

	ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ		CLINICAL TRIAL AGREEMENT
	Uzatvorená podľa §269 ods. 2 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v platnom znení (ďalej len „obchodný zákonník“) (ďalej len „ Zmluva “)		Concluded pursuant to Section 269 (2) of Actno. 513/1991 of Coll. The Commercial Code, as amended (hereinafter referred to as the “Commercial Code”) (hereinafter referred to as the “ Agreement ”)
	Medzi		Between
	Syneos Health UK Limited konajúca vo vlastnom mene a oprávnená vykonávať klinické skúšanie pre Pfizer Inc. (ďalej len “ Zadávateľ ”) so sídlom v Spojenom kráľovstve na Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené kráľovstvo (ďalej „ CRO “)		Syneos Health UK Limited acting in its own name and authorized to perform clinical trials for Pfizer Inc. (hereinafter referred to as the “ Sponsor ”) whose registered office is in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom (hereinafter referred to as the “ CRO ”)
	A		AND
	Národný ústav reumatických chorôb Nábřežie I. Krasku 4 921 12 Piešťany, Slovenská republika IČO.: 00165271 DIČ.: 2020530732 zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR č. 19390-2/2007-OP zastúpená členmi Rady riaditeľov : doc. MUDr. Richard Imrich, DrSc - Generálny riaditeľ, Ing. Veronika Judičáková, MBA - Ekonomický riaditeľ a MUDr. JUDr. Daniela Kňaze Doležalová - Medicínsky riaditeľ (ďalej len “ Centrum ”)		Národný ústav reumatických chorôb Nábřežie I. Krasku 4 921 12 Piešťany, Slovak Republic ID No.: 00165271 VAT No.: 2020530732 established by the Deed of Foundation of the Ministry of Health of the Slovak Republic no. 19390-2/2007-OP Represented by members of the Board of Directors: MUDr. Richard Imrich, DrSc – General Director, Ing. Veronika Judičáková, MBA – Economic Director and MUDr. JUDr. Daniela Kňaze Doležalová – Medical Director (hereinafter referred to as the “ Center ”)
	A		AND
	XXX (ďalej len “ Hlavný skúšajúci ”),		XXX “ Principal Investigator ”),
	Centrum a Hlavný skúšajúci spolu ďalej len “Zmluvní partneri”, Zadávateľ s Centrom a Hlavným skúšajúcim spolu ďalej len „Zmluvné strany“ alebo samostatne ako “Zmluvná strana”.		the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “Contracting Partners”, the Sponsor with the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “Contracting Parties” or individually as a “Contracting Party”.
	Preambula		Preamble
	VZHLADOM K TOMU, ŽE Zadávateľ požiadal Zmluvných partnerov, aby vykonali klinické skúšanie so skúšaným		WHEREAS , the Sponsor asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the study drug „Tofacitinib“

XXX

	liekom „Tofacitinib“ (ďalej len "Skúšaný liek") s názvom, „ÚČINNOSŤ, BEZPEČNOSŤ, ZNÁŠANLIVOSŤ A FARMAKOKINETIKA TOFACITINIBU V LIEČBE SYSTÉMOVEJ JUVENILNEJ IDIOPATICKEJ ARTRITÍDY (sJIA) S AKTÍVNymi SYSTÉMOVými PRÍZNAKMI U DETÍ A DOSPIEVAJÚCICH ÚČASTNÍKOV" s číslom A3921165 (ďalej len "Klinické skúšanie"), ktorá je bližšie popísaná v protokole A3921165, ktorý bude Zmluvným partnerom odovzdaný Zadávateľom a ktorý môže byť Zadávateľom jednostranne doplňovaný (ďalej len "Protokol").		(hereinafter called the "EFFICACY, SAFETY, TOLERABILITY AND PHARMACOKINETICS OF TOFACITINIB FOR TREATMENT OF SYSTEMIC JUVENILE IDIOPATHIC ARTHRITIS (sJIA) WITH ACTIVE SYSTEMIC FEATURES IN CHILDREN AND ADOLESCENT SUBJECTS" with the number A3921165 (hereinafter referred to as the "Clinical Trial") as described in more detail in protocol no. A3921165 which will be provided to the Contracting Partners by the Sponsor and which may be unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the "Protocol").
	VZHLADOM K TOMU, ŽE Zmluvní partneri 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.		WHEREAS , the Contracting Partners 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.
	Čl. 1 - Predmet Zmluvy		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/alebo povereného subjektu CRO a zmluvných partnerov. Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Centra týkajúce sa vykonania Klinického skúšania za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve a záväzok CRO k úhrade odmeny za správne vykonanie Klinického skúšania. Akékoľvek odchýlky od Protokolu a dodatky k Protokolu, vrátane avšak nielen akéhokoľvek skúmania alebo hodnotenia doplňujúcich klinických či laboratórnych parametrov, vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľa.	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/or CRO and the Contracting partners. The subject of the Agreement are covenants of the Center to conduct the Clinical Trial under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the CRO to pay remuneration for duly conducted Clinical Trial. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of addition a clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Sponsor.
1.2	Klinické skúšanie liekov sa vykonáva podľa §29 až 44 zákona č. 362/2011Z.z. o liekoch a	1.2	The Clinical Trial is performed pursuant to Sections 29 to 44 of No. 362/2011 Coll., on pharmaceuticals and medical devices and

	zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len "zákon o liekoch").		on amendments to certain acts (hereinafter the "Pharmaceuticals Act").
	Čl. 2 - Povinnosti Centra		Article 2 - Obligations of the Center
2.1	Centrum sa zaväzuje a zabezpečí, aby Hlavný skúšajúci vykonal a zdokumentoval 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 platnými pre krajinu, kde sa štúdia vykonáva; a (f) všetkými odbornými usmerneniami príslušných orgánov verejnej moci a správy, zdravotných poisťovní a etických komisií, ak take existujú; (g) inštrukciou Zadávatel'a nazvanej „Príručka pre skúšajúceho" ("Investigator's Brochure") obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o produkte/lieku použitom v Štúdii a jeho vlastnostiach. Príručku Zadávatel' odovzdal Hlavnému skúšajúce mu a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom Klinického skúšania alebo stanovenej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii Klinického skúšania; (h) so všeobecnými podmienkami Zadávatel'a (pokiaľ ich Zadávatel' 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.	2.1	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 legal regulations applicable in the country where the Clinical Trial is conducted; 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 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 Center) 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	Klinické skúšanie bude v Centre vykonávané pod dohľadom Hlavného skúšajúceho, ktorý je zodpovedný 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	2.2	The Clinical Trial at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who 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

	"Skúšajúci"). Hlavný skúšajúci je zodpovedný za celkovú pohodu subjektov skúšania zúčastňujúcich sa Klinického skúšania z hľadiska poskytovania zdravotníckych služieb napríklad odbornej úrovni.		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.
2.3	Hlavný skúšajúci súčasne môže slúžiť pre Zadávatel'a a/alebo CRO v Centre vo vzťahu ku Klinickému skúšaníu, pokiaľ nie je nižšie v tejto Zmluve stanovené inak. Hlavný skúšajúci vykonáva Klinické skúšanie v rámci svojho pracovného pomeru k Centru.	2.3	The Principal Investigator may also serve as the contact person for Sponsor and/or CRO 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 ") 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 Zadávatel'om (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). Zadávatel' a/alebo CRO majú právo odmietnuť konkrétnych Členov študijného tímu, ak sa Zadávatel' a/alebo CRO domnieva, že nie sú príslušne vzdelaní a / alebo kvalifikovaní. Členovia študijného tímu sú zamestnanci Centra. Členovia študijného tímu a Hlavný skúšajúci sa budú zúčastňovať školení, ktoré v súvislosti s Klinickým skúšaním pre tieto osoby Zadávatel' ale zorganizuje a Centrum je povinné takúto účasť umožniť. Zadávatel' alebo CRO nahradí primerané cestovné a ubytovacie náklady súvisiace so vzdelávaním podľa tohto článku, ak to	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 ") 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 and/or CRO shall have the right to reject specific Clinical Trial Team Members, if the Sponsor and/or CRO deems them not appropriately educated and/or qualified. Clinical Trial Team Members are employees of the Center. Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Sponsor in connection with the Clinical Trial, and the Center shall allow such persons to attend. The Sponsor or CRO 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.

	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 skúšajúceho tímu, zúčastňovať sa podľa potreby a bez narušenia prevádzky Centra stretnutia skúšajúcich a telekonferencií uskutočňovaných v priebehu Klinického skúšania v rozsahu požadovanom Zadávatelom a/alebo CRO.	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 Center, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Clinical Trial to the extent requested by the Sponsor and/or CRO.
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 Zadávatel'a a/alebo CRO. Udelenie takéhoto súhlasu je na výlučnom rozhodnutí Zadávatel'a a/alebo CRO. V prípade udelenia takéhoto súhlasu zo strany Zadávatel'a alebo CRO Centrum:	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 and/or CRO. Granting of such consent shall be within the Sponsor's and/or CRO's sole discretion. In the case that such Sponsor's or CRO'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 naplnenie povinností, (b) na základe ktorých tretia strana postúpi všetky práva k výsledkom svojej činnosti/Klinického skúšania na Centrum alebo Zadávatel'a a (c) podľa ktorých tretia strana umožní Zadávatel'ovi a/alebo CRO alebo tretím stranám Zmluvne oprávneným Zadávatel'om a/alebo CRO a príslušným regulačným úradom vykonanie auditov a inšpekcií u takejto tretej strany, čo súčasne neznamená obmedzenie povinností Centra vo vzťahu k auditom a inšpekcie; a		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 and/or CRO or third parties contracted by the Sponsor and/or CRO 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 bude niešť zodpovednosť za riadne plnenie všetkých		2.6.2 be responsible for due performance of all subcontracted duties.

	povinností, ktoré budú predmetom subdodávateľských zmlúv.		
2.7	Zmluvní partneri sa 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	The Contracting Partners 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 Predpokladaný začiatok náboru subjektov skúšania je XXX. Nábor subjektov skúšania sa vždy riadi aktuálnymi podmienkami Protokolu.		2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin on XXX Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.
	2.7.2 Hlavný skúšajúci a Centrum súhlasia, že Zadávatel' môže jednostranne kedykoľvek zmeniť počet subjektov skúšania, ktorých Hlavný skúšajúci do Klinického skúšania môže zaradiť a/alebo časový harmonogram náboru, a to prostredníctvom vydania príslušného pokynuku Klinickému skúšaniu. Takýto pokyn sa nebude vzťahovať na už zaradených subjektov skúšania.		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	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.	2.8	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	Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že Klinické skúšanie bude vykonávané v súlade s povolením	2.9	The Contracting Partners agree to ensure that the Clinical Trial shall be conducted in compliance with the approval or consent

XXX

	alebo súhlasom k ohláseniu vydaným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a súhlasmi príslušných etických komisií. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytnúť Zadávateľovi a/alebo CRO súčinnosť pri príprave dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania a odovzdať Zadávateľovi a/alebo CRO alebo tretej strane určenej Zadávateľom a/alebo CRO 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. Zmluvní partneri 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 fyzická alebo právnická osoba, ktorá priamo alebo nepriamo kontroluje, je kontrolovaná alebo je pod spoločnou kontrolou s príslušnou zmluvnou stranou.		with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Parties agrees to cooperate with the Sponsor and/or CRO in preparing documents concerning the Clinical Trial and to immediately provide the Sponsor and/or CRO or a third party specified by the Sponsor and/or CRO 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 Contracting Parties 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. For purposes of this Agreement an "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.
2.10	Hlavný skúšajúci sa zaväzuje všetky subjekty skúšania zodpovedajúcim spôsobom informovať o cieľoch, metódach, predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách Klinického skúšania a o okolnostiach, za ktorých by ich osobné údaje mohli byť sprístupnené Zadávateľovi a/alebo	2.10	The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Clinical Trial and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor and/or CRO, their Affiliates, competent authorities, third parties providing services

	CRO, ich Prepojeným osobám, príslušným orgánom, tretím stranám, ktoré poskytujú služby Zadávateľovi a/alebo CRO 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. Hlavný skúšajúci zabezpečí, že uchová original takého súhlasu v zdravotníckej dokumentácii subjektu skúšania. Ak subject skúšania svoj súhlas v priebehu Klinického skúšania odvolá, Zmluvní partneri 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 lekárskou zodpovednosťou a právnou zodpovednosťou Zmluvných partnerov.		for the Sponsor and/or CRO 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. The Principal Investigator shall ensure to keep the original of such consent in the trial subject's medical records. If such consent is revoked in the course of the Clinical Trial, no further Clinical Trial-related procedures may be performed by by the Contracting Partners 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 by the Contracting Partners.
2.11	Zmluvní partneri sa zaväzujú 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 v Centre, pri ktorom by subjekty skúšania dostávali v v Slovenskej republike neregistrovaný liek v priebehu Klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa..	2.11	The Contracting Partners 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 Center 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 tohto Klinického skúšania v Centre dôjde k poškodeniu zdravia subjektu skúšania, Centrum sa zaväzuje o každej takejto udalosti informovať Zadávateľa (i) v prípade	2.12	If in the course of the Clinical Trial at the Center trial subject's 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,

	závažného nežiadúceho účinku a/alebo závažnej nežiaducej udalosti a/alebo v prípadoch tehotenstva, ak také existujú, najneskôr do dvadsaťštyri (24) hodín a (ii) v prípade nežiadúceho 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 inompoškodení 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, že aj Hlavný skúšajúci bude spolupracovať so Zadávateľom) pri jeho hláseniach všetkých závažných nežiadúcich udalostí a nežiadúcich účinkov 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 Hlavní skúšajúci sú povinní poskytovať Zadávateľovi súčinnosť s plnením povinností týkajúcich sa hlásení nežiaducich účinkov.		if applicable, in case of pregnancy, within twenty four (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.
2.13	Zmluvní partneri sa zaväzujú bez zbytočného odkladu zodpovedať všetky otázky Zadávateľa alebo osôb poverených Zadávateľom týkajúce sa dokumentácie nežiaducej udalosti. Toto zahŕňa - avšak nielen - 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	2.13	The Contracting Partners agree 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.

	používať formuláre poskytnuté Zadávateľom, ak také existujú.		
2.14	Počas a po skončení Klinického skúšania sa zaväzujú Zmluvní partneri 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 skúšaníu do dvadsať štyri (24) hodín od ich obdržania.	2.14	During and after completion of the Clinical Trial, the Contracting Partners 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 twenty four (24) hours following their receipt.
2.15	Zadávateľ alebo CRO zabezpečí pre Centrum dostatočné množstvo Skúšaného lieku na vykonanie Klinického skúšania. Pokiaľ nie je v prílohe 1 uvedené inak, Zadávateľ alebo CRO taktiež poskytne všetky ostatné lieky vyžadované Protokolom (napr. placebo, porovnávacie liečivo, sprievodné liečivo podľa definície v Protokole). Všetky ostatné protokolom vyžadované lieky, ktoré Zadávateľ alebo CRO poskytuje alebo ktorého náklady hradí, sa spolu so Skúšaným liekom označujú ako „Študijné lieky“. Zmluvní partneri sa zaväzujú používať Študijné lieky výlučne na účely vykonávania Klinického skúšania a iba spôsobom špecifikovaným v Protokole. Zmluvní partneri sú zodpovední za riadne prijímanie, používanie, nakladanie, skladovanie a vedenie dôkladnej a presnej evidencie zaobchádzania so Študijnými liekmi v priebehu Klinického skúšania v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe, správnej lekárenskej praxe a Protokolom. Navyše sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť alebo zabezpečiť riadnu likvidáciu nepoužitého Študijného lieku, ak si Zadávateľ likvidáciu vyžiadal (na náklady Zadávateľa), a túto likvidáciu riadne zdokumentovať. V prípade načatého a nespotrebovaného Študijného lieku, ktorého forma podania je infúzia, zaistí Centrum likvidáciu ihneď po príprave či úprave Skúšaného lieku.	2.15	Sponsor or CRO 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 or CRO 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 or CRO provides or covers the cost of is, together with the Investigational medicinal product, considered “ Study Drugs ”. The Contracting Partners agree to use the Study Drugs exclusively for the purposes of conducting the Clinical Trial and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Study Drugs in the course of the Clinical Trial pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree 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.

2.16	Centrum sa týmto zaväzuje zabezpečiť uskladnenie, prípravu, kontrolu a distribúciu Študijných liekov 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.	2.16	The Center hereby agrees to ensure that the Study 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 sa zaväzuje menovať dostatočný počet zástupcov, 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 zástupcovia budú zodpovední za nakladanie so Študijnými liekmi a zavedenie súvisiacich záznamov a dokumentácie. Ihneď povymenovaní tohto zástupcu alebo zástupcov, oznámi Centrum Zadávateľovi písomne meno a priezvisko poverených osôb spolu s príslušnými kontaktnými informáciami.	2.17	The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist and pharmacist laboratory assistance pursuant to Act no. 578/2004 Coll., on health care providers, health care 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 representatives shall be responsible for handling the Study Drugs and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center shall notify the Sponsor in writing about the first and last name and contact details of such appointees.
2.18	Hlavný skúšajúci sa zaväzuje odoberať Skúšaný liek v súlade s Protokolom, a to v dávkach potrebných pre každú jednotlivú návštevu subjektu skúšania.	2.18	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	Kedykoľvek o to Zadávateľ a/alebo CRO požiadajú, Centrum a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú podať hlásenie o	2.19	The Center and the Principal Investigator agree to report on the progress of the Clinical Trial at the Center, including

	postupe v Klinickom skúšaní v Centre vrátane údajov o zaradovaní subjektov skúšania.		information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor's and/or CRO's request.
2.20	Hlavný skúšajúci je povinný zhromažďovať údaje a vkladať ich do päť (5) pracovných dní od ich vytvorenia do elektronických záznamových listov (ďalej len "CRF") v súlade s náležitosťami stanovenými v Protokole. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje pravidelne odovzdávať Zadávateľovi CRF a všetku dokumentáciu vyžadovanú Protokolom, aby ich Zadávateľ a/alebo CRO mohol priamo alebo prostredníctvom iného subjektu priebežne spracovávať. V prípade omeškania dlhšom ako desať (10) pracovných dní s vkladáním údajov je Zadávateľ a/alebo CRO oprávnený, na základe písomného oznámenia doručeného Hlavnému skúšajúcemu, zastaviť zaradovanie subjektov skúšania Hlavným skúšajúcim až do doby, kedy bude vkladanie údajov aktualizované. Pokiaľ bude mať toto za následok omeškanie v zaradovaní subjektov skúšania, Zadávateľovi prináležia práva stanovené v čl.12.4 tejto Zmluvy. V lehote päť (5) 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 Zadávateľovi a/alebo CRO alebo na požiadanie Zadávateľa zničené. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať súčinnosť pri bezodkladnom objasňovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa údajov v CRF a venovať sa týmto otázkam a zodpovedať ich najneskôr v lehote päť (5) pracovných dní. Zadávateľ a/alebo CRO môže požadovať odpovede aj v kratšom časovom úseku s ohľadom na kľúčové štádia Klinického skúšania, ako napr. čistá databáza. Zmluvní partneri sa ďalej na žiadosť	2.20	The Principal Investigator must collect data and enter them within five (5) working days of their generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as "CRFs") in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Sponsor and/or CRO so that the Sponsor and/or CRO could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than ten (10) working days, the Sponsor and/or CRO 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 five (5) 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/CRO's request. The Contracting Partners 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 and/or CRO may request answers sooner than that due to key Clinical Trial milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Clinical Trial report upon the Sponsor's and/or CRO'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.

	Zadávatel'a a/alebo CRO zaväzujú 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	Hlavný skúšajúci je povinný zabezpečiť, že všetky CRF poskytnuté Zadávateľovi a/alebo CRO sú pravdivo, presne a riadne vyplnené a že sú verným odrazom skutočných výsledkov Klinického skúšania. Hlavný skúšajúci sa tiež zaväzuje odovzdať Zadávateľovi a/alebo CRO kópie všetkých správ, vrátane všetkých aktualizácií a zmien, ktoré si vyžiadala etická komisia.	2.21	The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Sponsor and/or CRO are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Clinical Trial. The Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor and/or CRO 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:	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) 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 bez zbytočného odkladu k dispozícii na požiadanie povereného zástupcu Zadávateľa a/alebo CRO, etickej komisie, audítora alebo príslušných štátnych orgánov. Centrum je povinné Zadávateľa a/alebo CRO informovať		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 asuitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Clinical Trial documentation is stored to ensure that it is without undue delay available upon the request of the Sponsor's and/or CRO appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the Sponsor and/or CRO in the event that the Center plans to archive Clinical Trial documentation outside of its own premises

	vpřípade, že plánuje archivovat dokumentáciu o Klinickom skúšaní v iných priestoroch ako sú tie, ku ktorým má Centrum vlastnícke alebo iné užívacie právo.		to which the Center has proprietary or other right of use.
2.23	Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávatel'/CRO 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 Zadávatel'a/CRO do priestorov a k údajom podľa potreby a ďalej sa zaväzujú spolupracovať so Zadávatel'om a/alebo CRO alebo príslušnou treťou stranou v tomto ohľade. Na žiadosť Zadávatel'a Hlavnýskúšajúcia Členovia študijného skúšajúceho tímu sú povinní sa zúčastniť osobnej diskusie na žiadosť Zadávatel'a a/alebo CRO.	2.23	The Contracting Partners understand that the Sponsor/CRO or a third party on behalf of the Sponsor/CRO 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/CRO's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and further agree to cooperate with the Sponsor and/or CRO or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Clinical Trial Team Members must participate in personal discussions upon the request of the Sponsor and/or CRO.
2.24	Zadávatel'/CRO a štátne orgány, ako je napr. Úrad Spojených štátov amerických pre potraviny a lieky (ďalejlen"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 podobu pätnásť (15) rokov po skončení Klinického skúšania a bez akýchkoľvek nárokov Centra na zvláštne finančné plnenie. Takýto audit kontroluje Zadávatel' a/alebo CRO a sú povinní primerane ho vopred ohlásiť v prípade, že je vykonávaný Zadávatel'om a/alebo CRO. Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní poskytovať Zadávatel'ovi a/alebo CRO, ním povereným zástupcom alebo všetkým štátnym orgánom súčinnosť pri plnení ich úloh v súlade s Protokolom a podniknúť všetky primerané kroky požadované Zadávatel'om/CRO alebo štátnymi orgánmi na účely odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo kontroly.	2.24	The Sponsor/CRO and government authorities, such as for example the United States of America Food and Drug Administration (the"FDA") have the right to auditor 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 fifteen (15) years after completion of the Clinical Trial and without the Center's right to special payment. The Sponsor and/or CRO must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Sponsor and/or CRO. The Center and Principal investigator must assist the Sponsor and/or CRO, 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/CRO or government authorities to remedy deficiencies noted during an auditor inspection.

2.25	Zmluvní partneri 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. Zmluvní partneri sú povinní informovať Zadávateľa o každej takejto kontrole či zámere takúto kontrolu vykonať ihneď potom, čo sa o nich dozvedia. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť, aby Zadávateľ a/alebo CRO mohol byť prítomný na každej kontrole vykonávanej štátnymi orgánmi alebo podobnými inštitúciami. Pred vyjadrením sa k výsledkom takejto kontroly, ak nejaké budú, sú Zmluvní partneri povinní odpoveď posúdiť a prediskutovať so Zadávateľom a/alebo CRO. Zmluvní partneri bez zbytočného odkladu poskytnú Zadávateľovi a/alebo CRO kópie akýchkoľvek zistení alebo control zodpovedných úradov vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu.	2.25	The Contracting Partners shall, during and after the Clinical Trial, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement. The Contracting Partners must inform the Sponsor about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as the Contracting Partners learn about it. The Contracting Partners shall allow the Sponsor and/or CRO 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 Contracting Partners must review and discuss such response with the Sponsor and/or CRO. The Contracting Partners shall promptly provide the Sponsor and/or CRO with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Clinical Trial.
2.26	Zmluvní partneri nesmú vedome (po vykonaní primeraných dotazov) využívať služby, bez ohľadu na ich rozsah, žiadne josoby, ktorým bolo poskytovanie týchto služieb zakázané FDA alebo ktorýmkoľvek iným príslušným orgánom v priebehu vykonávania Klinického skúšania. Zmluvní partneri ďalej záväzne vyhlasujú, že podľa ich vedomostí (po vykonaní primeraných dotazov) ani im ani ich zamestnancom, splnomocnencom alebo zástupcom, ktorí sa zúčastňujú vykonávania Klinického skúšania, nebolo zakázané vykonávať činnosti, ktoré sú vykonávané v rámci Klinického skúšania, zo strany FDA alebo iného orgánu, ani podľa ich najlepšieho vedomia (po vykonaní primeraných dotazov) v súčasnosti neprebíha žiadne konanie týkajúce sa takéhoto zákazu vo vzťahu k týmto osobám, najmä na základe nasledujúcich právnych predpisov: (i) United States	2.26	The Contracting Partners may not knowingly (having made reasonable enquiries) 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 Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know (having made reasonable enquiries), 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 know (having made reasonable enquiries), 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,

	21 USC § 335a a/alebo (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Zmluvní partneri 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. Zmluvní partneri ďalej zaručujú a zaväzujú sa, že podľa ich vedomostí nie sú subjektom predchádzajúcich ani prebiehajúcich vyšetrovaní, výziev, upozornení alebo nepodliehajú výkonu rozhodnutí orgánov štátnej správy vzťahujúcich sa ku klinickým skúškam, ktoré by neboli oznámené Zadávatel'ovi. V prípade, že nastane skutočnosť podľa predchádzajúcej vety vo vzťahu ku Klinickému skúšaníu, Zmluvní partneri to bez zbytočného odkladu oznámia Zadávatel'ovi.		The Contracting Partners agree to promptly notify the Sponsor and/or CRO about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Center represent and warrant 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 Contracting Partners 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 Zadávatel'a a/alebo CRO bezodkladne potom, ako sa o tom dozvie, a súčasne navrhnúť riadne kvalifikovanú osobu ako nového hlavného skúšajúceho. Zadávatel' a/alebo CRO 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 Zadávatel'/CRO 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, Zadávatel'/CRO je oprávnený vypovedať túto Zmluvu v súlade s čl.12.5 tejto Zmluvy. Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní bezodkladne písomne informovať Zadávatel'a a/alebo CRO o všetkých zmenách, ktoré majú vplyv na dostupnosť zdrojov a/alebo Členov	2.27	In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center in the course of the Clinical Trial, the Center shall inform the Sponsor and/or CRO as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new Principal Investigator. The Sponsor and/or CRO 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/CRO 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/CRO 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 and/or CRO in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Clinical Trial Team Members conducting the Clinical Trial.

	študijného tímu vykonávajúcich Klinické skúšanie.		
2.28	Zmluvní partneri sa zaväzujú priamo a bezodkladne informovať Zadávateľa a/alebo CRO 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.	2.28	The Contracting Partners agree to inform the Sponsor and/or CRO 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	Zmluvní partneri sa zaväzujú 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 sápreukážu poverením či plnomocenstvom, z ktorého vyplýva ich oprávnenie vykonávať práva a povinnosti Zadávateľa. Zmluvní partneri sa zaväzujú spolupracovať s takýmito výskumnými organizáciami.	2.29	The Contracting Partners agree 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 Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.
2.30	Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať zdravotné výkony 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.	2.30	The Contracting Partners undertake to provide medical performances 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 Klinické skúšanie je multicentrické Klinické skúšanie a Hlavný skúšajúci preberá zodpovednosť koordinujúceho skúšajúceho navyše k povinnostiam, ktorému vyplývajú z tejto Zmluvy.	2.31	In the case that the Clinical Trial is a multicenter Clinical Trial and the Principal Investigator assumes the responsibility of a coordinating investigator in addition to his or her own obligations under this Agreement.
2.32	V prípade, že pri Klinickom skúšaní používa Centrum, Hlavný skúšajúci alebo Členovia študijného tímu prístrojové vybavenie, ktoré vyžaduje servis, kalibráciu alebo inú osobitnú starostlivosť, Centrum sa zaväzuje udržiavať take prístrojové vybavenie spôsobilé riadnej prevádzky, o čom je	2.32	In the case that the Center, the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members use in the course of the Clinical Trial devices 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 there of to the Sponsor

	povinné Zadávateľovi a/alebo CRO na vyžiadanie poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu.		and/or CRO upon the request of the Sponsor and/or CRO.
	Čl.3 - Povinnosti Zadávateľa a/alebo CRO		Article 3 – Obligations of the Sponsor and/or CRO
3.1	Kontaktnými osobami Zadávateľa/CRO vo vzťahu ku Klinickému skúšanju sú: Monitor klinického skúšania Alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené Hlavnému skúšajúcemu.	3.1	The Sponsor / CRO's contact persons regarding the Clinical Trial are: Clinical Research associate Or any other person announced to the Principal Investigator.
3.2	Zadávateľ sa zaväzuje Centru poskytnúť bezplatne v množstve a časových intervaloch na riadne vykonanie Klinického skúšania Štúdijské lieky, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania.	3.2	The Sponsor agrees to provide the Center with the Study Drugs, necessary CRF templates, other information free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Clinical Trial.,
3.3	Ak bude potrebné, štúdijské lieky budú dodávané na nasledujúcu adresu: Národný ústav reumatických chorôb Nábřeží I. Krasku 4 921 12 Piešťany, Slovenská republika	3.3	If applicable, the Study Drugs shall be delivered to the following address: Národný ústav reumatických chorôb Nábřeží I. Krasku 4 921 12 Piešťany, Slovak Republic
3.4	Skúšaný liek, 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.	3.4	The Study 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	Zadávateľ sa zaväzuje poskytovať Hlavnému skúšajúcemu príslušné nové informácie o bezpečnosti týkajúce sa Skúšaného lieku bez zbytočného odkladu.	3.5	The Sponsor agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Investigational medicinal product without undue delay.
	Čl.4 – Odmena		Article 4 – Remuneration
4.1	Zadávateľ sa zaväzuje zaplatiť Zmluvným partnerom za riadne vykonané činnosti na základe tejto Zmluvy odmenu vo výške, spôsobom a	4.1	For the activities properly performed based on this Agreement, the CRO agrees to provide the Contracting Partners with remuneration in the amount, by means and

	za podmienok dohodnutých Zmluvnými stranami ďalej v tomto článku Zmluvy a v prílohe č. 1. Jediným príjemcom všetkých odmien podľa tejto Zmluvy bude Centrum, ktoré sa zaväzuje vyplatiť príslušnú časť odmeny Hlavnému skúšajúcemu a Členom študijného tímu v súlade so svojimi internými predpismi. Zadávateľ prehlasuje, že neuzavrel so zamestnancami Centra žiadnu dohodu, ktorej predmetom by bolo poskytnutie plnenia v súvislosti s Klinickým skúšaním.		under the terms agreed by the Contracting parties below herein and in Appendix 1. The Center shall be the only recipient of all payments hereunder and agrees to pay a relevant part of the remuneration to the Principal Investigator and Clinical Trial Team Members pursuant to its internal rules. The Sponsor and/or CRO represent and warrants that it did not conclude any agreement about the performance of the Clinical Trial with any employee of the Center.
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 a/alebo CRO, ibaže ich vopred písomne schváli Zadávateľ a/alebo CRO.	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 and/or CRO, unless approved in advance by the Sponsor and/or CRO in writing.
4.3	Všetky odmeny a finančné náhrady, ktoré majú byť zaplatené Centru, sú splatné v lehote sixty (60) dní odo dňa, kedy bude Zadávateľovi a/alebo CRO 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: SPSR SKBA Majiteľ účtu: Národný ústav reumatických chorôb Číslo účtu: SK85 8180 0000 0070 0028 5239 Referencie: A3921165 Faktúry musia byť zasielané Zadávateľovi alebo CRO (ak relevantné) s uvedením čísla protokolu, čísla objednávky a mena zodpovednej osoby za Zadávateľa alebo CRO: 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 Centru uhradené takto: Späťne za	4.3	Any remuneration and reimbursement for the Center must be paid within šesťdesiat (60) days of the day the Sponsor and/or CRO 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) Bank code: SPSR SKBA Account holder: Národný ústav reumatických chorôb Account No.: SK85 8180 0000 0070 0028 5239 Reference: A3921165 Invoices must be addressed to the Sponsor or CRO (as applicable), must include the Protocol number, order number and the name of the Sponsor or CRO'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 specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid to the Center in the following manner:

bezprostredne uplynulé a doteraz nefakturované obdobie každého kalendárneho polroka Klinickej štúdie si Zmluvné strany navzájom písomne alebo formou e-mailu odsúhlasia prehľad počtu, druhu a im odpovedajúce hodnoty jednotlivých úkonov vykonaných Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi skúšajúceho tímu, ktoré majú byť podľa tejto Zmluvy Zadávateľom hradené (tzv. návrh faktúry), zaslaný osobou poverenou Zadávateľom/CRO. 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, Centrum vystaví faktúru na odmenu a prípadné finančné náhrady, ktorú doručí Zadávateľovi/CRO. Zadávateľ/CRO 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/CRO nezašle Centru vyššie uvedený prehľad (návrh faktúry) na odsúhlasenie v lehote tridsať (30) dní odo dňa ukončenia kalendárneho polroka, zašle Centrum Zadávateľ/CRO písomnú výzvu a ak Zadávateľ/CRO nezašle uvedený prehľad (návrh faktúry) ani v lehote tridsať (30) dní od doručenia takejto výzvy, je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a Zadávateľ/CRO je povinný uhradiť Centru odmenu a finančné náhrady za všetky fakturované úkony vykonané v období kalendárneho polroka Hlavným skúšajúcim a/alebo inými Členmi študijného tímu. V prípade, že Zadávateľ/CRO nezašle Centru vyššie uvedený prehľad (návrh faktúry) na odsúhlasenie v lehote tridsať (30) dní odo dňa ukončenia kalendárneho polroka, zašle Centrum Zadávateľovi/CRO písomnú výzvu a ak Zadávateľ/CRO nezašle uvedený	retroactively for the past and not yet invoiced period of each calendar half-year of the Clinical Trial, the Contracting Parties 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 and/or other Clinical Trial Team Members and which are to be paid by the Sponsor based on this Agreement (i.e. draft invoice), sent by a person authorized by the Sponsor/CRO. 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/CRO. Based on the duly issued and delivered invoice, the Sponsor/CRO 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/CRO does not send the Center the aforesaid overview (draft invoice) for approval within thirty (30) days of the end of the half-year, the Center shall send the Sponsor/CRO a written reminder and if the Sponsor/CRO does not send the aforesaid overview (draft invoice) within thirty (30) days of receipt of the reminder, the Center shall have the right to issue an invoice and the Sponsor/CRO shall pay the Center the remuneration and financial reimbursement for all invoiced activities performed during the calendar half-year by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members. In the case that the Sponsor/CRO does not send the Center the aforesaid overview (draft invoice) for approval within thirty (30) days of the end of the calendar half-year, the Center shall send the Sponsor/CRO a written reminder and if the Sponsor/CRO
---	--

	prehľad (návrh faktúry) ani v lehote tridsať (30) dní od doručenia takejto výzvy, je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a Zadávatel/CRO je povinný uhradiť Centru odmenu a finančné náhrady za všetky fakturované úkony vykonané v období kalendárneho polroka Hlavným skúšajúcim a/alebo inými Členmi študijného tímu. V prípade, že Centrum zistí, že sú v prehľade (návrhu faktúry) nedostatky, tieto oznámi bez zbytočného odkladu Zadávatelovi/CRO, ktorý je povinný ich odstrániť. Ak má Zadávatel/CRO za to, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nie sú, oznámi toto Centru. Centrum a Zadávatel/CRO sú následne povinní si navzájom poskytnúť súčinnosť nevyhnutnú na odstránenie prípadných rozporov. Neposkytnutie súčinnosti sa považuje za nepodstatné porušenie Zmluvy. Ak neodstráni Zadávatel/CRO nedostatky v prehľade (návrhu faktúry) ani v lehote štyridsaťpäť (45) dní odo dňa doručenia oznámenia podľa predchádzajúceho odseku, alebo v tej istej lehote neoznámi 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 Zadávatel/CRO je povinný odmenu a finančné náhrady za fakturované výkony vykonané v období kalendárneho polroka hlavným skúšajúcim a/alebo inými Členmi študijného tímu Centru uhradiť.	does not send the aforesaid overview (draft invoice) within thirty (30) days of receipt of the reminder, the Center shall have the right to issue an invoice and the Sponsor/CRO shall pay the Center the remuneration and financial reimbursement for all invoiced activities performed during the calendar half-year by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members. The Center must immediately report any potential deficiencies in the overview (draft invoice) to the Sponsor/CRO, and the Sponsor/CRO must remedy such deficiencies. In the case that the Sponsor/CRO believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, the Sponsor/CRO shall announce it to the Center. The Center and the Sponsor/CRO must then cooperate as necessary to rectify such discrepancies. Failure to cooperate shall be considered a breach of his Agreement. In the case that the Sponsor/CRO fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Center that the Sponsor/CRO believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within forty five (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/CRO shall have to pay the remuneration and financial reimbursement for invoiced activities performed during the calendar half-year by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.
4.4	Zadávatel/CRO má právo zadržať až 10% z príslušnej sumy odmeny za obdobie kalendárneho polroka (ďalej len "zádržné). Zadávatel/CRO sa zaväzuje uhradiť Centru zádržné potom, čo budú predložené všetky príslušné CRF, budú zodpovedané všetky otázky s ohľadom na data obsiahnuté v týchto CRF a budú odstránené všetky nesprávnosti a nedostatky v údajoch v database.	4.4 The Sponsor/CRO has the right to retain up to 10% of the remuneration for the calendar half-year (hereinafter referred to as the "Retainer"). The Sponsor/CRO agrees to pay the Center the Retainer after all relevant CRFs were submitted, all questions concerning CRF data were answered and all incorrect or incomplete data in the database were rectified.

4.5	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, Zadávatel/CRO zaplatí príslušnú sumu DPH vo výške podľa právnych predpisov účinných ku dňu uskutočnenia zdaniteľného plnenia na základe príslušného daňového dokladu (faktúry), ktorá bude spĺňať všetky náležitosti predpísané príslušnými právnymi predpismi. Centrum nesie zodpovednosť za uhradenie všetkých ostatných daní v súvislosti s platbami na základe tejto Zmluvy.	4.5	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/CRO shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of tax able supply based on the relevant tax document (invoice) that shall meet there quirements 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.
4.6	Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávatel môže zverejniť na centrálnej webovej stránke koncernu platby a iné plnenia týkajúce sa výskumu a vývoja, tj. (1) platby vykonané zo strany Zadávatela na základe tejto Zmluvy a (2) všetky výdavky na ubytovanie, súvisiace výdavky na občerstvenie a na dopravu Zmluvných partnerov, ktoré Zadávatel uhradí na základe tejto Zmluvy a (3) všetky kongresové registračné poplatky, účastnícke poplatky alebo obdobné poplatky, ktoré Zadávatel uhradí na základe tejto Zmluvy, a to anonymným spôsobom, tj. na agregovanej úrovni. Tieto informácie môžu byť tiež publikované ako súčasť tejto Zmluvy v registry 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. 546/2010Z.z. (zákon o slobode informácií). Bez ohľadu na vyššie uvedené môže Zadávatel/CRO zverejniť prevod akejkoľvek hodnoty poskytnutej v rámci tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva bude zverejnená.	4.6	The Contracting Partners under stand that the Sponsor and/or CRO may disclose on the central web site of the group any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Sponsor/CRO under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Sponsor/CRO 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 also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant to section5a 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/CRO may also disclose any transfer of value under this Agreement.
4.7	Všetky peňažné plnenia subjektu skúšania sú vyplácané Centrom v súlade s touto Zmluvou a Protokolom.	4.7	Payments to trial subjects shall be made by the Center in compliance with this Agreement and the Protocol.
	Čl. 5 – Práva k výsledkom		Article 5 – Rights to Results

5.1	Zadávatelovi 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"). Zmluvní partneri týmto vopred postupujú 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. Zmluvní partneri nezískavajú k Výsledkom plnením tejto Zmluvy žiadne práva.	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 Contracting Partners hereby 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.
5.2	Všetky zdravotnícke dokumentácie a pôvodná zdrojová dokumentácia zostanú majetkom Centra; avšak, Zadávateľ a/alebo CRO je oprávnený ich použiť v súlade s touto Zmluvou a; na základe súhlasu, ktorý udelia subjekty skúšania. Sprístupnenie Výsledkov akémukoľvek subjektu, vrátane Zmluvne výskumnej organizácie či etickej komisie alebo regulačného orgánu nebude považované za udelenie vlastníckeho práva k týmto informáciám týchto subjektov.	5.2	All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor and/or CRO 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.
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	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, sub-licensable, 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.

	strany, umožnili Centru udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávatel'ovi.		
5.4	Pre odstránenie pochybností platí, že vynálezy, ktoré sú vylepšeniami, alebo novým použitím či novými liekovými formami Skúšaného lieku sú výlučným vlastníctvom Zadávatel'a.	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.
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 Zadávatel'ovi a/alebo CRO.	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 and/or CRO without undue delay.
5.6	Zadávatel' alebo ktorákoľvek s ním Prepojená osoba sú oprávnení podať prihlášku patent 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 poskytli take svedectvá, aké Zadávatel' uzná za potrebné na účel podania prihlášky patent a získania patent s cieľom ochrániť oprávnené záujmy Zadávatel'a týkajúce sa duševného vlastníctva, ktoré vzniknú v súvislosti s Klinickým skúšaním.	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.
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,	5.7	The Sponsor and its authorized person 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 databanks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Sponsor an exclusive,

	vrátane databank a internetu. Na tento účel udeľujú 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 vlastními 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 subject skúšania.		worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the written authorized person by Sponsor (including its Affiliates), for the use of aforementioned images in an anonymous way excluding the possibility of identification of a trial subject. 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 agrees 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, faces or personal data, through which the relevant trial subject could be identified.
5.8	Zadávateľ udeľuje Zmluvným partnerom nevýhradnú licenciu bez práva na sublicenciu k dátam klinickej štúdie 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.	5.8	The Sponsor provides the Contracting Partners 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	Zmluvní partneri sa zaväzujú zaobchádzať so všetkými informáciami označenými ako "Dôverné" a prijatými od Zadávateľa/CRO alebo v jeho mene alebo od Prepojených osôb Zadávateľa v súvislosti s Klinickým skúšaním, Skúšaným liekom, Protokolom alebo touto Zmluvou a s Výsledkami (ďalej len „Dôverné informácie“ prísne dôverne. Zmluvné strany sa zároveň dohodli, že sú Zmluvní partneri povinní	6.1	The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as "Confidential" and received from or on behalf of the Sponsor/CRO 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 Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as

	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 Brožúry pre skúšajúceho, Protokolu, rozpočtu pre klinické skúšanie, súboru informácií pre skúšajúceho či predbežných výsledkov Štúdie. Zmluvní partneri smú používať Dôverné informácie iba na účely plnenia tejto Zmluvy a zaväzujú sa nesprístupniť takéto Dôverné informácie žiadnej tretej strane mimo strán poverených Zadáateľom bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadáateľa. Zmluvní partneri sa 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 Zmluvnými partnermi preukázateľne zaviazané k rešpektovaniu podmienok aspoň tak prísnych, ako sú podmienky podľa tohto článku 6.		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 data set for the investigator or preliminary results of the Clinical Trial. The Contracting Partners 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 Contracting Partners 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 probably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.
6.2	Povinnosť na zachovávanie dôvernosti sa nevzťahuje na akékoľvek informácie, ktoré sú oprávnení Zmluvní partneri publikovať Dôverné informácie v súlade s čl. 7.	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.
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 Zadáateľom/CRO alebo jeho písomne	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/CRO or any of its Affiliates,

	splnomocnenými osobami, alebo v mene 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 a/alebo CRO alebo jeho písomne splnomocneným 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.		(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 and/or CRO or its authorized persons in written (including 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.
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/alebo CRO a na jeho/ich žiadosť s ním/nimi 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.	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/CRO reasonable advance notice and shall cooperate with the Sponsor/CRO to seek appropriate active order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor/CRO. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.
6.5	Tieto povinnosti zachovávať mlčanlivosť a zákaz používania Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy zostanú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.	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.
6.6	Zmluvní partneri sa zaväzujú na žiadosť Zadávateľa/CRO zlikvidovať a zmazať Dôverné informácie, ktorými disponujú alebo ich vrátiť Zadávateľovi a/alebo CRO.	6.6	The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession nor to return it to the Sponsor and/or CRO upon the request of the Sponsor/CRO.

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.	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.
	Čl. 7 - Publikovanie, tlačové správy a verejné oznámenia		Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements
7.1	Zadávateľ 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 Zadávateľa sa Zmluvní partneri zaväzujú dodržiavať nasledujúce povinnosti a podmienky na publikovanie:	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:
	7.1.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať Zadávateľovi 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 Zadávateľ mohol skontrolovať.		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 Clinical Trial results (herein after 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.
	7.1.2 Pokiaľ Zadávateľ neoznámí Zmluvným partnerom v rámci lehoty štyridsaťpäť (45) dní odo dňa, keď mu bola doručená zamýšľaná Publikácia, Zmluvní partneri sa zaväzujú pripomenúť Zadávateľovi predpokladaný dátum Publikácie. Zmluvní partneri nie sú oprávnení publikovať Publikácie bez výslovného súhlasu Zadávateľa.		7.1.2 If the Sponsor does not notify the Contracting Partners within forty five (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.
	7.1.3 Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že v prípade multicentrických štúdií sa výsledky Klinického skúšania publikujú iba prostredníctvom koordinácie so Zadávateľom na		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

	účel kombinovania výsledkov zo všetkých centier zúčastnených na Klinickom skúšaní. Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať výsledky ich Centra za podmienky, že celkové výsledky neboli publikované do osemnástich (18) mesiacov od dokončenia Klinického skúšania, a súčasne za podmienky postupovania v súlade s podmienkami stanovenými v tomto článku.		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 eighteen (18) months of the completion of the Clinical Trial, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.
	7.1.4 Zadávatel' a Zmluvní partneri sa zaväzujú prediskutovať všetky rozdiely v názoroch na zamýšľaný obsah Publikácie s cieľom nájsť riešenie uspokojivé pre Zadávatela aj pre Zmluvných partnerov. Zadávatel' je oprávnený navrhnúť akékoľvek zmeny Publikácie, ktoré odôvodnene považuje za potrebné na vedecké účely. Zmluvní partneri sa zaväzujú, že implementácia takýchto odporúčaných zmien nebude bezdôvodne odmietnutá.		7.1.4 The Sponsor and the Contracting Partners 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 Contracting Partners. The Sponsor may recommend any changes in the Publication, which the Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.
	7.1.5 Ak možno očakávať, že takáto Publikácia by mohla mať nežiaduci účinok na zachovanie dôvernosti ktorejkoľvek z Dôverných informácií Zadávatela, Zmluvní partneri sa zaväzujú zabrániť takejto Publikácii, iba že 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 Zadávatela mohla mať nežiaduci účinok na schopnosť získať patentovú ochranu pre ktorýkoľvek Vynález, Zadávatel' má právo požadovať odklad Publikácie na primeranú dobu na účel prípravy a podania žiadanej patentovej prihlášky Zadávatelom alebo v jeho mene, avšak táto doba nesmie		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 reason able 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 to exceed six (6) months from the

	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 jedného (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.		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 Zmluvní partneri sa zaväzujú zahrnúť do každej Publikácie ustanovenia informujúce, že vytvorenie údajov bolo sponzorované a finančne podporené Zadávateľom a súčasne sa Zmluvní partneri zaväzujú informovať o svojej miere angažovanosti na Klinickom skúšaní i na 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 Contracting Partners 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	Zmluvní partneri sa zaväzujú zaviazť rovnakými povinnosťami a požiadavkami na publikovanie, ktoré sú stanovené v čl. 7.1 tiež všetkých Členov študijného tímu.	7.2	The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Clinical Trial Team Members.
7.3	Povinnosti stanovené v čl. 7.1 zostanú v platnosti ďalších pätnásť	7.3	The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15)

	(15) rokov po predčasnom ukončení alebo po ukončení tejto Zmluvy.		years after early termination or expiration of this Agreement.
7.4	Zadávatel' 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 firemen stránky Zadávateľa (zverejnenie registra a výsledkov) a v ktorejkoľvek database a/alebo v registry v súlade s právnymi predpismi a s príslušnými normami vo vzťahu k rozsahu, forme a obsahu.	7.4	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.
7.5	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 tých, ktoré sa majú zverejniť podľa platných právnych predpisov alebo nariadení Centra (v takom prípade Zmluvní partneri poskytnú Zadávateľovi primerané oznámenie o takomto zverejnení) a informácií oprávnene uverejnených a verejne dostupných informácií..	7.5	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 those required to be disclosed by applicable law or Center's regulations (in which case the Contracting Partners will give Sponsor reasonable notice of such disclosure) justifiably disclosed and publicly available information.
7.6	Názov Zadávateľa a/alebo CRO nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom alebo inom materiáli Zmluvných partnerov bez predchádzajúceho písomného schválenia Zadávateľom a/alebo CRO.	7.6	The name of the Sponsor and/or CRO may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor's and/or CRO's prior written authorization.
	Čl. 8 - Zodpovednosť a odškodnenie		Article 8 – Liability and Indemnity
8.1	Zmluvní partneri sa zaväzujú Zadávateľovi a/alebo CRO 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	8.1	The Contracting Partners agree to indemnify the Sponsor and/or CRO 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 as summed under this Agreement as well as (iii) breach of legal

	základe tejto Zmluvy ako aj (iii) porušenia právnych predpisov ktorýmkoľvek z nich, alebo ktorýmkoľvek zo zamestnancov Centra alebo Zmluvných partnerov, 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.		regulations by either of the many employee of the Center or contractors used for the purposes of fulfillment of this Agreement. Claim for damages does not arise, or arises only in a proportional amount, if health-related harm fault to contributory fault of the trial subject or his/her legal representative, also due to negligence.
8.2	Zadávateľ je Zmluvným partnerom (Centrum a 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, ktorému by subjekty skúšania neboli vystavené, ak by sa neúčastnili na Klinickom skúšaní a to za podmienky, že táto ujma:	8.2	The Sponsor must indemnify the Contracting Partners (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 písomnými pokynmi Zadávateľa, CRO 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, CRO or its Affiliates; and/or
	8.2.2 Nevznikla z dôvodu nedbanlivostného alebo úmyselného protiprávneho		8.2.2 Does not arise from a negligent or willful legal act or omission of the Indemnified Party; and/or

	konania alebo opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo		
	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 škoda mimo dôvodov uvedených v čl. 8.2.1 a/alebo 8.2.2.	8.3	In the case that such damage incursonly 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 platnenému nároku na náhradu ujmy:	8.4	The Contracting Partners shall not been titled 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		8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or law suit 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 Zmluvní partneri sú povinní spolupracovať so Zadávateľom a jeho právnymi zástupcami a poisťovateľmi pri obrane proti takému nároku alebo žalobe, a zabezpečiť takúto spoluprácu zo strany svojich zamestnancov; a		8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and requireits employees to cooperate, with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and
	8.4.3 Zmluvní partneri nesmú uznať ani prijať ani uspokojiť žiadny takýto nárok mimo alebo v rámci		8.4.3 The Contracting Partners may not recognize, make any admission or settle any such claim orlawsuit

	súdneho konania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel'a.		without the prior written consent of the Sponsor
	Čl. 9 – Poistenie		Article 9 – Insurance
9.1	Zadávatel' zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi na celú dobu trvania Klinického skúšania. Na tento účel Zadávatel' vyhlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Zadávatel'a 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. Zadávatel' ďalej prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Centra za škodu, ktorá môže byť spôsobená subjektu skúšania v súlade s§43písm.h) bod 4. Zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností Zadávatel' 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. Poistná zmluva v osvedčenej kópii uzavretá Zadávatel'om je poskytnutá Centru.	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 the entire duration of the clinical Clinical Trial. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor 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 Center 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 contract in a certified copy concluded by the Sponsor is provided to the Center.
	Čl. 10 – Ochrana a sprístupnenie osobných údajov		Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure
10.1	Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávatel' a/alebo CRO alebo tretia osoba Zadávatel'om a/alebo CRO poverená budú vkladať Výsledky Klinického skúšania a všetky správy	10.1	The Contracting Partners understand that the Sponsor and/or CRO or a third party authorized by the Sponsor and/or CRO shall enter Results of the Clinical Trial, all reports related to the Clinical Trial, site-

	súvisiace s Klinickým skúšaním, záznamy o školeniach v mieste realizácie Klinického skúšania a výstupy z akýchkoľvek auditov vykonaných Zadávateľom a/alebo CRO alebo v jeho mene podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií do interných elektronických databáz Zadávateľa a/alebo CRO a/alebo tretích osôb poverených Zadávateľom a/alebo CRO. 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 a/alebo CRO, 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 kde je to relevantné ich manželia/manželky a nezaopatrené osoby) a prípadne účastníci skúšania, ich a ich zaangažovanie v Klinickom skúšaní a výstupy auditov vykonaných Zadávateľom a/alebo CRO 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/alebo CRO a pre manažment klinických skúšok. Údaje budú spracovávané po dobu neurčitú, najdlhšie však do naplnenia účelu.		training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor and/or CRO in to internal electronic databases of the Sponsor and/or CRO and/or third parties authorized by the Sponsor and/or CRO 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, where relevant, their spouses and dependants) and possibly trial subjects and their involvement in the Clinical Trial and outcomes of audits performed by the Sponsor and/or CRO in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as “Data”) and personal data protection laws maybe stored, processed and used by the Sponsor and/or CRO, 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 and/or CRO’s legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for an in definite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.
10.2	Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že do vykonávania Klinického skúšania nebudú zaangažované žiadne fyzické osoby, kým tieto osoby neudelia súhlas so spracovaním svojich osobných údajov v	10.2	The Contracting Partners agree not to enroll any natural persons in the Clinical Trial until such persons grant their consent to the processing of their personal data as detailed in this Agreement as specified in Appendix 2 to this Agreement.

	rozsahu podľa prílohy č. 2 tejto Zmluvy a kým Zmluvní partneri nezašlú tento súhlas Zadávateľovi.		
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 zistenia takéhoto porušenia.	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 finding of such breach.
10.4	Zmluvní partneri a Zadávateľ a/alebo CRO 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 MP131/2018,ak sa uplatní.	10.4	The Contracting Partners and the Sponsor and/or CRO 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.18/2018Coll.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 MP131/2018, if applicable.
	Čl.11 – Trvanie Zmluvy		Article11 – Term of the Agreement
11.1	Táto Zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk v súlade s odsekom 4.6, a skončí dňom kedy (a) bude dokončená celková správa o Klinickom skúšaní, alebo (b) bude vykonaná posledná platba Zadávateľom/CRO, pričom rozhodujúca je tá z týchto skutočností, ktorá nastane neskôr.	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 /CRO makes its last payment, whichever occurs later.
11.2	Práva a povinnosti Zadávateľa a/alebo CRO 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, proti korupčných ustanovení, zodpovednosti	11.2	The rights and obligations of the Spons or and/or CRO and the Contracting Partners that are set for thin 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

	a odškodnenie), zostávajú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.		ineffect even after this Agreement is terminated.
	Čl.12 – Ukončenie		Article12 – 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, Zadáateľ a/alebo CRO má právo skončiť 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 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. V prípade, že Centrum alebo Zadáateľ/ CRO 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 Zadáateľa dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu.	12.1	Not with standing any other termination right set for thin this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the Sponsor and/ or CRO reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty (30) – 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 parties. 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 al lprocedures 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/ CRO announces that the thirty (30) – 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 Zadáateľ, 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 základe	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 following a request to do so by the responsible IRB/IEC or if such

žiadosti príslušnej Etickej komisie alebo ak sa takéto ukončenie vyžaduje podľa odôvodneného stanoviska ktorejkoľvek zo Zmluvných strán na ochranu zdravia subjektov v klinickom skúšaní z lekárskeho alebo etických dôvodov. 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 a/alebo CRO. 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 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 praxe, dohľadu nad liekmi alebo regulačných záležitostí, praxe alebo postupu, ktoré majú nepriaznivý vplyv na práva, bezpečnosť, alebo celkovú pohodu subjektov skúšania alebo ktoré môžu predstavovať potenciálne riziko pre verejné zdravie alebo ktoré môžu mať za následok neprijateľnosť údajov z Klinického skúšania alebo ktoré predstavujú vážne porušenie príslušných právnych predpisov a pravidiel, má Zadávateľ a/alebo CRO právo (podľa svojej voľby) s okamžitým účinkom dočasne zastaviť nábor subjektov skúšania, kým	termination is required to protect the health of 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 and/ or CRO 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 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 auditor 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 trial subjects or that may pose a potential risk the Sponsor and/or CRO 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.
---	---

	nebudú predmetné zistenia úplne posúdené alebo s okamžitým účinkom písomne vypovedať túto Zmluvu.		
12.3	V prípade, že ktoréhoľvek 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.	12.3	In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Clinical Trials (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 Zadávatel' a/alebo CRO primerane domnieva, že Zmluvní partneri nebudú schopní začať nábor alebo plniť svoje povinnosti týkajúce sa náboru v rámci dohodnutej lehoty, má Zadávatel' a/alebo CRO 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 Zadávatel' 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 možnosti Zadávatel'a/CRO vypovedať túto Zmluvu s okamžitým účinkom v prípade, ak Zmluvní partneri nezjednajú nápravu ani v dodatočne stanovenej lehote, náležite písomne poučení.	12.4	In the case that the Sponsor and/ or CRO reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor and/ or CRO 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 before hand 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/CRO'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	V prípade, že Zadávatel' a/alebo CRO neschváli nového Hlavného skúšajúceho podľa čl. 2.27 alebo sa tento nový Hlavný skúšajúci písomne nezaviaže k povinnostiam podľa tejto Zmluvy, Zadávatel'/CRO je oprávnený túto Zmluvu ukončiť výpoveďou ku dňu doručenia výpovede Centru. V prípade, že Hlavný skúšajúci a Zadávatel'/CRO majú záujem pokračovať v spolupráci	12.5	In the case that the Sponsor and/or CRO 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/ CRO 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/ CRO wish to

	pri vykonávaní Klinického skúšania v inom zdravotníckom zariadení, Centrum sa zaväzuje poskytnúť súčinnosť pri prevedení relevantných údajov, informácií a materiálu, ktoré niesú vlastníctvom Centra, v prospech nového centra.		continue to cooperate with regard to the Clinical Trial in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.
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/CRO právo túto Zmluvu písomne vypovedať s okamžitou účinnosťou, pričom účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán.	12.6	In the case that an auditor 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/CRO 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/CRO bez zbytočného odkladu.	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/CRO without undue delay.
12.8	Pri skončení Zmluvy sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť Zadávateľovi a/alebo CRO 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.	12.8	Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the Sponsor and/or CRO 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.
	Čl. 13 – Rôzne ustanovenia		Article 13 – Miscellaneous
13.1	Uzatvorenie tejto Zmluvy nie je podmienené žiadnym existujúcim alebo	13.1	The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future

	budúcim obchodným vzťahom medzi Zmluvnými partnermi a Zadávateľom a/alebo CRO ani žiadnym obchodným rozhodnutím, ktoré Zmluvní partneri urobili alebo urobia voči Zadávateľovi alebo výrobkom obchodovaným Zadávateľom / CRO.		business relationship between the Sponsor and/or CRO and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to the Sponsor/CRO 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 alebo neposkytli ani neprijmú alebo neposkytnú žiadnu platbu ani prospech, priamo alebo nepriamo, k/od 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 a/alebo CRO 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.	13.2	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, health care 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 any one to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Sponsor and/or CRO 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	Zmluvné strany vyhlasujú, že nemajú v súčasnosti uzatvorenú žiadnu zmluvu ani záväzok, ktorých plnenie by negatívne ovplyvnilo plnenie povinností voči Zadávateľovi a/alebo CRO na základe tejto Zmluvy a súčasne sa zaväzujú po celú dobu priebehu Klinického skúšania žiadnu takúto zmluvu neuzavrieť ani žiadny takýto záväzok neprijat'. 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	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 and/or CRO based on this Agreement and agree not to enter in to 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.

	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.	13.4	This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter here of and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate here in 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	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.	13.5	The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between the morfrom 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.	13.6	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	CRO môže slobodne postúpiť ktorékoľvek alebo všetky svoje práva a delegovať ktorékoľvek alebo všetky svoje povinnosti podľa tejto zmluvy na Zadávatel'a na základe písomného oznámenia Centru. CRO (alebo Zadávatel' po vymenovaní a delegovaní zo strany CRO) môže tiež na základe predchádzajúceho oznámenia Centru slobodne delegovať a postúpiť povinnosti a práva súvisiace s Klinickým skúšaním na externého poskytovateľa a môže voľne delegovať alebo postúpiť svoje povinnosti alebo práva súvisiace s Klinickým skúšaním ktorejkoľvek Prepojenej osobe spoločnosti Zadávatel'a. CRO nesmie bez písomného súhlasu dotknutej strany inak postúpiť svoje práva ani delegovať svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy. Ak CRO alebo Zadávatel' deleguje alebo plní prostredníctvom subdodávateľov ktorékoľvek povinnosti, CRO alebo Zadávatel'	13.7	CRO may freely assign any or all of its rights and delegate any or all of its duties under this Agreement to Sponsor on written notice to Center. CRO (or Sponsor, following assignment and delegation by CRO) may also 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. CRO may not otherwise assign its rights or delegate its duties under this Agreement without written permission from the affected party. If CRO or Sponsor delegates or subcontracts any duties, CRO or Sponsor remains responsible to Center, for the performance of those duties. If CRO assigns all of CRO's rights and obligations of 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,

	zostáva zodpovedným pre Centrum za plnenie týchto povinností. Ak CRO postúpi všetky práva a povinnosti CRO podľa tejto Zmluvy v súlade s podmienkami tejto Zmluvy na iného poskytovateľa služieb, tento poskytovateľ služieb bude zodpovedný za plnenie všetkých povinností. Uvedené skutočností musia byť písomne oznámené Centru. Okrem vyššie uvedeného nie je žiadna zo Zmluvných strán oprávnená postúpiť svoje práva a/alebo povinnosti úplne ani z časti na tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných Zmluvných strán. Táto Zmluva zaväzuje Zmluvné strany, ako a jich právnych nástupcov a osoby, na ktoré budú práva a záväzky Zmluvných strán v súlade s týmto článkom postúpené.		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	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.	13.8	The invalidity or unenforced ability 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	Jednostranné vzdanie sa práv a 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.	13.9	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.
13.10	Pokiaľ nie je v tejto Zmluve dohodnuté inak, považuje sa za kontaktnú osobu Centra hlavný skúšajúci. Úkon urobený voči Centru sa považuje za riadne urobený aj voči Hlavnému skúšajúcemu, resp. Členom Študijného tímu.	13.10	Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person shall be Principal Investigator. All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken with respect to the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members as well.

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 na 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.	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.
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.	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.
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.	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.
	Čl. 14 – Prílohy		Article 14 – Appendices
	Nasledujúce prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto Zmluve stanovené inak: Príloha č. 1: Finančné podmienky Príloha č. 2: Súhlas so spracovaním osobných údajov		The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein: Appendix 1: Financial Terms Appendix 2: Personal Data Processing

	Príloha č. 3: Medzinárodné obchodné princípy Zadávateľa proti podplácaniu a korupcii Príloha č. 4: Ďalšie zmluvné podmienky		Appendix 3: Sponsor International anti-bribery and anti-corruption business principles Appendix 4: Additional terms and Conditions
--	--	--	---

CRO / CRO

Miesto / Place

Dátum / Date

Meno a priezvisko / First and last name

Funkcia / position

Centrum / Center

Miesto / Place

Dátum / Date

Meno a priezvisko / First and last name

Funkcia / position

Miesto / Place

Dátum / Date

Meno a priezvisko / First and last name

Funkcia / position

Miesto / Place

Dátum / Date

Meno a priezvisko / First and last name

Funkcia / position

XXX

Hlavný skúšajúci / Principal Investigator

Miesto / Place

Dátum / Date

Meno a priezvisko / First and last name

Funkcia / position

XXX

Príloha č. 1		Appendix 1
Finančné podmienky		Financial terms
Očakávaná celková suma, ktorá sa má zaplatiť inštitúcii za vykonanie tejto štúdie je 17 723,55 Eur		The anticipated total amount to be paid to Institution for conducting this Study is 17,723.55 Eur

	Príloha č. 2		APPENDIX 2
	<u>Súhlas so spracovaním osobných údajov</u>		<u>Personal data processing</u>
1.1	<i>Osobné údaje.</i> „Osobné údaje“ majú význam daný platným zákonom a zahŕňajú, bez obmedzenia, akékoľvek informácie (bez ohľadu na médium a či už samotné alebo v kombinácii s inými dostupnými informáciami), ktoré identifikujú alebo sa týkajú identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby. Kľúčom kódované alebo inak pseudonymizované údaje sa považujú za osobné údaje, aj keď držiteľ týchto údajov nemá prístup ku kľúču, ktorý spája údaje s totožnosťou jednotlivca. Osobné údaje zozbierané v spojení s Klinickým skúšaním budú zahŕňať aj akékoľvek informácie, ktoré musia zástupcovia Zadávateľa predložiť Centru, ako aj osobné údaje týkajúce sa Hlavného skúšajúceho, spoluskúšajúcich, Členov študijného tímu, tretích strán a subjektov klinického skúšania.	1.1	<i>Personal Data.</i> “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	<i>Zodpovednosť prevádzkovateľov a zabezpečenie súladu.</i> Centrum a Zadávateľ (ďalej iba „Strany“) sú samostatnými prevádzkovateľmi vo vzťahu k zaobchádzaniu s údajmi pacientov, vrátane ich Osobných údajov, ktoré súvisia s Klinickým skúšaním, a budú dodržiavať platné právne predpisy o ochrane osobných údajov vrátane, ale nielen, vedenia záznamov o spracovateľských činnostiach, uplatňovania primeraných postupov na zaistenie bezpečnosti spracovania, určenia zodpovednej osoby a uzatvorenia sprostredkovateľskej zmluvy so sprostredkovateľmi, ktorých ustanovia. Centrum a Zadávateľ budú zodpovední za každé nedodržanie svojich vlastných úloh ako prevádzkovateľov, vrátane akéhokoľvek nedodržania spôsobeného zo strany sprostredkovateľa.	1.2	<i>Controllership and compliance.</i> Center and Sponsor (“Parties”) 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	<i>Spolupráca.</i> Strany budú spolupracovať a navzájom si pomáhať pri všetkých posúdeniach vplyvu na ochranu osobných údajov, ktoré môžu byť vyžadované v súvislosti so spracovaním údajov uskutočňovaným na základe tejto Zmluvy. Strany sa budú navzájom okamžite informovať o (i) každom oznámení prijatom od príslušného orgánu na ochranu osobných údajov, ktoré sa týka Klinického skúšania; a (ii) o každom	1.3	<i>Cooperation.</i> 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

	bezpečnostnom incidente, týkajúcom sa Osobných údajov uchovaných, ktoré sú uchovávané na základe tejto Zmluvy. Oznámenie bude obsahovať dostatočné informácie pre druhú stranu, aby mohla poskytnúť spätnú väzbu výlučne ako zainteresovaná strana. Strana, ktorá informáciu poskytuje, určí, či sa bezpečnostný incident bude považovať za porušenie ochrany osobných údajov a vykoná všetky požadované oznámenia, ako aj vykoná všetky potrebné kroky na nápravu bezpečnostného incidentu a bude zodpovedná za všetky náklady a pokuty spojené s týmito oznámeniami a nápravnými opatreniami.		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.
1.4	<i>Práva dotknutých osôb zúčastňujúcich sa na Klinickom skúšaní.</i> Centrum a Zadávateľ sa zhodli, že spomedzi nich je Centrum najlepšie schopné riadiť žiadosti týkajúce sa ochrany osobných údajov od subjektov skúšania a bude odpovedať na žiadosti subjektov skúšania v súlade s platnými právnymi predpismi. Centrum bezodkladne informuje Zadávateľa na adrese XXX o každom stiahnutí akéhokoľvek súhlasu so spracovaním údajov subjektu skúšania.	1.4	<i>Rights of Data Subjects Participating in the Study.</i> 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.
1.5	<i>Osobné údaje zamestnancov Centra.</i> Centrum záväzne potvrdzuje, že prijalo Oznámenie o ochrane osobných údajov Zadávateľa pre skúšajúcich a študijných pracovníkov - Európska únia, Európsky hospodársky priestor a Švajčiarsko.	1.5	<i>Personal Data of Center staff.</i> Center acknowledges that it has received the Sponsor Privacy Notice for Investigators and Study Personnel – European Union, European Economic Area, and Switzerland.

XXX

	Príloha č. 3		Appendix 3
	MEDZINÁRODNÉ OBCHODNÉ PRINCÍPY ZADÁVATEĽA PROTI PODPLÁCANIU A KORUPCII		SPONSOR INTERNATIONAL ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION BUSINESS PRINCIPLES
	Zadávatel' má dlhodobé pravidlá, ktoré zakazujú podplácanie a korupciu v pri našom podnikaní v Spojených štátoch amerických alebo v zahraničí. Zadávateľ sa zaväzuje, že bude konať s integritou, eticky a legálne, v súlade so 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 jednajú v mene obchodných partnerov (napr. zmluvní dodávateľia) v spojení s aktivitami vykonávanými pre Zadávateľa.		Sponsor has a long-standing policy forbidding bribery and corruption in the conduct of our business in the United States or abroad. Sponsor 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 Sponsor.
	Podplácanie úradných osôb		Bribery of Government Officials
	Väčšina krajín má zákony, ktoré zakazujú poskytovanie, ponúkanie alebo prisľub 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.		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.
	Pojem „úradná osoba“ sa vykladá široko a zahŕňa:		“Government Official” shall be broadly interpreted and means:
	(i) akéhokoľvek zvoleného alebo menovaného vládneho predstaviteľa (napr. člena ministerstva);		(i) any elected or appointed Government official (e.g., a legislator or a member of a Government ministry);
	(ii) akéhokoľvek zamestnanca štátneho alebo verejného orgánu, alebo osobu konajúcu za alebo v mene úradnej osoby, agentúry alebo podniku vykonávajúceho úradnú funkciu alebo vlastneného či kontrolovaného štátnym alebo verejným orgánom (napr. zdravotnícky odborník zamestnaný v štátnej nemocnici alebo výskumník zamestnaný štátnou univerzitou);		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) akéhokoľvek člena politickej strany, kandidáta na politický úrad, úradníka, zamestnanca alebo osobu konajúcu v mene politickej strany alebo kandidáta na verejný úrad;		(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) akéhokoľvek zamestnanca alebo osobu konajúcu pre alebo v mene verejnoprávnej medzinárodnej organizácie;		(iv) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization;
	(v) akéhokoľvek člena kráľovskej rodiny alebo príslušníka vojska a		(v) any member of a royal family or member of the military; and
	(vi) akéhokoľvek jednotlivca inak zaradovaného podľa právnych predpisov medzi úradné osoby.		(vi) any individual otherwise categorized as a Government Official under law.
	Pod pojmom „vláda“ sa rozumejú všetky úrovne a poddivízie vlády (t.j. miestne, oblastné alebo národné a administratívne, legislatívne alebo výkonné).		“Government” means all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, or national and administrative, legislative, or executive).
	Keďže definícia „úradnej osoby“ je taká široká, je pravdepodobné že obchodný partner príde počas normálneho priebehu svojej obchodnej činnosti vykonávanej v mene Zadávateľa do kontaktu s úradnou osobou. Napríklad lekári zamestnaní v štátnych nemocniciach budú považovaní za „úradné osoby“.		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 Sponsor. For example, doctors employed by Government-owned hospitals would be considered “Government Officials.”
	Zákon Spojených štátov amerických o zahraničných korupčných praktikách („FCPA“) zakazuje vykonanie, ponúkanie 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. Zadávateľ je ako americká spoločnosť povinná dodržiavať zákon FCPA a môže byť právne zodpovedná za aktivity vykonávané svojimi obchodnými		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, Sponsor must comply with the FCPA and could be held liable as a result of acts committed anywhere in the world by a Business Associate.

	partnermi kdekoľvek vo svete.		
	Protiúplatkárske a protikorupčné princípy upravujúce interakcie so štátnymi a verejnými orgánmi a úradnými osobami		Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Governments and Government Officials
	Obchodní partneri musia komunikovať a postupovať podľa nasledovných princípov v súvislosti s interakciou so štátnymi a verejnými orgánmi a úradnými osobami:		Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with Governments and Government Officials:
	Obchodní partneri a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre Zadávatel'a, 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 Zadávatel'ovi získať alebo udržať si obchodné aktivity. Obchodní partneri a osoby, ktoré konajú v jeho mene, nesmú nikdy poskytnúť platbu alebo ponúknuť úradnej osobe akúkoľvek vec alebo výhodu, bez ohľadu na hodnotu, alebo nepatrične ju ovplyvniť, aby odsúhlasila, preplatila, predpísala alebo zakúpila produkt Zadávatel'a, ovplyvnila výsledok klinického skúšania alebo inak nepatrične profitovala z obchodných aktivít Zadávatel'a.		Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Sponsor, 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 Sponsor obtain or retain business. Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Sponsor, may never make a payment or offer any item or benefit to a Government Official, regardless of value, as an improper incentive for such Government Official to approve, reimburse, prescribe, or purchase a Sponsor product, to influence the outcome of a clinical trial, or to otherwise benefit Sponsor's business activities improperly.
	Obchodní partneri a osoby, ktoré konajú v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre Zadávatel'a 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		In conducting their Sponsor-related activities, Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Sponsor, 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

	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 Zadávatel'a skôr, než začne vykonávať svoje aktivity.		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 Sponsor contact before engaging in such interactions.
	Obchodní partneri a osoby, ktoré konajú v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre Zadávatel'a 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 Zadávatel'a, dostane alebo si je vedomá žiadosti alebo požiadavky na uľahčujúcu platbu alebo úplatok v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre Zadávatel'a, obchodný partner musí ohlásiť takúto žiadosť alebo požiadavku svojej hlavnej kontaktnej osobe Zadávatel'a skôr, než podnikne akýkoľvek ďalší krok.		Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Sponsor, 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 Sponsor, receives or becomes aware of a request or demand for a facilitation payment or bribe in connection with work for Sponsor, the Business Associate shall report such request or demand promptly to his or her primary Sponsor contact before taking any further action.
	Komerčné úplatkárstvo		Commercial Bribery
	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		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,

	zakázaného správania môže patriť napríklad poskytovanie nepatričných darov alebo pohostenia, provízií alebo investičných príležitostí ponúkaných za účelom nepatričného povzbudenia nákupu tovarov alebo služieb. Kolegovia od Zadávatel'a 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 Zadávatel'a, budú dodržiavať rovnaké princípy.		providing expensive gifts, lavish hospitality, kickbacks, or investment opportunities in order to improperly induce the purchase of goods or services. Sponsor 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 Sponsor, to abide by the same principles.
	Protiúplatkárske a protikorupčné princípy upravujúce interakcie so súkromnými osobami a zamestnancami Zadávatel'a		Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Private Parties and Sponsor Colleagues
	Obchodní partneri musia komunikovať a dodržiavať nasledujúce princípy v súvislosti s ich interakciou so súkromnými osobami a zamestnancami Zadávatel'a:		Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with private parties and Sponsor colleagues:
	Obchodní partneri a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre Zadávatel'a, nesmú priamo alebo nepriamo poskytnúť, prisľúbiť alebo schváliť poskytnutie úplatku alebo poskytnúť čokoľvek hodnotné akejkoľvek osobe za účelom ovplyvnenia tejto osoby, aby poskytla Zadávatel'ovi nepatričnú obchodnú výhodu.		Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Sponsor, 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 Sponsor.
	Obchodní partneri a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre Zadávatel'a, nemôžu priamo alebo nepriamo ponúkať, súhlasiť s prijatím alebo prevziať platbu alebo čokoľvek hodnotné ako protihodnotu spojenú s ich obchodnými aktivitami vykonávanými pre Zadávatel'a.		Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Sponsor, 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 Sponsor.
	Zamestnanci Zadávatel'a majú zakázané od obchodných partnerov a osôb konajúcich v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre Zadávatel'a prijímať dary, služby, výhody, pohostenie alebo iné		Sponsor 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

	položky väčšej ako symbolickej alebo zanedbateľnej peňažnej hodnoty. Okrem toho sú dary zanedbateľnej hodnoty povolené iba vtedy, ak sa prijímajú len občas a pri vhodných príležitostiach.		work for Sponsor. Moreover, gifts of nominal value are only permitted if they are received on an infrequent basis and only at appropriate gift-giving occasions.
	<i>Ohlasovanie podozrení na porušenia alebo skutočných porušení</i>		<i>Reporting Suspected or Actual Violations</i>
	Od obchodných partnerov a osôb konajúcich v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre Zadávatel'a sa očakáva, že ohlásia podozrenia na možné porušenia týchto medzinárodných protiúplatkárskych a protikorupčných zásad alebo zákona. Ohlásenie je možné uskutočniť u hlavnej kontaktnej osoby obchodného partnera zadávateľa, alebo ak obchodný partner uprednostňuje, emailom oddeleniu „Pfizer Compliance Group“ na adresu XXX		Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Sponsor, 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 Sponsor, or if a Business Associate prefers, to Pfizer's Compliance Group by e-mail at XXX

XXX

	Príloha č. -4		APPENDIX 4
	ĎALŠIE ZMLUVNÉ PODMIENKY		ADDITIONAL TERMS AND CONDITIONS
	Článok 2 - Povinnosti zmluvných partnerov		Article 2 – Obligations of the Contracting Partners
2.33	Zmluvní partneri súhlasia s tým, že ak sa vyžaduje, aby sa člen výskumného personálu alebo iný Člen skúšajúceho tímu zúčastnil na stretnutiach Investigátorov pre túto klinickú štúdiu, CRO zabezpečí a zaplatí priamo cestovné náklady a ubytovanie a uhradí primerané náklady na stravu v súvislosti s týmito stretnutiami, ale neposkytuje žiadnu ďalšiu kompenzáciu ako napr. odmenu za takúto účasť.	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, CRO will arrange and pay directly for travel and accommodation and will cover the reasonable costs of meals in connection with those meetings but does not provide compensation for such attendance.
2.34	Hlavný skúšajúci zabezpečí presné a včasné zhromažďovanie, zaznamenávanie a predkladanie údajov z Klinického skúšania vrátane dodržiavania časových harmonogramov na zadávanie údajov stanovených v dokumente Požiadavky na vyplňanie CRF, ktorý Hlavnému skúšajúcemu poskytla CRO alebo Zadávatel'.	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 <i>CRF Completion Requirements</i> document provided to Principal Investigator by CRO or Sponsor.
2.35	Okrem oznamovacích povinností podrobne uvedených v článku 2.12 budú Centrum a Hlavný skúšajúci okamžite informovať Zadávatel'a o všetkých naliehavých bezpečnostných opatreniach, ktoré prijal Hlavný skúšajúci na ochranu subjektov skúšania pred bezprostredným nebezpečenstvom.	2.35	In addition to the reporting obligations detailed in Article 2.12, Center and Principal Investigator will inform Sponsor immediately of any urgent safety measures taken by Principal Investigator to protect trial subjects against immediate hazard.
2.36	Zmluvní partneri vyhlasujú, že im nie sú známe žiadne nariadenia alebo iné povinnosti, ktoré by bránili vo vykonaní klinického skúšania alebo uzatvorenie tejto Zmluvy.	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	Pokiaľ ide o dokumenty uložené v súlade s článkom 2.22, Centrum sa zaväzuje kontaktovať Zadávatel'a na adrese XXX pred skartovaním	2.37	With regard to documents stored in accordance with Article 2.22, Center agrees to contact Sponsor at XXX prior to shredding any Clinical Trial records and further agrees

XXX

	akýchkoľvek záznamov Klinického skúšania a ďalej súhlasí s tým, že povolí Zadávateľovi zabezpečiť, aby sa záznamy z Klinického skúšania uchovávali na náklady Zadávateľa dlhšie, ak to bude potrebné, na základe dohody, ktorá chráni dôvernosc' záznamov (napr. skladovanie zabezpečené mimo sídla).		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	Biologické vzorky. Ak je to stanovené v Protokole a v Informovanom súhlase, Hlavný skúšajúci môže zbierať a poskytovať CRO, Zadávateľovi alebo ich poverenému zástupcovi, biologické vzorky získané od subjektov skúšania (napr. krv, moč, tkanivo, sliny atď.) na testovanie, ktoré priamo nesúvisí so starostlivosťou o pacienta alebo s monitorovaním bezpečnosti, ako je napríklad farmakokinetické, farmakogenomické alebo biomarkerové testovanie („ biologické vzorky “). Biologické vzorky môžu obsahovať Osobné údaje (ako sú definované inde v tejto Zmluve) subjektov skúšania, ktorých spracovanie sa riadi platnými právnymi predpismi na území SR. Pre odstránenie pochybností Strany výslovne potvrdzujú, že obmedzenie spracovania Osobných údajov subjektov skúšania výhradne na Osobné údaje v pseudonymizovanej podobe, ako je uvedené v prílohe č. 2, bod 10.5 sa v plnom rozsahu vzťahuje aj na biologické vzorky subjektov skúšania.	2.38	Biological Samples. If so specified in the Protocol and the informed consent document, Principal Investigator may collect and provide to CRO, 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 elsewhere herein) of trial subjects of which the processing is governed by the applicable legislation in the territory of the Slovak Republic. For the avoidance of doubt, the Contracting Parties explicitly confirm, that the restriction of processing Personal Data of trial subjects exclusively in pseudonymized form, as indicated in Appendix 2, Art. 10.5, shall apply in full extent also to Biological Samples of trial subjects.
	a. Použitie. Hlavný skúšajúci ani Centrum nebudú používať biologické vzorky zozbierané podľa Protokolu žiadnym iným spôsobom ani na žiadne iné účely, ako sú účely uvedené v Protokole. CRO a Zadávateľ budú používať biologické vzorky iba spôsobom povoleným na základe informovaného súhlasu, na základe ktorého boli získané.		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. CRO and Sponsor will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained.
	b. Analytické údaje. CRO, Zadávateľ alebo ich poverené osoby budú testovať biologické vzorky, ako je opísané v Protokole. Pokiaľ v		b. Analysis Data. CRO, Sponsor, or their designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol,

	Protokole nie je uvedené inak, CRO ani Zadávateľ neplánujú poskytnúť výsledky týchto testov („údaje o analýze biologických vzoriek“) Hlavnému skúšajúcemu alebo subjektom skúšania. Ak CRO alebo Zadávateľ poskytne údaje o analýze biologických vzoriek Hlavnému skúšajúcemu, na tieto údaje sa vzťahujú ustanovenia tejto Zmluvy, ktoré sa týkajú údajov z Klinického skúšania.		neither CRO nor Sponsor plan to provide the results of these tests (“Biological Sample Analysis Data”) to Principal Investigator or trial subjects. If CRO or 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. <u>Vlastníctvo.</u> Zadávateľ je výhradným vlastníkom všetkých údajov o biologických vzorkách a analýze biologických vzoriek a Centrum a Hlavný skúšajúci zaobchádzajú s biologickými vzorkami ako s dôvernými informáciami.		c. <u>Ownership.</u> Sponsor is the exclusive owner of all Biological Samples and Biological Sample Analysis Data and the Center and Principal Investigator shall treat Biological Samples as Confidential Information.
	<u>Článok 5 - Práva na výsledky</u>		<u>Article 5 – Rights to Results</u>
5.10	Zmluvní partneri zabezpečia, aby Členovia skúšajúceho tímu postúpili sponzorovi všetky svoje vlastnícke práva na výsledky uvedené v článku 5.1	5.10	The Contracting Partners will ensure that Clinical Trial Team Members assign all of their proprietary rights to Results detailed in Article 5.1 to the Sponsor.
5.11	S výnimkou na výhradné použitie špecifikované v Protokole, Zadávateľ neudeľuje Zmluvným partnerom žiadne výslovné ani implicitné práva k duševnému vlastníctvu na Skúšaný liek alebo na akékoľvek metódy výroby alebo používania Skúšaného lieku.	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.
	<u>Článok 6 – Dôvernosc'</u>		<u>Article 6 – Confidentiality</u>
6.9	Akékoľvek údaje (ako sú definované v článku 10.2), ktoré Hlavný skúšajúci alebo Centrum zhromažďuje, spracováva, ukladá, prevádza alebo používa v súvislosti s vykonávaním a podávaním správ o Klinickom skúšaní, sa pre účely tejto Zmluvy a podľa ustanovení článku 6 považujú za dôverné informácie a zaobchádza sa s nimi ako s dôvernými informáciami.	6.9	Any Data (as defined in Article 10.2) 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 Agreement and subject to the provisions of Article 6.

	<u>Článok 8 - Zodpovednosť a náhrada škody</u>		<u>Article 8 – Liability and Indemnity</u>
8.5	Ak je uplatnený nárok alebo podaná žaloba, ktoré spadajú do odškodnenia poskytovaného Zadávateľom podľa článku 8, Zmluvní partneri súhlasia v rozsahu povolenom zákonom, že Zadávateľovi na jeho žiadosť a náklady umožní úplné riadenie a kontrolu nad uplatneným nárokom alebo žalobou s využitím právneho zastúpenia podľa vlastného výberu.	8.5	If any claim or lawsuit is received that falls within the indemnity given by the Sponsor in Article 8, the 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 in a position of a intervenor.
	<u>Článok 10 - Ochrana a zverejňovanie osobných údajov</u>		<u>Article 10 - Personal Data Protection and Disclosure</u>
10.5	Niektoré z Údajov uvedené v článku 10.1 môžu byť sprístupnené alebo prenesené Zadávateľovi a jeho Prepojeným osobám, zástupcom a dodávateľom vykonávajúcim činnosť v mene Zadávateľa a regulačným orgánom v rámci sveta. Údaje týkajúce sa k Hlavného skúšajúceho, spoluskúšajúcich a Členov študijného tímu budú tiež uchovávané v jednej alebo viacerých databázach za účelom určenia ich zahrnutia do budúceho výskumu a za účelom zaistenia súladu s rôznymi regulačnými požiadavkami.	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 <i>Osobné údaje.</i> „Osobné údaje“ majú význam daný platným zákonom a zahŕňajú, bez obmedzenia, akékoľvek informácie (bez ohľadu na médium a či už samotné alebo v kombinácii s inými dostupnými informáciami), ktoré identifikujú alebo sa týkajú identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby. Kľúčom kódované alebo inak pseudonymizované údaje sa považujú za osobné údaje, aj keď držiteľ týchto údajov nemá prístup ku kľúču, ktorý spája údaje s totožnosťou jednotlivca. Osobné údaje zozbierané v spojení s Klinickým skúšaním budú zahŕňať aj akékoľvek informácie, ktoré musia zástupcovia Zadávateľa predložiť Centru, ako		10.6.1 <i>Personal Data.</i> “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

	aj osobné údaje týkajúce sa Hlavného skúšajúceho, spoluskúšajúcich, Členov študijného tímu, tretích strán a subjektov klinického skúšania.		Principal Investigator, sub-investigators, Study Team Members, third parties, and trial subjects.
	10.6.2 <i>Zodpovednosť prevádzkovateľov a zabezpečenie súladu.</i> Centrum a Zadávateľ (ďalej iba „Strany“) sú samostatnými prevádzkovateľmi vo vzťahu k zaobchádzaniu s údajmi pacientov, vrátane ich Osobných údajov, ktoré súvisia s Klinickým skúšaním, a budú dodržiavať platné právne predpisy o ochrane osobných údajov vrátane, ale nielen, vedenia záznamov o spracovateľských činnostiach, uplatňovania primeraných postupov na zaistenie bezpečnosti spracovania, určenia zodpovednej osoby a uzatvorenia sprostredkovateľskej zmluvy so sprostredkovateľmi, ktorých ustanovia. Centrum a Zadávateľ budú zodpovední za každé nedodržanie svojich vlastných úloh ako prevádzkovateľov, vrátane akéhokoľvek nedodržania spôsobeného zo strany sprostredkovateľa.		10.6.2 <i>Controllership and compliance.</i> 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 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 <i>Spolupráca.</i> Strany budú spolupracovať a navzájom si pomáhať pri všetkých posúdeniach vplyvu na ochranu osobných údajov, ktoré môžu byť vyžadované v súvislosti so spracovaním údajov uskutočňovaným na základe tejto Zmluvy. Strany sa budú navzájom okamžite informovať o (i) každom oznámení prijatom od príslušného orgánu na ochranu osobných údajov, ktoré sa týka Klinického skúšania; a (ii) o každom bezpečnostnom incidente, týkajúcom sa Osobných údajov uchovaných, ktoré sú uchovávané na základe tejto Zmluvy. Oznámenie bude		10.6.3 <i>Cooperation.</i> 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

	obsahovať dostatočné informácie pre druhú stranu, aby mohla poskytnúť spätnú väzbu výlučne ako zainteresovaná strana. Strana, ktorá informáciu poskytuje, určí, či sa bezpečnostný incident bude považovať za porušenie ochrany osobných údajov a vykoná všetky požadované oznámenia, ako aj vykoná všetky potrebné kroky na nápravu bezpečnostného incidentu a bude zodpovedná za všetky náklady a pokuty spojené s týmito oznámeniami a nápravnými opatreniami.		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 <i>Práva dotknutých osôb zúčastňujúcich sa na Klinickom skúšaní.</i> Strany - Centrum a Zadávateľ sa zhodli, že spomedzi nich je Centrum najlepšie schopné riadiť žiadosti týkajúce sa ochrany osobných údajov od subjektov skúšania a bude odpovedať na žiadosti subjektov skúšania v súlade s platnými právnymi predpismi. Centrum bezodkladne informuje Zadávateľa na adrese XXX o každom stiahnutí akéhokoľvek súhlasu so spracovaním údajov subjektu skúšania.		10.6.4 <i>Rights of Data Subjects Participating in the Clinical Trial.</i> 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 <i>Osobné údaje zamestnancov Centra.</i> Centrum záväzne potvrdzuje, že prijalo Oznámenie o ochrane osobných údajov spoločnosti Pfizer pre skúšajúcich a študijných pracovníkov - Európska únia, Európsky hospodársky priestor a Švajčiarsko.		10.6.5 <i>Personal Data of Center staff.</i> Center acknowledges that it has received the Pfizer Privacy Notice for Investigators and Study Personnel – European Union, European Economic Area, and Switzerland.
10.7	V záujme transparentnosti v súvislosti s jeho vzťahmi so skúšajúcimi a pracoviskami Klinického skúšania alebo s cieľom zabezpečiť dodržiavanie platných právnych predpisov, môže Zadávateľ verejne sprístupniť informácie o podpore, ktorú poskytuje na základe tejto Zmluvy. Takéto	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 a disclosure by Sponsor may identify both the Center and the Principal Investigator but will clearly

XXX

	zverejnenie Zadávateľom môže identifikovať Centrum aj Hlavného skúšajúceho, bude však jasne rozlišovať medzi platbami alebo inými prevodmi hodnoty inštitúciám a jednotlivcom.		differentiate between payments or other transfers of value to institutions and those made to individuals.
10.8	Zadávateľ si vyhradzuje právo identifikovať Hlavného skúšajúceho a Centrum v spojení s uvedením Protokolu na zozname databáze údajov Národných ústavov zdravotníctva Spojených štátov amerických (NIH), na iných verejne dostupných zoznamoch prebiehajúcich klinických skúšaní alebo na zoznamoch v súvislosti s inými službami alebo mechanizmami náboru účastníkov klinického skúšania.	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
	<u>Článok 12 - skončenie zmluvy</u>		<u>Article 12 - Termination</u>
12.9	Ak Centrum nedodrží podmienky článku 13.3, Zadávateľ môže skončiť Klinické skúšanie okamžite na základe písomného oznámenia a neposkytne Centru žiadne ďalšie platby podľa tejto Zmluvy, bez ohľadu na akékoľvek činnosti, ktoré Centrum alebo Hlavný skúšajúci vykonali alebo dohody s tretími stranami ktoré uzavreli pred ukončením.	12.9	If Center fails 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 Center or Principal Investigator have undertaken or third-party agreements that they have entered into before termination.
	<u>Článok 13 - Rôzne</u>		<u>Article 13 – Miscellaneous</u>
13.15	Zadávateľ je osoba, v prospech ktorej je táto Zmluva uzatvorená a je oprávnený priamo vymáhať všetky svoje práva na základe tejto Zmluvy. Ak tretia strana získa práva na Skúšaný liek a Zadávateľ prevedie svoje postavenie zadávateľa Klinického skúšania na tretiu stranu, Zadávateľ môže voľne previesť akékoľvek alebo všetky svoje práva a povinnosti podľa tejto Zmluvy na nového zadávateľa.	13.15	Sponsor is an intended third-party beneficiary to this Agreement and is entitled to enforce directly any and all of its rights under it. If a third party acquires rights in the Investigational medicinal product and Sponsor transfers sponsorship of the Clinical Trial to the third party, Sponsor may freely transfer any or all of its rights and obligations under this Agreement to the new sponsor.