the Investigator acting on behalf of the Sponsor or the Company shall arrange approval of the EC Study, including to approve any authorization, waiver of authorization, Informed Consent, or other document that is required to be so approved in connection with the Study consistent with applicable Slovak legal regulations, the EC's applicable policies and procedures, and the Study Protocol. The Investigator shall obtain from the Sponsor and/or the Company the form of Informed Consent, authorization and/or EC waiver, if applicable, and any amendments thereof, to be submitted to the EC. If according to the Investigator, amendments to the documents referred to above must be made, such amendments shall only be made in writing upon mutual consent of the Investigator and the Company. The Parties shall comply with the directives of the EC regarding the conduct of the Study. The Investigator shall notify Company of any EC directives that may vary from the Study Protocol.</p> <p>The decision of EC established with CUH Košice is attached hereto.</p>	<p>vzhľadom na Štúdiu a jej správu.</p> <p>4. <u>Úradné povolenia a ochrana informácií</u>: Sponzor, Spoločnosť alebo Skúšajúci konajúci v mene Sponzora alebo Spoločnosti, je povinný zabezpečiť súhlas EK k Štúdiu, a tiež je povinný odsúhlasiť akékoľvek poverenia, vzdanie sa poverení, Informovaný Súhlas, alebo iný dokument, ktorý je potrebné odsúhlasiť v súvislosti so Štúdiou a to v súlade s platnými právnymi predpismi SR, zákonom, platnými nariadeniami a postupmi EK, a Študijným protokolom. Skúšajúci je povinný obdržať od Sponzora a/alebo Spoločnosti formulár Informovaného Súhlasu, oprávnenie, a/alebo zrieknutie sa naň, a pokiaľ existujú akékoľvek dodatky tejto Zmluvy, a predložiť ich EK. Ak podľa Skúšajúceho je nutné vykonať dodatky k dokumentom uvedeným vyššie, tieto dodatky musia byť v písomnej forme na základe vzájomného súhlasu Skúšajúceho a Spoločnosti. Strany sú povinné dodržiavať direktívy EK ohľadne realizácie Štúdie. Skúšajúci je povinný informovať Spoločnosť o všetkých smerniciach EK, ktoré sa môžu odlišovať od Študijného Protokolu.</p> <p>Rozhodnutie Etickej komisie pri DFN Košice tvorí Prílohu k tejto Zmluve.</p>
<p>5. <u>Informed Consent</u>: This Section 5 shall apply to the extent that informed consent is required by the Study Protocol, the requirements of the applicable EC or applicable legal regulations. The Investigator shall obtain from each Subject, prior to the Subject's participation in the Study, (i) a signed Informed Consent in a form approved in writing by the EC, in conformity with the guidelines set forth in the Study Protocol unless a waiver of consent is approved by the EC; (ii) appropriate authorizations, or where applicable, waiver of authorizations, as</p>	<p>5. <u>Informovaný Súhlas</u>: Tento Odsek 5 platí do tej miery, ktorá sa vyžaduje podľa Študijného Protokolu, požiadaviek platných podľa EK alebo platných právnych predpisov. Skúšajúci je povinný obdržať od každého Subjektu, a to pred jeho účasťou na Štúdiu, (i) podpísaný Informovaný Súhlas vo forme odsúhlasenej písomne EK, v súlade so smernicami uvedenými vo Študijnom protokole, pokiaľ EK neschválila vzdanie sa súhlasu; (ii) náležité oprávnenia, alebo podľa potreby, zrieknutie sa oprávnení, tak ako to vyžaduje platný zákon a štandardy o ochrane údajov, v súlade so smernicami uvedenými v</p>

required under applicable law and data protection standards, in conformity with the guidelines set forth in the Study Protocol; and (iii) any other documents relating to the use and disclosure of information in connection with the Study that are required by the EC as a requisite to approve the Study, and in conformity with the guidelines set forth in the Study Protocol. Such Informed Consent, authorizations, requests for waiver (where applicable), and other required documents shall be in a form reasonably approved in advance by the Company, and Investigator shall ensure that such documents comply with all applicable legal regulations, including without limitation, the Slovak or international data protection directives (e.g., the EU Directive on Data Protection as applicable) and the applicable data protection framework adopted by the local and other applicable authorities where the CUH Košice is located.

The form of the Informed Consent of the patient and his representative is attached hereto.

6. Visiting CUH Košice and Performance Review: Company, Sponsor and their agents will have the right, but not the obligation, to visit CUH Košice to review research performance of the Study. If Company, Sponsor or their agents intend to undertake such visits, they will provide reasonable notification to CUH Košice, and CUH Košice and Investigator will provide assistance and cooperation. If Company's review includes access to health documentation of the person included in the Non-Interventional Study that identify a person who is enrolled in the Study ("Source data"), Company obligates to maintain the confidentiality of such records, in particular observe legal regulations referring to personal data protection, including sensitive data such as data included in medical records of Subject. CUH Košice and Investigator also shall cooperate with all requests by any U.S. or foreign regulatory authority for an audit or inspection related to the Study and

Študijnom protokole; a (iii) akékoľvek iné dokumenty týkajúce sa používania a zverejnenia informácií v súvislosti so Štúdiou, ktoré vyžaduje EK ako podmienku schválenia Štúdie, a v súlade so smernicami uvedenými v Študijnom protokole. Tento Informovaný Súhlas, oprávnenia, žiadosť o zrieknutie sa oprávnení (podľa potreby), a ostatné potrebné dokumenty majú byť vo forme odôvodnene odsúhlasenej vopred Spoločnosťou. a Skúšajúci je povinný zabezpečiť, aby takéto dokumenty boli v súlade s platnými právnymi predpismi, vrátane ale bez obmedzenia na slovenské alebo medzinárodné smernice o ochrane osobných údajov (napr. príslušných nariadení EU o ochrane údajov) a príslušným právnym rámcom na ochranu údajov prijatým orgánmi miestnej samosprávy a inými orgánmi v mieste sídla DFN Košice.

Formulár Informovaného súhlasu pacienta a jeho zákonného zástupcu tvorí Prílohu k tejto Zmluve.

6. Návšteva pracoviska DFN Košice a Kontrola priebehu: Spoločnosť, Sponzor a ich zástupcovia zadávateľa bude mať právo, ale nie povinnosť navštevovať DFN Košice za účelom kontroly výskumného priebehu Štúdie. Pokiaľ Spoločnosť, Sponzor alebo ich zástupcovia plánujú podniknúť takéto návštevy, poskytnú odôvodnené oznámenie DFN Košice, a DFN Košice a Skúšajúci poskytnú asistenciu a spoluprácu. Pokiaľ kontrola Spoločnosti zahŕňa prístup k zdravotnej dokumentácii osoby zaradenej do nein tervenčnej štúdií, ktoré môžu identifikovať osobu, ktorá je zapísaná v rámci Štúdie („Zdrojové údaje“), Spoločnosť je povinná udržať mlčanlivosť o týchto záznamoch, a predovšetkým dodržiavať právne predpisy v oblasti ochrany osobných údajov, vrátane citlivých údajov ako napr. údajov obsiahnutých v zdravotných záznamoch Subjektu. DFN Košice a Skúšajúci sú taktiež povinní spolupracovať pri všetkých požiadavkách zo strany akéhokoľvek

shall notify Company within twenty-four (24) hours after receiving such request, and permit Company, Sponsor or their agents to assist CUH Košice and Investigators in responding to such request.

7. Confidentiality: CUH Košice and Investigator shall, during the term of this Agreement and thereafter, hold in confidence all information and materials disclosed, collected or created by, for or on behalf of Company and Sponsor (the "Confidential Information"). CUH Košice and the Investigator shall use the Confidential Information solely to perform the Study and shall disclose the Confidential Information only to persons who have a need to know such Confidential Information to conduct the Study and who are bound in writing to protect the confidentiality of such Confidential Information and to abide by the terms of this Agreement. CUH Košice and the Investigator shall protect the Confidential Information using not less than the same standard of care with which they treat their own confidential information, but at all times shall use at least reasonable care. CUH Košice and the Investigator may disclose the Confidential Information to the extent required by law or a court order, provided that they promptly notify Company in writing prior to any such disclosure and provide assistance to Company in obtaining an order protecting the Confidential Information from public disclosure. CUH Košice and the Investigator also shall maintain the confidentiality of all information as required in the Study Protocol and, with respect to any and all information disclosed to or obtained by CUH Košice and Investigator, CUH Košice and Investigator hereby agree and accept to be bound by the obligation and duties set forth in the Study Protocol. In addition, recognizing the high importance of privacy and security of Personal Data (as defined by the Requirements), the CUH Košice and

amerického alebo zahraničného regulačného úradu za účelom preverky alebo kontroly týkajúcej sa Štúdie a sú povinní informovať Spoločnosť do dvadsaťštyri (24) hodín po obdržaní danej požiadavky, a dovoliť Spoločnosti, Sponzorovi alebo ich zástupcom aby pomohli DFN Košice a Skúšajúcim pri zodpovedaní danej požiadavky.

7. Mlčanlivosť: DFN Košice a Skúšajúci sú povinní počas doby trvania tejto Zmluvy ako aj potom, držať v utajení všetky informácie a materiály zverejnené, zozbierané alebo vytvorené Spoločnosťou a Sponzorom, alebo v ich mene ("Dôverné informácie"). DFN Košice a Skúšajúci sú povinní použiť Dôverné informácie len za účelom vykonania Štúdie a môžu tieto zverejniť len osobám, majúcim potrebu vedieť takéto Dôverné informácie za účelom realizácie Štúdie a tieto osoby sa písomne zaviazajú ochraňovať dôvernosť daných Dôverných informácií a dodržiavať podmienky tejto Zmluvy. DFN Košice a Skúšajúci sú povinní ochraňovať Dôverné informácie, použitím prinajmenšom rovnaký štandard starostlivosti, ktorý používajú pri zaobchádzaní s ich vlastnými dôvernými informáciami, a neustále zachovávať odôvodnenú starostlivosť. DFN Košice a Skúšajúci môžu zverejniť Dôverné Informácie len v rozsahu vyžadovanom zo zákona alebo na základe súdneho príkazu, za predpokladu, že okamžite budú informovať Spoločnosť písomne a to pred akýmkoľvek takým zverejnením a poskytnú pomoc Spoločnosti pri získaní príkazu zabraňujúcemu zverejneniu Dôverných Informácií na verejnosti. DFN Košice a Skúšajúci sú taktiež povinní dodržiavať dôvernosť všetkých informácií, tak ako vyžaduje Študijný Protokol a s ohľadom na akékoľvek a všetky informácie zverené alebo získané DFN a Skúšajúcim, DFN Košice a Skúšajúci týmto súhlasia a zavazujú sa dodržiavať povinnosti uvedené v Študijnom Protokole. Navyše, s ohľadom na veľkú dôležitosť dodržiavania súkromia a bezpečnosti Osobných Údajov (tak ako definujú Požiadavky), DFN Košice a Skúšajúci sa dohodli v plnom rozsahu konať v súlade s Požiadavkami na Súkromie

OES

Investigator agree to be in full compliance with the Data Privacy and Security Requirements attached to this Agreement as Exhibit E hereto (the “Requirements”), both during the term of this Agreement, and following the termination of this Agreement while they are in possession of any Personal Data. CUH Košice and Investigator shall immediately notify Company in the event Confidential Information is improperly used, accessed or disclosed.

8. The Investigator’s Obligations and Representations:

In order to correctly perform this Agreement, the Investigator is in particular obliged to:

- perform the obligations under this Agreement with the utmost professional diligence, and specifically in compliance with professional ethics and applicable laws;
- use his/her best efforts and professional expertise to conduct the Study in accordance with the Study Protocol;
- anonymize any patient data that is reported to Company or Sponsor or kept in the Study Records;
- provide the Company, at all times, with documentation concerning the Subjects enrolled in the Study for inspection, to the extent necessary to correctly carry out the Study;
- keep medical documentation relating to the Study for the period specified by the Company which may not be shorter than the period required by law.
- notify the patient’s health insurance company on patient’s inclusion in the Study .

The Investigator represents that the performance of this Agreement is not contrary to the other activities conducted by the Investigator, applicable laws, or internal

a Bezpečnosť, ktoré tvoria Prílohu E tejto Zmluvy (“Požiadavky”), a to tak počas doby platnosti tejto Zmluvy a aj po jej vypovedaní, pokiaľ budú vlastníť akékoľvek Osobné údaje. DFN Košice a Skúšajúci sú povinní okamžite informovať Spoločnosť v prípade, že Dôverná Informácie budú použité nesprávne alebo budú sprístupnené či zverejnené.

8. Povinnosti a vyhlásenia Skúšajúceho:

Za účelom riadneho plnenia tejto Zmluvy je Skúšajúci povinný predovšetkým:

- Plniť svoje povinnosti uvedené v tejto Zmluve s vynaložením čo možno najväčšej odbornej starostlivosti a predovšetkým pri dodržaní odborných etických zásad a príslušných zákonov;
- Vynaložiť všetko potrebné úsilie a odborné znalosti za účelom realizácie Štúdie v súlade so Študijným protokolom;
- Anonymizovať údaje o pacientoch, ktoré sú poskytované Spoločnosti alebo Sponzorovi alebo sú vedené v rámci Študijných záznamov;
- Kedykoľvek poskytnúť Spoločnosti za účelom kontroly dokumentáciu týkajúcu sa Subjektov, ktoré sa zúčastňujú na Štúdiu, a to v rozsahu potrebnom na správnu realizáciu Štúdie;
- Viest’ lekárske záznamy týkajúce sa Štúdie a to po dobu, ktorú uvedie Spoločnosť, pričom doba nesmie byť kratšia ako je lehota určená zákonom.
- informovať zdravotnú poisťovňu pacienta zaradeného do tejto štúdie o jeho zaradení

Skúšajúci vyhlasuje, že plnenie tejto Zmluvy nie je v rozpore s inými činnosťami Skúšajúceho, s príslušnými zákonmi, alebo internou politikou alebo internými smernicami

<p>policies or regulations applicable in the CUH Košice where Investigator is employed. If such a conflict emerges, the Investigator will immediately inform the Company of the fact and make all efforts in order to minimize or remove such conflict.</p> <p>9. <u>The CUH Košice's Obligations and Representations:</u></p> <p>In order to correctly perform this Agreement, the CUH Košice is in particular obliged to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - provide the Investigator with all organizational, administrative or medical assistance that proves necessary; - perform the obligations under this Agreement with the utmost professional diligence, and specifically in compliance with professional ethics and applicable laws; - use its best efforts and professional expertise to conduct the Study in accordance with the Study Protocol; - provide the Investigator and the Company, at all times, with documentation concerning the Subjects enrolled in the Study for inspection, to the extent necessary to correctly carry out the Study; - keep separate medical documentation relating to the Study for the period specified by the Company which may not be shorter than the period required by law. <p>The CUH Košice represents that:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the performance of this Agreement is not contrary to the activities conducted in the CUH Košice, applicable legal regulations in the Slovak Republic, or internal policies or regulations applicable in the CUH Košice. If such a conflict emerges, the CUH Košice will immediately inform the Company of the fact and make all efforts in order to 	<p>platnými pre DFN Košice, ktorého je Skúšajúci zamestnancom. V prípade výskytu takéhoto rozporu je Skúšajúci povinný bez meškania informovať Spoločnosť o tejto skutočnosti a vynaložiť všetko úsilie na to, aby rozpor minimalizoval prípadne odstránil.</p> <p>9. <u>Povinnosti a vyhlásenia DFN Košice:</u></p> <p>Za účelom riadneho plnenia tejto Zmluvy je DFN povinné predovšetkým:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Poskytnúť Skúšajúcemu všetku organizačnú, administratívnu alebo medicínsku súčinnosť, ktorá sa ukáže ako potrebná; - Plniť svoje povinnosti uvedené v tejto Zmluve s vynaložením čo možno najväčšej odbornej starostlivosti a predovšetkým pri dodržaní odborných etických zásad a príslušných zákonov; - Vynaložiť všetko potrebné úsilie a odborné znalosti za účelom realizácie Štúdie v súlade so Študijným protokolom; - Kedykoľvek poskytnúť Spoločnosti a Skúšajúcemu za účelom kontroly dokumentáciu týkajúcu sa Subjektov, ktoré sa zúčastňujú na Štúdiu, a to v rozsahu potrebnom na správnu realizáciu Štúdie; - Viest' osobitne zdravotné záznamy týkajúce sa Štúdie a to po dobu, ktorú uvedie Spoločnosť, pričom doba nesmie byť kratšia ako je lehota určená zákonom. <p>DFN sa zaväzuje, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> - že plnenie tejto Zmluvy nie je v rozpore s činnosťou DFN Košice, s príslušnými platnými právnymi predpismi cv Slovenskej republiky, alebo internou politikou alebo internými smernicami platnými pre DFN Košice. V prípade výskytu takéhoto rozporu je DFN povinná bez meškania informovať Spoločnosť o tejto skutočnosti
---	---

<p>minimize or remove such conflict;</p> <ul style="list-style-type: none"> - the employees of CUH Košice and its collaborators involved in the Study will comply with CUH Košice's obligations under this Agreement. <p>10. <u>Publicity and Publications:</u></p> <p>A. <u>Publicity:</u> CUH Košice and the Investigator shall make no press release, advertising, or other promotional written statements or promotional oral statements to the public in connection with or alluding to work performed under this Agreement or the relationship between the Parties created by it, having or containing any reference to Company or Sponsor, the name of any member of Company's or Sponsor's staff, without the prior written approval of such Party or its designated agent. Nothing shall prevent CUH Košice or Investigator from complying with their obligations under public health laws to report information to competent safety or health authorities.</p> <p>B. <u>Publications:</u> In connection with any data or results generated from the Study, the Company and Sponsor shall have the right to publish such data and results without approval from CUH Košice or the Investigator. CUH Košice and the Investigator shall not publish any information related to the Study without first submitting to Company and Sponsor for their review and comment, a copy of any proposed publication or presentation resulting from the completed Study. The Company and Sponsor shall have the right, after receipt of said copy, to object to such proposed presentation or publication, for reasons including but not limited to, the following: (i) to ensure the accuracy of the presentation or publication; (ii) to ensure that proprietary information is not divulged; (iii) to enable intellectual property rights to be secured; (iv) to enable relevant supplementary information to be provided.</p>	<p>a vynaložiť všetko úsilie na to, aby rozpor minimalizovalo prípadne odstránilo;</p> <ul style="list-style-type: none"> - zamestnanci DFN Košice a jeho spolupracovníci podieľajúci sa na Štúdiu budú plniť všetky povinnosti DFN Košice ktoré im vyplývajú z tejto Zmluvy. <p>10. <u>Zverejnenie a Publikácie:</u></p> <p>A. <u>Zverejnenie:</u> DFN Košice a Skúšajúci nesmú poskytnúť žiadnu tlačovú správu, reklamu alebo iné propagačné písomné stanovisko alebo propagačné ústne vyjadrenie verejnosti v súvislosti s alebo s odkazom na prácu vykonanú podľa tejto Zmluvy alebo vzťah medzi Stranami ňou vytvoreným, obsahujúce akýkoľvek odkaz na Spoločnosť alebo Sponzora, meno ktoréhokoľvek zamestnanca Spoločnosti alebo Sponzora, bez predchádzajúceho písomného súhlasu tejto Strany alebo jej vymenovaného zástupcu. Nič nesmie zabrániť DFN Košice alebo Skúšajúcemu dodržiavať ich povinnosti podľa zákonov o verejnom zdraví podávať informácie príslušným bezpečnostným alebo zdravotným úradom.</p> <p>B. <u>Publikácie:</u> V súvislosti s akýmikoľvek údajmi alebo výsledkami, ktoré vyplynuli zo Štúdie, má Spoločnosť a Sponzor právo na publikáciu týchto údajov a výsledkov a to bez povolenia zo strany DFN Košice alebo Skúšajúceho. DFN Košice a Skúšajúci nemôžu zverejniť akékoľvek informácie týkajúce sa štúdie bez predloženia Spoločnosti a Sponzorovi za účelom kontroly a pripomienkovania kópie navrhovanej publikácie alebo prezentácie vyplývajúcej z vyhotovenej štúdie. Spoločnosť a Sponzor majú právo, po obdržaní danej kópie, namietat' voči danej navrhovanej prezentácii alebo publikácii, a to z nasledovných dôvodov, vrátane ale bez obmedzenia: (i) z dôvodu zabezpečenia presnosti prezentácie alebo publikácie; (ii) z dôvodu zabezpečenia aby informácie o vlastníctve neboli vyzradené; (iii) z dôvodu zabezpečenia práv duševného vlastníctva; (iv) z dôvodu poskytnutia príslušných dodatočných</p>
--	---

OES

CUH Košice and the Investigator shall comply with any request to amend or delete any statement in the proposed presentation or publication that is made in accordance with this section.

11. Data:

A. Study Records: The Parties acknowledge and agree that all right and interest in and to all records, results and data collected or created by CUH Košice and Investigator in connection with this Non-Interventional Study (collectively, the “**Study Records**”) shall be owned by Company or Sponsor, as agreed among themselves. CUH Košice and Investigator assign to Sponsor all of their right and interest, including all intellectual property rights, in and to the Study Records. CUH Košice and Investigator shall have the right to use the Study Records as necessary (i) in order to perform the Study; (ii) to use and disclose the Study Records as part of publications and presentations only as permitted under Section 10 of this Agreement; or (iii) for CUH Košice’s internal, non-commercial, educational and/or research purposes. Nothing in this Section 11(A) shall alter any ownership rights of Sponsor or Company as separately agreed to among themselves. Consistent with the terms of this Agreement and in addition to any other rights in the Study Records the contractual parties may have, Company and Sponsor shall have the exclusive right to aggregate the Study Records from the Non-Interventional Study.

B. Retention: CUH Košice and Investigator shall retain the Study Records in the manner and duration required by the Study Protocol and applicable legal regulations in the territory of the Slovak Republic.

informácií. DFN Košice a Skúšajúci sú povinní vyhovieť akejkoľvek požiadavke na doplnenie alebo vymazanie akéhokoľvek vyhlásenia v navrhovanej prezentácii alebo publikácii, ktoré boli pripravené v súlade s týmto odsekom.

11. Údaje:

A. Študijné Záznamy: Strany berú na vedomie a súhlasia, že všetky práva, a záujmy týkajúce sa záznamov, výsledkov a údajov zozbieraných alebo vytvorených zo strany DFN Košice a Skúšajúceho v spojitosti s touto neintervenčnou štúdiou (ďalej ako „**Študijné Záznamy**“) budú vo vlastníctve Spoločnosti alebo Sponzora, tak ako sa medzi sebou dohodli. DFN Košice a Skúšajúci postúpili Sponzorovi všetky ich práva a záujmy, vrátane všetkých práv duševného vlastníctva, týkajúce sa Študijných záznamov. DFN Košice a Skúšajúci sú oprávnení používať Študijné Záznamy podľa potreby (i) za účelom realizácie Študie; (ii) za účelom použitia a zverejnenia Študijných Záznamov ako súčasti publikácií a prezentácií, avšak len v súlade s Odsekom 10 tejto Zmluvy; alebo (iii) pre interné, nekomerčné, výchovné a/alebo výskumné účely. Nič, čo je uvedené v tomto Odseku 11(A) nesmie pozmeniť žiadne vlastnícke práva Sponzora alebo Spoločnosti, tak ako je oddelene dohodnuté medzi nimi. V súlade s podmienkami tejto Zmluvy a dodatočne ku akýmkoľvek iným právam, ktoré môžu tieto zmluvné strany mať vo veci týchto Študijných Záznamov, Spoločnosť a Sponzor majú výhradné právo zhromažďovať Študijné Záznamy z tejto neintervenčnej štúdie.

B. Zadržanie: DFN a Skúšajúci sú povinní zadržať Študijné Záznamy takým spôsobom a na takú dobu ako vyžaduje Študijný Protokol a platné právne predpisy na území SR.

023

<p>12. <u>Term and Termination:</u></p> <p>A. <u>Term:</u> This Agreement shall commence under the condition that EC will approve the Study conduct. The Agreement is in full force until the earlier to occur of either (a) the date when all of the work to be performed under the Study Protocol is completed or (b) the date when the Sponsor discontinues the Study.</p> <p>B. <u>Termination Without Cause:</u> Company may terminate this Agreement upon thirty (30) days notice that starts following written notice to the other Parties. Termination of this Agreement shall not release the Parties from any obligation, or liability which shall have accrued before the termination hereof by notice and remains to be performed upon the date of termination.</p> <p>C. <u>Termination for Cause:</u> Either Party may terminate this Agreement immediately by providing notice to any other Party in case such other Party is in breach of any obligation under this Agreement and such breach has not been cured within fourteen (14) days after the other Party's receipt of such written notice (or such additional cure period as the non-defaulting Party may authorize). Notwithstanding the preceding sentence, this Agreement may be terminated immediately by either Party upon written notice to the other Parties, without a cure period, in the event of a breach of Confidential Information or personal data.</p> <p>D. <u>Effect of Termination:</u> If this Agreement is terminated for any reason, the Parties shall comply with the following provisions:</p> <p>(i) Upon the earlier to occur of either completion of the Study or termination of this Agreement, CUH Košice and the Investigator shall return to the Company all Confidential Information.</p>	<p>12. <u>Doba trvania a vypovedanie:</u></p> <p>A. <u>Doba trvania:</u> Táto Zmluva začne plynúť / vstúpi do platnosti za predpokladu, že EK schváli realizáciu Štúdie. Zmluva bude v plnej platnosti do udalosti, ktorá nastúpi skôr (a) deň keď bude dokončená akákoľvek činnosť podľa Štúdiijného protokolu alebo (b) dátum keď Sponzor Štúdiu pozastaví.</p> <p>B. <u>Vypovedanie bez udania dôvodu:</u> Spoločnosť je oprávnená vypovedať túto Zmluvu s 30 dňovou výpovednou lehotou, ktorá začne plynúť po doručení písomnej výpovede ostatným Zmluvným stranám. Vypovedanie tejto Zmluvy nezbavuje Zmluvné strany záväzkov alebo zodpovednosti, ktoré im vznikli pred ukončením tejto zmluvy výpoveďou a je potrebné ich splniť po dátume vypovedania Zmluvy.</p> <p>C. <u>Vypovedanie s uvedením dôvodu:</u> Každá zo Strán je oprávnená vypovedať zmluvu okamžite a to podaním oznámenia ktorejkoľvek druhej Strane v prípade, že táto druhá Strana porušila akúkoľvek povinnosť podľa tejto Zmluvy a toto porušenie nebolo napravené do štrnástich (14) dní odo dňa, keď druhá Strana obdržala písomné oznámenie (alebo do takej dodatočnej lehoty, ktorú povolila Strana, ktorá neporušila Zmluvu) Bez ohľadu na predchádzajúcu vetu, táto Zmluva môže byť vypovedaná okamžite ktoroukoľvek Stranou po písomnom oznámení ostatným Stranám, a to bez nápravnej lehoty, v prípade porušenia povinností týkajúcich sa Dôverných Informácií alebo osobných údajov.</p> <p>D. <u>Účinok vypovedania:</u> Ak bude tato Zmluva vypovedaná z akéhokoľvek dôvodu, sú Strany povinné dodržať nasledovné ustanovenia:</p> <p>(i) Podľa toho, ktorá skutočnosť nastane skôr, či už dokončenie Štúdie alebo vypovedanie tejto Zmluvy, sú DFN Košice a Skúšajúci povinní vrátiť Spoločnosti všetky dôverné informácie.</p>
---	--

DES

<p>(ii) If this Agreement is terminated early by either Party, the Parties shall comply with all applicable notification responsibilities, if any, including without limitation notifying all ECs, and all Study personnel who participate in the Study at the time of termination.</p> <p>13. <u>Compliance with effective legal regulations:</u> CUH Košice, Investigator, and Company shall comply in all events with all applicable laws, rules and legal regulations, including but not limited to any such laws, regulations, statutes or guidelines concerning biomedical research, to the extent applicable to the performance of the Parties' respective obligations under this Agreement and any Exhibits hereto. CUH Košice and Investigator shall also procure and maintain, at their sole expense, any licenses, permits or registrations required to perform the Study and all services hereunder.</p> <p>14. <u>Independent Contractors:</u> The Parties acknowledge that this Agreement does not create a fiduciary relationship between them, that CUH Košice and the Investigator shall be independent contractors of the Company, and that nothing in this Agreement is intended to make any Party an agent, legal representative, subsidiary, joint venture, partner, employee or servant of the other for any purpose whatsoever. The Investigator shall not be construed to be an employee of the Company or Sponsor, and neither the Company nor the Sponsor shall be responsible for any obligations of an employer, including but not limited to providing wages, vacation pay, sick leave, retirement benefits, local and national employment and withholding taxes, unemployment obligations, workers' compensation, and disability insurance employment insurance on behalf of the Investigator and any other staff performing services under this Agreement.</p>	<p>(ii) V prípade, že táto Zmluva bude ukončená predčasne niektorou Stranou, sú Strany povinné dodržať príslušné povinnosti s ohľadom na oznámenie, pokiaľ také existujú, bez obmedzenia informovať všetky Etické komisie, a všetkých zamestnancov podieľajúcich sa na Štúdiu, ktorí sa Štúdiu zúčastnili v čase jej ukončenia.</p> <p>13. <u>Dodržiavanie platných právnych predpisov:</u> DFN Košice, Skúšajúci, a Spoločnosť sú povinní dodržiavať v každom prípade príslušné právne predpisy, vrátane, ale nielen tie zákony, nariadenia, vyhlášky alebo smernice týkajúce sa biomedicínskeho výskumu a to v rozsahu vhodnom pre výkon príslušných povinností podľa tejto Zmluvy a akýchkoľvek jej Príloh. DFN Košice a Skúšajúci sú taktiež povinní zaobstarávať a udržiavať, na vlastné náklady, akékoľvek licencie, povolenia alebo registrácie vyžadované na realizáciu Štúdie a všetkých služieb podľa tejto Zmluvy.</p> <p>14. <u>Nezávislí Dodávateľia:</u> Strany berú na vedomie, že táto Zmluva medzi nimi nevytvára závislý vzťah, že DFN Košice a Skúšajúci majú byť nezávislí dodávateľia Spoločnosti, a že nič v tejto Zmluve nie je zamierené na to, aby sa ktorákoľvek Strana stala agentom, právnym zástupcom, dcérskou spoločnosťou, podnikom so spoločnou majetkovou účasťou, partnerom, zamestnancom alebo podriadeným druhou Strany a to z akéhokoľvek dôvodu. Skúšajúci nemá byť pokladaný za zamestnanca Spoločnosti alebo Sponzora, a ani Spoločnosť či Sponzor nenesú zodpovednosť za akékoľvek povinnosti zamestnávateľa, vrátane, ale nielen čo sa týka vyplácania miezd, dovolenkových odmien, nemocenského, dôchodkových odvodov, miestnych a národných zamestnaneckých odvodov a zrážkových daní, povinnosti v prípade nezamestnanosti, odmeny spolupracovníkov, a invalidného poistenia a poistenia v nezamestnanosti v mene Skúšajúceho a ktorýchkoľvek zamestnancov poskytujúcich služby podľa</p>
---	---

<p>15. <u>Debarment</u>: CUH Košice and the Investigator represent to their best knowledge that, after due inquiry in the case of personnel working on the Study, the CUH Košice's employees, and the Investigator (i) have the necessary licenses, and approvals to perform the Study services hereunder, (ii) are not debarred, suspended or disqualified nor currently under investigation by any professional governing body or any other regulatory authority for debarment or other misconduct proceedings, and (iii) are in good standing under all applicable medical associations. The CUH Košice and the Investigator will immediately notify Company if the CUH Košice, the Investigator or any person who assist in performing the Study becomes so debarred or receives notice of an action or threat of an action with respect to a debarment, disqualification or sanction. Upon the receipt of such notification, the Company shall have the right to terminate the involvement of such individual or this Agreement immediately.</p> <p>16. <u>Mutual Liability</u>: Except in the case of liability arising in connection with (a) a violation of laws, rules or regulations; (b) a breach of the confidentiality obligations herein; or (c) either party's willful misconduct, the liability of CUH Košice, Investigator and Company for any breach of this Agreement, or for any act or omission of such party or its, his/her shareholders, directors, officers, employees or agents in performance of this Agreement, will be limited to the aggregate compensation paid to CUH Košice and Investigator under this Agreement to the extent permissible according to Slovak Law.</p> <p>17. <u>Dispute Resolution; Governing Law</u>:</p> <p>A. <u>Dispute Resolution</u>. The Parties will use</p>	<p>tejto Zmluvy.</p> <p>15. <u>Zákaz činnosti / Trestná bezúhonnosť</u>: DFN Košice a Skúšajúci pri najlepšom vedomí vyhlasujú, že po náležitom preverení spolupracovníkov pracujúcich na Štúdií, zamestnanci DFN Košice a Skúšajúci (i) disponujú potrebnými povoleniami a súhlasmi za účelom poskytovania služieb v rámci Štúdie podľa tejto Zmluvy, (ii) nikdy im nebola zakázaná činnosť, uložený dočasný zákaz činnosti alebo neboli vyhlásení za nespôsobilých a nie sú v súčasnosti predmetom vyšetrovania zo strany odborného štátneho orgánu alebo iného regulačného orgánu v súvislosti so zákazom činnosti alebo iným disciplinárnym konaním, a (iii) v rámci všetkých lekárskech združení majú dobré postavenie. DFN Košice a Skúšajúci budú bez meškania informovať Spoločnosť pokiaľ DFN Košice alebo Skúšajúci alebo iná osoba, ktorá sa podieľa na realizácii Štúdie dostane zákaz činnosti alebo jej bude oznámené začatie konania alebo hrozba začatia konania o zákaze činnosti, odbornej nespôsobilosti alebo sankcii. V prípade takéhoto oznámenia je Spoločnosť oprávnená ukončiť účasť danej osoby alebo s okamžitou platnosťou ukončiť túto Zmluvu.</p> <p>16. <u>Spoločná Zodpovednosť</u>: Okrem prípadu zodpovednosti vyplývajúcej v súvislosti s (a) porušením zákonov, pravidiel alebo nariadení; (b) porušením povinností týkajúcich sa dôverností uvedených v tejto Zmluve; alebo (c) úmyselným pochybením ktorejkoľvek strany, bude zodpovednosť DFN, Košice Skúšajúceho a Spoločnosti za akékoľvek porušenie tejto Zmluvy, alebo za akýkoľvek čin alebo vynechanie tejto strany alebo jej, jeho/jej spoločníkov, konateľov, úradníkov, zamestnancov alebo agentov pri výkone tejto Zmluvy, obmedzená na celkovú odmenu vyplatenú DFN Košice a Skúšajúceho podľa tejto Zmluvy v rozsahu dovolenom podľa slovenského práva.</p> <p>17. <u>Riešenie sporov; Príslušnosť súdu</u>:</p> <p>A. <u>Riešenie sporov</u>. Strany vynaložia všetko</p>
--	---

<p>their best efforts to settle all matters in dispute amicably, by out of court settlement. All disputes and differences of any kind related to this Agreement, which cannot be solved amicably by the Parties, shall be referred to arbitration as described below.</p>	<p>úsilie na vysporiadanie všetkých záležitostí v prípade sporu priateľskou dohodou, mimosúdnym urovnaním sporu. Všetky spory a rozdiely akéhokoľvek druhu súvisiace s touto Zmluvou, ktoré nie sú Strany schopné vyriešiť priateľskou dohodou je potrebné oznámiť rozhodcovskému súdu tak ako je uvedené nižšie.</p>
<p>B. <u>Process.</u> All disputes arising out of or in connection with this Agreement shall be finally settled under the Rules of Arbitration of the International Chamber of Commerce by three (3) arbitrators—one (1) arbitrator mutually agreed to by each party, and the third arbitrator selected by such arbitrators; provided, however, that during the period of arbitration on any dispute, both parties shall continue to fulfill their obligations as set forth in this Agreement. The arbitration shall take place in Bratislava, Slovakia, and shall be conducted in the English language. The award of the arbitrator shall be final and binding on both parties.</p>	<p>B. <u>Proces.</u> Všetky spory vyplývajúce z alebo v súvislosti s touto Zmluvou budú nakoniec urovnané podľa Pravidiel rozhodcovského súdu Medzinárodnej Obchodnej Komory a to troma (3) rozhodcami — jeden (1) rozhodca odsúhlasený každou zo strán, a tretí rozhodca bude zvolený týmito dvoma rozhodcami; avšak za predpokladu, že počas doby rozhodcovského konania týkajúceho sa akéhokoľvek sporu, budú obe strany pokračovať v plnení svojich povinností tak ako je uvedené v tejto Zmluve. Rozhodcovský súd sa bude konať v Bratislave, Slovenská republika, a bude prebiehať v anglickom jazyku. Rozsudok rozhodcov bude konečný a záväzný pre obe strany.</p>
<p>C. <u>Governing Law.</u> This contract shall be construed and interpreted in accordance with the all effective legal regulations of Slovakia. The official language of this Agreement is the Slovak language. Should a translation of this Agreement be required in another language and a conflict in interpretation occurs between the English and the Slovak language version, the Slovak version should be the reference and shall prevail over the other language version.</p>	<p>C. <u>Príslušnosť súdu.</u> Táto Zmluva bude interpretovaná a vykladaná v súlade so všetkými platnými právnymi predpismi Slovenskej republiky. Úradným jazykom tejto Zmluvy je slovenský jazyk. V prípade, že bude vyžadovaný preklad tejto Zmluvy v inom jazyku a nastane rozpor pri výklade anglickej a slovenskej verzie, je slovenská verzia základom a je rozhodujúca voči inej jazykovej verzii.</p>
<p>18. <u>Miscellaneous:</u> This Agreement and all exhibits hereto constitute the entire agreement among the Parties, and all prior negotiations, representations, agreements and understandings are superseded hereby. No agreements amending the terms hereof may be made except by means of a written document signed by the duly authorized representatives of the Parties. Any notice required by this Agreement shall be given by (i) prepaid, first class, certified mail, return</p>	<p>18. <u>Rôzne:</u> Táto Zmluva a všetky jej prílohy tvoria celkovú dohodu medzi Stranami a všetky predchádzajúce dojednania, vyhlásenia, dohody a vyznamenania sa ňou nahrádzajú. Nie je možné uzatvoriť žiadne dohody doplnujúce podmienky tejto Zmluvy s výnimkou písomných dokumentov riadne podpísaných splnomocnenými zástupcami Strán. Akékoľvek oznámenia vyžadované podľa tejto Zmluvy je potrebné vykonať (i) doporučenou poštou prvej triedy,</p>

receipt requested, (ii) courier service, or (iii) confirmed facsimile to the Parties at their addresses set forth above. All notices, statements, reports and other communications shall be effective on the date received at the recipient's address stated above. No failure on the part of either Party to exercise, and no delay in exercising, any right or remedy hereunder shall operate as a waiver hereof. No right or license is granted under this Agreement by either Party to the other Parties either expressly or by implication, except those specifically set forth herein. All terms and covenants contained herein are severable, and if any of the provisions hereof shall be held to be invalid or unenforceable by a competent court, this Agreement shall be interpreted as if such invalid or unenforceable term or covenant were not contained herein. This Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of each of the Parties hereto and their successors and permitted assigns, provided, however, this Agreement may not be assigned by CUH Košice and Investigator without the prior written approval of the Company. Notwithstanding anything to the contrary herein, Sections 7 (Confidentiality), 10 (Publicity and Publication), 11 (Data), 12D (Effect of Termination), 16 (Mutual Liability), 17 (Dispute Resolution, Governing Law) and 18 (Miscellaneous) shall survive termination of this Agreement. This Agreement may be executed in three (3) or more counterparts, each of which shall be deemed an original, but all of which together shall constitute one and the same instrument.

s vyžiadanou doručenkou, (ii) kuriérnou službou, alebo (iii) overenou kópiou doručenu Stránám na ich adresy uvedené vyššie. Všetky oznámenia, stanoviská, hlásenia, a ostatná komunikácia sú účinné dňom doručenia na adresu príjemcu uvedenú vyššie. Žiadna chyba na strane každej zo Strán a žiadne omeškanie pri výkone práva alebo právneho prostriedku podľa tejto Zmluvy nesmie slúžiť ako zrieknutie sa tohto práva. Podľa tejto Zmluvy nie je žiadna zo Strán nesmie udeliť druhej Strane právo alebo licenciú, či už výslovne alebo ako dôsledok, s výnimkou tých, ktoré sú presne uvedené v tejto Zmluve. Všetky podmienky a vyhlásenia obsiahnuté v tejto Zmluve sú samostatné. A pokiaľ by akékoľvek ustanovenie tejto Zmluvy malo byť považované za neplatné alebo nevykonateľné príslušným súdom, je táto Zmluva vykladaná ako keby takéto neplatné vyhlásenie alebo nevykonateľná podmienka neboli jeho súčasťou. Táto Zmluva je záväzná a uzatvorená v prospech každej Strany tejto Zmluvy a jej nástupcov a oprávnených postupníkov, za predpokladu, že táto Zmluva nesmie byť postúpená zo strany DFN a Skúšajúcim bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti. Bez ohľadu na akékoľvek ustanovenia odporujúce ustanoveniam uvedeným v tejto Zmluve, Odseky 7 (Mlčanlivosť), 10 (Zverejnenie a publikácie), 11 (Údaje), 12D (Účinnok vypovedania), 16 (Zodpovednosť), 17 (Riešenie sporov, Príslušnosť súdu) a 18 (Rôzne) majú pretrvať vypovedanie tejto Zmluvy. Táto Zmluva môže byť vyhotovená v troch (3) alebo viacerých vyhotoveniach, pričom každé vyhotovenie môže byť pokladané za originál, avšak všetky vyhotovenia spolu majú predstavovať jeden a ten istý dokument.

DES

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have executed this Agreement, effective as of the Date of its signing by the last Party and comes into force on the day following the date of the registration hereof in the Central Register of Contracts.

NA DÔKAZ TOHO, Strany podpísali túto Zmluvu, ktorá vstupuje do platnosti Dňom jej podpisu poslednou zo zmluvných strán a účinnosť nadobudne nasledujúcim dňom po dni zverejnenia tejto Zmluvy v Centrálnom registri zmlúv..

OUTCOME EUROPE SARL

Signature/Podpis: 

Name/tlačeným: Michelle BULLIARD

Title/Titul: Senior Director Clinical Operations

Date/Dátum: 17 July 2011

OUTCOME EUROPE SARL

Signature/Podpis: 

Name/tlačeným: Manuela DA SILVA

Title/Titul: Associate Business & HR Director

Date/Dátum: 18 July 2011

Children's University Hospital Košice/Detská fakultná nemocnica Košice

Signature/Podpis: 

Name/ tlačeným: Peter Krcho

Title/Titul: MUDr., PhD.

Date/Dátum: 25.07.2011

Outcome Legal Dept

Approved by: NM

INVESTIGATOR / SKÚŠAJÚCI

Dr. Ludmila Potocnakova

Signature/Podpis: 

Name/ tlačeným: POTOCNAKOVA

Title/ Titul: MUDr.

Date/Dátum: 22-JULY 2011



Dr. Jana Saligova

Signature/Podpis: Yaly

Name/ tlačeným: SALIGOVA

Title/ Titul: MUDr

Date/Dátum: 22. JUL 2017

EXHIBIT A
STUDY PROTOCOL

[To be attached.]

PRÍLOHA A
ŠTUDIJNÝ PROTOKOL

[Bude doplnený - priložený.]

EXHIBIT B

COMPENSATION SCHEDULE

For CUH Košice

CUH Košice's compensation for KAMPER and the maternal sub-registry is outlined below in Tables 1 and 2. CUH Košice will be compensated on a quarterly basis for tasks and patient CRFs completed in the previous quarter. Baseline and follow-up CRF completion fees will be paid at the frequency described in the Tables below.

Table 1. CUH Košice compensation for KAMPER

Task	Fee €	Frequency	Comments
Baseline	45	Per patient	Consenting: 1 hour CRF completion: 2 hours
Follow-up CRF- year 1, 2, 3	38	Per patient and visit, up to a maximum of 3 visits reimbursed per year	CRF completion: 1.5 hours
Follow-up CRF- year 4, 5, 6, 7	41	Per patient and visit, up to a maximum of 3 visits reimbursed per year	CRF completion: 1.5 hours Including Inflation adjustment
Follow-up CRF- year 8, 9, 10	45	Per patient and visit, up to a maximum of 3 visits reimbursed per year	CRF completion: 1.5 hours Including Inflation adjustment
Follow-up CRF year 11, 12, 13, 14, 15	49	Per patient and visit, up to a maximum of 3 visits reimbursed per year	CRF completion: 1.5 hours Including Inflation adjustment
Re-consenting	18	If required	

Table 2. CUH Košice Compensation for the maternal sub-registry

Task	Fee €	Frequency	Comments
Consent	15	Per patient	
Baseline*	37	Per patient	Liaise with ob/gyn, CRF completion <i>*In addition to standard baseline / follow-up CRF completion</i>
Follow-up*	41	Per patient and visit, up to a maximum of 9 visits reimbursed during the course of the pregnancy	Liaise with ob/gyn, CRF completion <i>*In addition to standard baseline / follow-up CRF completion</i>
Infant CRF at birth	45	1x	Liaise with ob/gyn, CRF completion
Infant follow-up 1 month post natal CRF	45	1x	Liaise with pediatrician, CRF completion

INVESTIGATOR'S COMPENSATION SCHEDULE

Investigator compensation for KAMPER and the maternal sub-registry is outlined below in Tables 1 and 2. Investigator will be compensated on a quarterly basis for tasks and patient CRFs completed in the previous quarter. The Investigator's compensation shall be paid equally to Dr. Ludmila Potocnakova, and Dr. Saligova by CUH Košice, Baseline and follow-up CRF completion fees will be paid at the frequency described in the Tables below.

Table 1. Investigator compensation for KAMPER

Task	Fee €	Frequency	Comments
Baseline	255	Per patient	Consenting: 1 hour CRF completion: 2 hours
Follow-up CRF- year 1, 2, 3	212	Per patient and visit, up to a maximum of 3 visits reimbursed per year	CRF completion: 1.5 hours
Follow-up CRF- year 4, 5, 6, 7	234	Per patient and visit, up to a maximum of 3 visits reimbursed per year	CRF completion: 1.5 hours Including Inflation adjustment
Follow-up CRF- year 8, 9, 10	255	Per patient and visit, up to a maximum of 3 visits reimbursed per year	CRF completion: 1.5 hours Including Inflation adjustment
Follow-up CRF year 11, 12, 13, 14, 15	276	Per patient and visit, up to a maximum of 3 visits reimbursed per year	CRF completion: 1.5 hours Including Inflation adjustment
Re-consenting	102	If required	

Table 2. Investigator Compensation for the maternal sub-registry

Task	Fee €	Frequency	Comments
Consent	85	Per patient	
Baseline*	213	Per patient	Liaise with ob/gyn, CRF completion <i>*In addition to standard baseline / follow-up CRF completion</i>
Follow-up*	234	Per patient and visit, up to a maximum of 9 visits reimbursed during the course of the pregnancy	Liaise with ob/gyn, CRF completion <i>*In addition to standard baseline / follow-up CRF completion</i>
Infant CRF at birth	255	1x	Liaise with ob/gyn, CRF completion
Infant follow-up 1 month post natal CRF	255	1x	Liaise with pediatrician, CRF completion

PRÍLOHA B

HARMONOGRAM ODMIEN Pre Detskú fakultnú nemocnicu Košice

Odmena DFN Košice pre KAMPER a tehotenský register tak ako je uvedené nižšie v Tabuľke 1 a 2. Klinického Pracoviska odmeňovaný štvrťročne na základe úloh a vyplnených CRF dotazníkov pacientov za predchádzajúci štvrťrok. Základ a honorár za dodatočné vyplnenie CRF dotazníka budú vyplatené pri periodicosti uvedenej v tabuľkách nižšie.

Tabuľka 1. Odmena DFN Košice pre KAMPER

Úloha	Honorár €	Periodickosť	Komentáre
Základ	45	Za jedného pacienta	Odsúhlasenie: 1 hodina Vyplnenie dotazníka CRF: 2 hod.
Dodatočné vyplnenie CRF- rok 1, 2, 3	38	Za jedného pacienta a návštevu, až do max. 3 návštev, náhrada za rok	Vyplnenie dotazníka CRF: 1.5 hod.
Dodatočné vyplnenie CRF - rok 4, 5, 6, 7	41	Za jedného pacienta a návštevu, až do max. 3 návštev, náhrada za rok	Vyplnenie dotazníka CRF: 1.5 hod. Vrátane inflačnej valorizácie
Dodatočné vyplnenie CRF - rok 8, 9, 10	45	Za jedného pacienta and pacienta a návštevu, až do max. 3 návštev, náhrada za rok	Vyplnenie dotazníka CRF: 1.5 hod. Vrátane inflačnej valorizácie
Dodatočné vyplnenie CRF - rok 11, 12, 13, 14, 15	49	Za jedného pacienta a návštevu, až do max. 3 návštev, náhrada za rok	Vyplnenie dotazníka CRF: 1.5 hod. Vrátane inflačnej valorizácie
Znovuodsúhlasenie	18	Ak bude potrebný	

Tabuľka 2. Odmena DFN za tehotenský register

Úloha	Honorár €	Periodickosť	Komentáre
Súhlas	15	Za jedného pacienta	
Základ*	37	Za jedného pacienta	Spolupráca s gynekológom / pôrod. asistentom, kompletizácia CRF dotazníka <i>*Naviac k štandardnému základu / dodatočná kompletizácia CRF dotazníka</i>
Dodatočné vyplnenie *	41	Za jedného pacienta a návštevu, až do max. 9 návštev, náhrada počas priebehu tehotenstva	Spolupráca s gynekológom / pôrod. asistentom, kompletizácia CRF dotazníka <i>* Naviac k štandardnému základu / dodatočná kompletizácia CRF dotazníka</i>
Vyplnenie CRF za novorodenca pri narodení	45	1x	Spolupráca s gynekológom / pôrod. asistentom, kompletizácia CRF dotazníka
Vyplnenie CRF za novorodenca dodatočne 1 mesiac po narodení	45	1x	Spolupráca s detským lekárom, kompletizácia CRF dotazníka

HARMONOGRAM ODMIEN

Odmena skúšajúceho pre KAMPER a tehotenský register tak ako je uvedené nižšie v Tabuľke 1 a 2. Skúšajúci budú odmeňovaní štvrťročne na základe úloh a vyplnených CRF dotazníkov pacientov za predchádzajúci štvrťrok. Odmena Skúšajúceho bude vyplatená rovnako Dr. Ludmile Potočňákovej a Dr. Šaligovej Základ a honorár za dodatočné vyplnenie CRF dotazníka budú vyplatené pri periodickosti uvedenej v tabuľkách nižšie.

Tabuľka 1. Odmena skúšajúceho pre KAMPER

Úloha	Honorár €	Periodickosť	Komentáre
Základ	255	Za jedného pacienta	Odsúhlasenie: 1 hodina Vyplnenie dotazníka CRF: 2 hod.
Dodatočné vyplnenie CRF- rok 1, 2, 3	212	Za jedného pacienta a návštevu, až do max. 3 návštev, náhrada za rok	Vyplnenie dotazníka CRF: 1.5 hod.
Dodatočné vyplnenie CRF - rok 4, 5, 6, 7	234	Za jedného pacienta a návštevu, až do max. 3 návštev, náhrada za rok	Vyplnenie dotazníka CRF: 1.5 hod. Vrátane inflačnej valorizácie
Dodatočné vyplnenie CRF - rok 8, 9, 10	255	Za jedného pacienta and pacienta a návštevu, až do max. 3 návštev, náhrada za rok	Vyplnenie dotazníka CRF: 1.5 hod. Vrátane inflačnej valorizácie
Dodatočné vyplnenie CRF - rok 11, 12, 13, 14, 15	276	Za jedného pacienta a návštevu, až do max. 3 návštev, náhrada za rok	Vyplnenie dotazníka CRF: 1.5 hod. Vrátane inflačnej valorizácie
Znovuodsúhlasenie	102	Ak bude potrebný	



Tabuľka 2. Odmena skúšajúceho za tehotenský register

Úloha	Honorár €	Periodickosť	Komentáre
Súhlas	85	Za jedného pacienta	
Základ*	213	Za jedného pacienta	Spolupráca s gynekológom / pôrod. asistentom, kompletizácia CRF dotazníka <i>*Naviac k štandardnému základu / dodatočná kompletizácia CRF dotazníka</i>
Dodatočné vyplnenie *	234	Za jedného pacienta a návštevu, až do max. 9 návštev, náhrada počas priebehu tehotenstva	Spolupráca s gynekológom / pôrod. asistentom, kompletizácia CRF dotazníka <i>* Naviac k štandardnému základu / dodatočná kompletizácia CRF dotazníka</i>
Vyplnenie CRF za novorodenca pri narodení	255	1x	Spolupráca s gynekológom / pôrod. asistentom, kompletizácia CRF dotazníka
Vyplnenie CRF za novorodenca dodatočne 1 mesiac po CRF dotazníku po narodení	255	1x	Spolupráca s detským lekárom, kompletizácia CRF dotazníka

EXHIBIT C

EC APPROVAL

[To be attached.]

PRÍLOHA C

ROZHODNUTIE ETICKEJ KOMISIE

[Bude doplnený - priložený.]



EXHIBIT D
INFORMED CONSENT

[To be attached.]

PRÍLOHA D
FORMULÁR INFORMOVANÉHO

[Bude doplnený - priložený.]



EXHIBIT E	PRÍLOHA E
<p align="center"><u>DATA PRIVACY AND SECURITY REQUIREMENTS</u></p>	<p align="center"><u>OCHRANA ÚDAJOV A POŽIADAVKY NA BEZPEČNOSŤ</u></p>
<p><u>A. Obligations of CUH Košice and Investigator</u></p>	<p><u>A. Povinnosti DFN Košice a Skúšajúceho</u></p>
<p>(1) CUH Košice (which, for purposes of this Exhibit E, includes the Investigator, any subinvestigators and any Study staff – List of employees is attached hereto) shall Process Personal Data only on the instruction of Company and in accordance with this Agreement and applicable privacy and data protection laws. Company hereby instructs CUH Košice and Investigator, and CUH Košice and Investigator hereby agree, to Process Personal Data only as necessary to perform CUH Košice’s and Investigator’s obligations under this Agreement.</p> <p>(2) At all times during which CUH Košice and Investigator are Processing Personal Data, Clinician Site and Investigator shall:</p> <p>(i) Have in place appropriate and reasonable technical and organizational security measures (consistent with the type of Personal Data being Processed), which measures shall be furnished to Company upon request, to protect the Personal Data supplied to Clinician Site and Investigator against any Data Security Breach;</p> <p>(ii) Comply with all applicable privacy and data protection legal regulations to which they are subject;</p>	<p>(1) DFN Košice (ktoré, za účelom tejto Prílohy E, zahŕňa aj Skúšajúceho a akýchkoľvek ďalších výskumných pracovníkov a akýchkoľvek zamestnancov zainteresovaných do Štúdie – Zoznam zamestnancov tvorí Prílohu k tejto Zmluve) je povinné Spracovávať Osobné údaje len podľa inštrukcií Spoločnosti a v súlade s touto Zmluvou a platnými zákonmi o bezpečnosti a ochrane údajov. Spoločnosť týmto nariaďuje DFN Košice a Skúšajúceho, a DFN Košice a Skúšajúci týmto súhlasí, Spracovávať Osobné údaje len do miery potrebnej na plnenie povinností DFN Košice a Skúšajúceho podľa tejto Zmluvy.</p> <p>(2) Pri Spracovávaní Osobných údajov sú DFN Košice a Skúšajúci neustále povinní:</p> <p>(i) Disponovať vhodnými a odôvodnenými opatreniami týkajúcimi sa technickej a organizačnej bezpečnosti (v súlade s druhom spracovávaných Osobných údajov), a tieto opatrenia na požiadanie predložiť Spoločnosti, za účelom ochrany Osobných údajov poskytnutých Klinickému stredisku a Skúšajúceho voči akémukoľvek Porušeniu bezpečnosti Údajov;</p> <p>(ii) Dodržiavať všetky platné právne predpisy týkajúce sa ochrany osobnosti a bezpečnosti údajov, podľa ktorých sa majú riadiť;</p>

<p>(iii) Notify Company immediately of any Data Security Breach and assist and cooperate with Company concerning any disclosures to affected parties and other remedial measures as requested by Company or required under any privacy or data protection law;</p>	<p>(iii) Okamžite informovať Spoločnosť o akomkoľvek Porušení bezpečnosti Údajov a poskytnúť pomoc a spoluprácu Spoločnosti ohľadne akéhokoľvek zverejnenia zainteresovaným stranám a iné nápravné prostriedky podľa požiadaviek Spoločnosti alebo podľa požiadaviek akéhokoľvek zákona o ochrane osobnosti a bezpečnosti údajov;</p>
<p>(iv) Return or destroy (at the election of Company) all Personal Data subject to this Agreement, including all originals and copies of such, upon the expiration or earlier termination of this Agreement, or when there is no longer any legitimate business need to retain such Personal Data, or otherwise on the instruction of Company, all in compliance with act on data protection;</p>	<p>(iv) Vrátiť alebo zničiť (pri výbere Spoločnosť) všetky Osobné údaje podľa tejto Zmluvy, vrátane všetkých jej originálov a kópií, po vypršaní alebo predčasnom vypovedaní tejto Zmluvy, alebo v prípade, že už viac neexistuje legitímny obchodný dôvod na úschovu týchto Osobných údajov, alebo na pokyn Spoločnosti a to všetko v súlade so zákonom o ochrane osobných údajov;</p>
<p>(v) Not permit any officer, director, employee, agent, subsidiary, affiliate, or any other person or entity acting on behalf of CUH Košice or Investigator to Process Personal Data unless such Processing is in compliance with this Agreement, and is necessary in order to carry out CUH Košice's or Investigator's obligations under this Agreement;</p>	<p>(v) Nedovoliť žiadnemu funkcionárovi, konateľovi, zamestnancovi, agentovi, pričlenenej osobe, dcérskej spoločnosti alebo akejkoľvek fyzickej alebo právnickej osobe konajúcej v mene DFN Košice alebo Skúšajúceho Spracovávať Osobné údaje pokiaľ dané Spracovanie nie je v súlade s touto Zmluvou, a je potrebné na výkon povinností DFN Košice alebo Skúšajúceho podľa tejto Zmluvy;</p>
<p>(vi) Not disclose Personal Data to any third party unless with respect to each such disclosure: (A) the disclosure is necessary in order to carry out CUH Košice's and Investigator's obligations under this Agreement; (B) such third party is bound by the same provisions and obligations set forth in this Agreement; (C) CUH Košice and Investigator have received Company's prior written</p>	<p>(vi) Nezverejniť Osobné údaje žiadnej tretej strane pokiaľ s ohľadom na každé takéto zverejnenie: (A) je zverejnenie potrebné na výkon povinností DFN Košice a Skúšajúceho podľa tejto Zmluvy; (B) takáto tretia strana nie je viazaná tými istými ustanoveniami a povinnosťami uvedenými v tejto Zmluve; (C) DFN Košice a Skúšajúci neobdržali</p>

<p>consent; and (D) CUH Košice and Investigator shall remain responsible for any breach of the obligations set forth in this Agreement and any violation of any privacy or data protection law by such third party to the same extent as if CUH Košice and Investigator caused such breach or violation;</p> <p>(vii) Provide all reasonable and prompt assistance to Company in responding to any requests, complaints, or other communications received from any individual who is the subject of any Personal Data Processed by CUH Košice and Investigator; and</p> <p>(viii) If the CUH Košice is located within the European Economic Area (“EEA”), and if reasonably requested by Company in order to enable Company to comply with any applicable privacy or data protection law, CUH Košice and Investigator will execute a mutually agreeable version of a model contract deemed by the European Commission (on the basis of Article 26 (4) of Directive 95/46/EC) to offer sufficient data protection safeguards in relation to any transfer of Personal Data out of the EEA.</p> <p>B. <u>Definitions</u></p> <p>(1) “Personal Data” means any information that can be used to identify, locate, or contact an individual, such as name, address, birth number, telephone number, e-mail address, social security number; employment, financial, or health information; or any other information relating to an individual that</p>	<p>predchádzajúci písomný súhlas Spoločnosti; a (D) DFN Košice a Skúšajúci budú aj naďalej zodpovední za akékoľvek porušenie povinností uvedených v tejto Zmluve a akékoľvek porušenie zákona o dôvernosti a bezpečnosti údajov treťou stranou sa pokladá za porušenie v rovnakom rozsahu, ako keby DFN Košice a Skúšajúci spôsobili takéto porušenie;</p> <p>(vii) Poskytnúť odôvodnenú a okamžitú pomoc Spoločnosti pri zodpovedaní akýchkoľvek žiadostí, sťažností alebo inej komunikácie obdržanej od jednotlivca, ktorého Osobné údaje boli spracované v DFN Košice alebo Skúšajúcim; a</p> <p>(viii) Pokiaľ DFN Košice sídli na území Európskeho hospodárskeho priestoru (European Economic Area - “EEA”), a pokiaľ Spoločnosť odôvodnene požiadala o dodržanie akýchkoľvek platných zákonov o bezpečnosti údajov, DFN Košice a Skúšajúci vyhotovia vzájomne dojednanú verziu návrhu zmluvy, ktorý bude Európska komisia (na základe Článku 26 (4) Smernice 95/46/EK) pokladať za vhodný a dostatočne chrániaci bezpečnosť údajov v súvislosti s akýmkoľvek prevodom Osobných údajov mimo Európsky hospodársky priestor – EEA.</p> <p>B. <u>Definície</u></p> <p>(1) “Osobné údaje” znamená akékoľvek informácie, ktoré môžu byť použité na identifikáciu, zistenie polohy, kontaktovanie jednotlivca ako meno, adresa, rodné číslo, telefónne číslo, emailová adresa, číslo sociálneho poistenia, zamestnanie, informácie o jeho finančnej alebo zdravotnej situácii; alebo akékoľvek iné informácie tykajúce sa</p>
--	--

<p>is combined with any of the above.</p> <p>(2) “Processing” (including “Process” and “Processed”) means any operation that is performed upon Personal Data, including, but not limited to collection, organization, storage, alteration, use, disclosure, or destruction.</p> <p>(3) “Data Security Breach” means any act or omission that compromises the security, confidentiality, or integrity of Personal Data, such as the loss or misuse of such data or the unauthorized disclosure, access, alteration, or use of Personal Data.</p>	<p>jednotlivca v kombinácii s akýmkoľvek údajom uvedeným vyššie.</p> <p>(2) “Spracovanie” (vrátane “Spracovanie” a “Spracované”) znamená akúkoľvek nasledovnú operáciu vykonanú na Osobných údajoch, vrátane ale nie výhradne tykajúcu sa zbierania, organizácie, zálohovania, pozmenenia, použitia, zverejnenia alebo zničenia.</p> <p>(3) “Porušenie bezpečnosti údajov” znamená akúkoľvek činnosť alebo úlohu, ktorá by ovplyvnila bezpečnosť, dôvernosť, alebo integritu Osobných údajov, ako je strata, zneužitie týchto údajov alebo ich nepovolené zverejnenie, nahliadnutie, zmena alebo použitie.</p>
---	--