

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 Act no.513/1991 of Coll., the Commercial Code, as amended (hereinafter referred to as the “ Commercial Code ”) (hereinafter referred to as the “ Agreement ”)
Medzi	Between
Jounce Therapeutics, Inc. Memorial Drive, Cambridge, MA 02139, USA Zákonný zástupca sponzora v Európskej Únii: Medical Pharma Services, s.r.o. , Tibetska 806/2, Prague 6, 160 00 Czech Republic, zapísaná v obchodnom registri vedenom pri mestskom súde v Prahe, vložka číslo 95112, konatelia: Natalia Denisova a Grigory Chudakov (ďalej len “ Zadávatel ”)	Jounce Therapeutics, Inc. Registered office: 780 Memorial Drive, Cambridge, MA 02139, USA Sponsor legal representative in the European Union: Medical Pharma Services, s.r.o. , Tibetska 806/2, Prague 6, 160 00 Czech Republic Registered with the Commercial Register kept by the Municipal Court in Prague, Insert no. 95112 Represented by: Natalia Denisova a Grigory Chudakov (hereinafter referred to as the “ Sponsor ”)
A	AND
Fakultná nemocnica Trnava so sídlom: A. Žarnova 11, 917 75 Trnava IČO: 00610381 DIČ: 2021191084 Zriadená Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1970/1991-A/IV-1 zo dňa 14.6.1991, v znení neskorších rozhodnutí štatutárny orgán: JUDr. Vladislav Šrojta, riaditeľ (ďalej len “ Centrum ”)	Fakultná nemocnica Trnava with its registered seat at: A. Žarnova 11, 917 75 Trnava ID No.: 00610381 VAT No.: 2021191084 established by the decision of the Ministry of Health of the Slovak Republic no. 1970/1991-A / IV-1 of 14.6.1991 dated, as amended Represented by: JUDr. Vladislav Šrojta, director (hereinafter referred to as the “ Center ”)
A	AND
MUDr. Marián Streško, PhD. , dátum narodenia: _____ adresa bydlisk _____ (ďalej len “ Hlavný skúšajúci ”)	MUDr. Marián Streško, PhD. , title, date of birth _____ and address of the principal investigator _____ (hereinafter referred to as the “ Principal Investigator ”)
(Centrum a Hlavný skúšajúci spolu ďalej len “ Zmluvní partneri ”, Zadávateľ s Centrom a Hlavným skúšajúcim spolu ďalej len „ Zmluvné strany “)	(the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “ Contracting Partners ”, the Sponsor with the Centre and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “ Contracting Party ”)
Preambula	Preamble

<p>VZHLADOM K TOMU, ŽE Zadávateľ požiadal Zmluvných partnerov, aby vykonali klinické skúšanie s názvom „Skríning na zaradenie a odber tkaniva u dospelých pacientov s diagnózou metastatického NSCLC, ktorí doteraz neužívali inhibítor PD-1/PD-L1“ (ďalej len „Klinické skúšanie“), ktoré je bližšie popísané v protokole č. JTX-4014-PS2, ktorý bude Zmluvným partnerom odovzdaný Zadávateľom a ktorý môže byť Zadávateľom jednostranne doplňovaný (ďalej len "Protokol").</p>	<p>WHEREAS, the Sponsor asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial named "Eligibility Screening and Tissue Procurement Study in Adult. Patients Diagnosed with Metastatic NSCLC Who Are PD-1/PD-L1 Inhibitor-Naïve" (hereinafter referred to as the "Clinical Trial") as described in more detail in protocol no. JTX-4014-PS2 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").</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>Čl. 1 - Predmet Zmluvy</p>	<p>Article 1 – Subject of the Agreement</p>
<p>1.1 Predmetom tejto Zmluvy je vykonanie Klinického skúšania v Centre a rozdelenie povinností súvisiacich s Klinickým skúšaním medzi Zadávateľom a Zmluvných partnerov. Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Zmluvných partnerov týkajúce sa vykonania Klinického skúšania za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve a záväzok Zadávateľom k úhrade odmeny za správne vykonanie Klinického skúšania. Akékoľvek odchýlky od Protokolu a dodatky k Protokolu, vrátane avšak nielen akéhokoľvek vyšetrovania alebo skúšania doplňujúcich klinických či laboratórnych parametrov, vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľom.</p>	<p>1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Clinical Trial at the Center and the division of Clinical Trial-related obligations among the Sponsor and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Clinical Trial under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the Sponsor to pay remuneration for a duly conducted Clinical Trial. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Sponsor.</p>
<p>1.2 Klinické skúšanie liekov sa vykonáva podľa §29 až 44 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len "zákon o liekoch").</p>	<p>1.2 The Clinical Trial is performed pursuant to Sections 29 to 44 of No. 362/2011 Coll., on pharmaceuticals and medical devices and on amendments to certain acts (hereinafter the "Pharmaceuticals Act").</p>
<p>Čl. 2 - Povinnosti Zmluvných partnerov</p>	<p>Article 2 – Obligations of the Contracting Partners</p>
<p>2.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú vykonať a zdokumentovať Klinické skúšanie hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v prísnom súlade s (a) Protokolom; a (b) podmienkami tejto</p>	<p>2.1 The Contracting Partners 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</p>

<p>Zmluvy; a (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Harmonizovaným trojstranným usmernením ICH pre správnu klinickú prax vrátane jeho následných zmien a všeobecne akceptovanými normami správnej klinickej praxe; a (e) všetkými príslušnými právnymi predpismi; a (f) všetkými príkazmi a smernicami príslušných orgánov verejnej moci a správy, zdravotných poisťovní a etických komisií, ak také existujú; (g) so všeobecnými podmienkami Zadávateľa (pokiaľ ich Zadávateľ vydal a poskytol Centru) o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou. Centrum sa zaväzuje poskytnúť primerané zdroje a vybavenie na vykonávanie Klinického skúšania.</p>	<p>conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities, health insurance companies and ethics committees, if any; (g) general terms and conditions of Sponsor (provided that Sponsor has issued them and submitted them to the Centre) on the conduct of clinical studies, except for the conditions modified by this Agreement. The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Clinical Trial.</p>
<p>2.2 Klinické skúšanie bude v Centre vykonávané pod dohľadom Hlavného skúšajúceho, ktorý je zodpovedný za jeho riadny priebeh. Hlavný skúšajúci je zodpovedným vedúcim skupiny skúšajúcich v prípade, že Klinické skúšanie je v Centre vykonávané viac ako jedným skúšajúcim (ďalej len „Skúšajúci“). Hlavný skúšajúci je zodpovedný za celkovú pohodu subjektov skúšania zúčastňujúcich sa Klinického skúšania z hľadiska poskytovania zdravotníckych služieb na primeranej odbornej úrovni.</p>	<p>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 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.</p>
<p>2.3 Hlavný skúšajúci súčasne slúži pre Zadávateľa ako kontaktná osoba 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.</p>	<p>2.3 The Principal Investigator also serves as the contact person for Sponsor with regard to the Clinical Trial at the Center, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Clinical Trial as part of his or her employment at the Center.</p>
<p>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 školiaciach stretnutí o Klinickom skúšaní, vrátane školení na správnu klinickú prax vyžadovaných a zabezpečených Zadávateľom (Členovia študijného tímu však nemusia školenie na správnu klinickú prax</p>	<p>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</p>

<p>absolvovať, ak sa preukázu certifikátom z absolvovaného školenia správnej klinickej praxe nie starším ako 3 roky odo dňa začatia Klinického skúšania). Zadávateľ má právo odmietnuť konkrétnych Členov študijného tímu, ak sa Zadávateľ domnieva, že nie sú príslušne vzdelaní a / alebo kvalifikovaní. Členovia študijného tímu sú zamestnanci Centra. Členovia študijného tímu a Hlavný skúšajúci sa budú zúčastňovať školení, ktoré v súvislosti s Klinickým skúšaním pre tieto osoby Zadávateľ zorganizuje a Centrum je povinné takúto účasť umožniť. Zadávateľ nahradí primerané cestovné a ubytovacie náklady súvisiace so vzdelávaním podľa tohto článku, ak to bude potrebné, ale za účasť na tomto vzdelávaní nenáleží účastníkom ani nikomu inému žiadna odmena.</p>	<p>certificate that is not older than 3 years as of the first day of the Clinical Trial, are not required to participate in good clinical practice training). The Sponsor shall have the right to reject specific Clinical Trial Team Members, if the Sponsor deems them not appropriately educated and/or qualified. Clinical Trial Team Members are employees of the Center. Clinical Trial Team 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 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.</p>
<p>2.5 Centrum sa zaväzuje umožniť Hlavnému skúšajúcemu, Skúšajúcim a Členom študijného tímu, zúčastňovať sa podľa potreby stretnutia skúšajúcich a telekonferencií uskutočňovaných v priebehu Klinického skúšania v rozsahu požadovanom Zadávateľom.</p>	<p>2.5 The Center shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Clinical Trial Team Members, as required, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Clinical Trial to the extent requested by the Sponsor.</p>
<p>2.6 Každé uzatvorenie subdodávateľskej zmluvy, ktorej predmet plnenia tretej strany sa bude týkať ktorejkoľvek z povinností Centra na základe tejto Zmluvy si vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľa. Udelenie takéhoto súhlasu je na výlučnom rozhodnutí Zadávateľa. V prípade udelenia takéhoto súhlasu zo strany Zadávateľa Centrum:</p>	<p>2.6 Any subcontracting of any of the Center's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of the Sponsor. Granting of such consent shall be within the Sponsor's sole discretion. In the case that such Sponsor's consent is granted, the Center shall:</p>
<p>2.6.1 je povinné zabezpečiť u subjektu, na ktorého svoju povinnosť prenáša, dodržiavanie podmienok, (a) ktoré sú vzhľadom k charakteru požadovanej služby relevantné a podobné podmienkam tejto Zmluvy vrátane, avšak nielen, lehôt na plnenie povinností, (b) na základe ktorých tretia strana postúpi všetky práva k výsledkom svojej činnosti / Klinického skúšania na Centrum alebo Zadávateľa a (c) podľa ktorých tretia strana umožní Zadávateľovi alebo tretím stranám Zmluvne oprávneným Zadávateľom a príslušným regulačným úradom vykonanie auditov a inšpekcií u takejto tretej strany, čo súčasne neznamená obmedzenie povinností Centra vo vzťahu k auditom a inšpekcie; a</p>	<p>2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Clinical Trial to the Center or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow the Sponsor or third parties contracted by the Sponsor and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to audits and inspections; and</p>
<p>2.6.2 bude niest' zodpovednosť za riadne plnenie všetkých povinností, ktoré budú predmetom subdodávateľských zmlúv.</p>	<p>2.6.2 be responsible for due performance of all subcontracted duties.</p>

<p>2.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú vynaložiť všetko úsilie na zaradenie subjektov skúšania do Klinického skúšania v súlade s požiadavkami na zaradovanie a lehotami ustanovenými v Protokole. Centrum sa zaväzuje zaradiť aspoň 1 (jeden) subjekt skúšania. Súčasné lehoty vzťahujúce sa k vykonávaniu Klinického skúšania sú nasledovné:</p>	<p>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. Center agrees to enroll at least one (1) trial subjects. The current timelines for conducting the Clinical Trial are as follows:</p>
<p>2.7.1 Predpokladaný začiatok náboru subjektov skúšania je Október / 2020 a predpokladané ukončenie Máj / 2021. Nábor subjektov skúšania sa vždy riadi aktuálnymi podmienkami Protokolu.</p>	<p>2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin on October / 2020 and to be completed by May/2021. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.</p>
<p>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 pokynu ku Klinickému skúšaníu. Takýto pokyn sa nebude vzťahovať na už zaradených subjektov skúšania.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>2.9 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že Klinické skúšanie bude vykonávané v súlade s povolením alebo súhlasom k ohláseniu vydaným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a súhlasmi príslušných etických komisií. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytnúť Zadávatel'ovi súčinnosť pri príprave dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania a odovzdať Zadávatel'ovi alebo tretej strane určenej Zadávatel'om 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 zaväzujú zabezpečiť, že poskytnuté dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania sú úplné a správne. Napríklad, Vyhlásenie o finančných záujmoch musí</p>	<p>2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Clinical Trial shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with the Sponsor in preparing documents concerning the Clinical Trial and to immediately provide the Sponsor or a third party specified by the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Clinical Trial by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Clinical Trial documents are complete and correct. For</p>

<p>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 právnická osoba alebo spoločnosť, ktorá (a) je ovládanou osobou v zmysle § 66a ods. 1 Obchodného zákonníka, (b) je ovládajúcou osobou v zmysle § 66a ods. 2 Obchodného zákonníka, (c) je osobou ovládanou touto istou ovládajúcou osobou, (d) je členom tej istej skupiny, alebo (e) ktorá priamo alebo nepriamo, prostredníctvom jedného alebo viacerých sprostredkovateľov, vykonáva kontrolu, je kontrolovaná alebo je pod spoločnou kontrolou so Zmluvnou stranou.</p>	<p>example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Clinical Trial Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Clinical Trial, upon a change in the Clinical Trial and one year after completion of the Clinical Trial. "Affiliate" shall mean any legal entity or company, which (a) is a controlled person pursuant to Section 66a para. 1 of Commercial Code, (b) is a controlling person pursuant to Section 66a, para. 2 of Commercial Code, (c) is a person controlled by the same controlling person, (d) is a member of the same group, or (e) which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.</p>
<p>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, jeho Prepojeným osobám, príslušným orgánom, tretím stranám, ktoré poskytujú služby Zadávateľovi a / alebo etickým komisiám. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, že subjekty skúšania sa zúčastnia Klinického skúšania až potom, čo podpíšu informovaný súhlas subjektu skúšania poskytnutý Zadávateľom. Hlavný skúšajúci uchová originál takeého súhlasu v zdravotníckej dokumentácii subjektu skúšania. Ak subjekt 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 lekársku zodpovednosťou a právnou zodpovednosťou Zmluvných partnerov.</p>	<p>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, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the Sponsor and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Clinical Trial until after they sign their informed consent provided by the Sponsor. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Clinical Trial, no further Clinical Trial-related procedures may be performed by the 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 Contracting Partners.</p>
<p>2.11 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, že subjektom skúšania zaradeným do Klinického skúšania sa v Centre nebudú podávať iné neregistrované lieky podľa § 46 zákona o liekoch</p>	<p>2.11 The Principal Investigator shall ensure that the trial subjects included in the Clinical Trial do not receive other unregistered medicinal products according to Section 46 of</p>

<p>a v zmysle Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 507/2005 Z.z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia, ani sa nebudú zúčastňovať iného klinického skúšania, pri ktorom by subjekty skúšania dostávali v Slovenskej republike neregistrovaný liek v priebehu Klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.</p>	<p>Pharmaceuticals Act and within the meaning of Decree of Ministry of Health of the SR no. 507/2005 Coll., regulating details on authorization of the therapeutic use of mass-produced medicines which are not subject to registration and details of their payment on the basis of public health insurance, nor shall they participate in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Slovak Republic in the course of the Clinical Trial without the prior written consent of the Sponsor.</p>
<p>2.12 Ak počas Klinického skúšania v Centre dôjde k poškodeniu zdravia subjektu skúšania, Hlavný skúšajúci sa zaväzuje informovať o každej takejto udalosti Zadávateľa (i) v prípade závažného nežiaduceho účinku a/alebo závažnej nežiaducej udalosti a/alebo v prípadoch tehotenstva, ak také existujú, najneskôr do 24 (dvadsiatich štyroch) hodín a (ii) v prípade nežiaduceho účinku a/alebo nežiaducej príhody bezodkladne v rámci lehôt stanovených v Protokole a iných pokynoch daných Zadávateľom o hlásení údajov týkajúcich sa bezpečnosti. Súčasťou takého hlásenia musí byť tiež posúdenie príčinnej súvislosti. O akomkoľvek inom poškodení zdravia subjektu skúšania alebo akomkoľvek závažnom porušení Protokolu alebo pokynov správnej klinickej praxe, musí Hlavný skúšajúci informovať Zadávateľa bez zbytočného odkladu. Hlavný skúšajúci bude vždy spolupracovať so Zadávateľom pri jeho hláseniach všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov alebo liekov ŠÚKL, Etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie subjektu 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 požiadajú Zadávateľ, poskytnú príslušným orgánom aj požadované informácie. Hlavný skúšajúci je povinný poskytovať Zadávateľovi súčinnosť s plnením povinností týkajúcich sa hlásení nežiaducich účinkov.</p>	<p>2.12 If in the course of the Clinical Trial at the Center trial subjects' health is harmed, the Principal Investigator shall inform the Sponsor of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 (twenty-four) 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 Principal Investigator will always cooperate 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 Study 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 Principal Investigator is obliged to cooperate with Sponsor with the reporting of adverse effects.</p>
<p>2.13 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje bez zbytočného odkladu zodpovedať všetky otázky Zadávateľa alebo osôb poverených Zadávateľom týkajúce sa dokumentácie nežiaducej udalosti. Toto zahŕňa najmä aktívne následné sledovanie a objasnenie príslušných nezrovnalostí v hláseniach nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva. Na účel hlásenia nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva je Hlavný skúšajúci povinný používať</p>	<p>2.13 The Principal Investigator agrees to immediately answer any questions of the Sponsor or persons authorized by the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Principal Investigator</p>

<p>formuláre poskytnuté Zadávateľom, ak také existujú.</p>	<p>must use the forms provided by the Sponsor, if applicable.</p>
<p>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 skúšaniam do 24 (dvadsiatich štyroch) hodín od ich obdržania.</p>	<p>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 24 (twenty-four) hours following their receipt.</p>
<p>2.15 Zmluvní partneri nebudú vyžadovať zaplatenie akejkoľvek služby hradenej Zadávateľom podľa tejto Zmluvy od subjektu skúšania alebo od tretej strany, ako je napríklad zdravotná poisťovňa.</p>	<p>2.15 The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for any services paid for by the Sponsor under this Agreement.</p>
<p>2.16 Kedykoľvek o to Zadávateľ požiada, zaväzuje sa Hlavný skúšajúci podať hlásenie o postupe v Klinickom skúšaní v Centre vrátane údajov o zaradovaní subjektov skúšania.</p>	<p>2.16 The Principal Investigator agree to report on the progress of the Clinical Trial at the Center, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor's request.</p>
<p>2.17 Hlavný skúšajúci je povinný zhromažďovať údaje v súlade s náležitosťami stanovenými v Protokole. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje pravidelne odovzdávať Zadávateľovi všetku dokumentáciu vyžadovanú Protokolom, aby ich Zadávateľ mohol priamo alebo prostredníctvom iného subjektu priebežne spracovávať. V prípade omeškania dlhšom ako 10 (desiatich) pracovných dní s vkladáním údajov je Zadávateľ 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 5 (piatich) pracovných dní po ošetrení posledného zo subjektov skúšania musí byť dokončená dokumentácia a musí byť odovzdaná Zadávateľovi alebo na požiadanie Zadávateľa zničená. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať súčinnosť pri bezodkladnom objasňovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa údajov a venovať sa týmto otázkam a zodpovedať ich najneskôr v lehote 5 (piatich) pracovných dní. Zadávateľ 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 Zadávateľa zaväzujú poskytovať primeranú súčinnosť pri príprave celkovej správy o Klinickom skúšaní.</p>	<p>2.17 The Principal Investigator must collect data and submit to Sponsor in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward any documentation required in the Protocol to the Sponsor so that the Sponsor could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 (ten) working days, the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the Sponsor shall have the rights set forth in Article 12.4 of this Agreement. Within 5 (five) working days of the last trial subject's treatment, all outstanding documentation must be forwarded to the Sponsor or destroyed upon the Sponsor's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning data and to address and answer such questions within 5 (five) working days. The Sponsor 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 request. The Center shall ensure that Trial related documentation shall</p>

<p>Centrum zabezpečí, že dokumenty týkajúce sa klinického skúšania 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.</p>	<p>not be available to any persons other than Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator and that access to such documentation, if in electronic form, shall be protected by user name and password.</p>
<p>2.18 Hlavný skúšajúci je povinný zabezpečiť, že všetky dokumenty poskytnuté Zadávateľovi sú pravdivo, presne a riadne vyplnené a že sú verným odrazom skutočných výsledkov Klinického skúšania. Hlavný skúšajúci sa tiež zaväzuje odovzdať Zadávateľovi kópie všetkých správ, vrátane všetkých aktualizácií a zmien, ktoré si vyžiadala etická komisia.</p>	<p>2.218 The Principal Investigator shall ensure that all documents submitted to the Sponsor are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Clinical Trial. The Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee.</p>
<p>2.19 Centrum sa zaväzuje uchovávať všetku elektronickú aj inú dokumentáciu, vrátane zdrojovej dokumentácie a zložky Skúšajúceho, zoznamu identifikačných kódov subjektov skúšania a zdravotnej dokumentácie subjektov skúšania vzťahujúcej sa ku Klinickému skúšaní, ktoré sú vyžadované na základe ICH predpisov a ostatných príslušných právnych predpisov upravujúcich vykonávanie Klinického skúšania, po dlhšej z nasledujúcich dvoch dôb: 1) 15 (pätnásť) rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania alebo 2) akúkoľvek dlhšiu dobu pre archiváciu dokumentácie stanovenú príslušnými právnymi predpismi. Dokumentácia o Klinickom skúšaní musí byť uchovávaná na vhodnom mieste a vhodným spôsobom a Centrum je povinné viesť záznamy o mieste, kde je dokumentácia o Klinickom skúšaní uchovávaná, aby táto bola okamžite k dispozícii na požiadanie povereného zástupcu Zadávateľa, etickej komisie, audítora alebo príslušných štátnych orgánov. Centrum je povinné Zadávateľa informovať v prípade, že plánuje archivovať dokumentáciu o Klinickom skúšaní v iných priestoroch ako sú tie, ku ktorým má Centrum vlastnícke alebo iné užívacie právo.</p>	<p>2.19 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) 15 (fifteen) years after the end or suspension of the Clinical Trial or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Clinical Trial documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Clinical Trial documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the Sponsor in the event that the Center plans to archive Clinical Trial documentation outside of its own premises to which the Center has proprietary or other right of use.</p>
<p>2.20 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ alebo v jeho mene tretia strana dôkladne monitoruje vykonávanie Klinického skúšania a pravidelne navštevuje Centrum. Zmluvní partneri sa zaväzujú primerane podporovať tieto monitorovacie aktivity, vrátane ale bez obmedzenia, poskytnutím prístupu poverenému zástupcovi Zadávateľa do priestorov a k údajom podľa potreby a ďalej sa zaväzujú spolupracovať so Zadávateľom alebo príslušnou treťou stranou v tomto ohľade. Na žiadosť Zadávateľa sú Hlavný skúšajúci a Členovia</p>	<p>2.20 The Contracting Partners understand that the Sponsor, or a third party on behalf of the Sponsor closely monitors the performance of the Clinical Trial and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the Sponsor's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and further agree to cooperate with the Sponsor or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Clinical Trial Team</p>

študijného tímu povinní sa zúčastniť osobnej diskusie.	Members must participate in personal discussions upon the request of the Sponsor.
2.21 Zadávateľ a štátne orgány, ako je napr. Úrad Spojených štátov amerických pre potraviny a lieky (ďalej len "FDA") majú právo vykonávať audit alebo kontrolu záznamov, ktorýchkoľvek iných dokumentácií a priestorov súvisiacich s vykonávaním Klinického skúšania, a to kedykoľvek v priebehu a / alebo po dobu 25 (dvadsať päť) rokov po skončení Klinického skúšania a bez akýchkoľvek nárokov Zmluvných partnerov na zvláštne finančné plnenie. Takýto audit alebo kontrolu je Zadávateľ povinný primerane vopred ohlásiť v prípade, že je vykonávaný Zadávateľom. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Zadávateľovi, ním povereným zástupcom alebo všetkým štátnym orgánom súčinnosť pri plnení ich úloh v súlade s Protokolom a podniknúť všetky primerané kroky požadované Zadávateľom alebo štátnymi orgánmi na účely odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo kontroly.	2.21 The Sponsor and government authorities, such as for example the United States of America Food and Drug Administration (the "FDA") have the right to audit or inspect the records, any and all other documentation and the facility relating to the Clinical Trial at any time during the Clinical Trial and/or for another 25 (twenty-five) years after completion of the Clinical Trial and without the Contracting Partners' right to special payment. The Sponsor must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Sponsor. The Contracting Partners must assist the Sponsor, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.
2.22 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 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. Zmluvní partneri bez zbytočného odkladu poskytnú Zadávateľovi kópie akýchkoľvek zistení alebo kontrol zodpovedných úradov vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu.	2.22 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 Sponsor learns about it. The Contracting Partners shall allow the Sponsor to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and discuss such response with the Sponsor. The Contracting Partners shall promptly provide the Sponsor with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Clinical Trial.
2.23 Zmluvní partneri nesmú vedome využívať služby, bez ohľadu na ich rozsah, žiadnej osoby, ktorej bolo poskytovanie týchto služieb zakázané FDA (Úrad spojených štátov amerických pre potraviny a lieky) alebo príslušným orgánom v priebehu vykonávania Klinického skúšania. Zmluvní partneri ďalej záväzne vyhlasujú, že podľa ich vedomostí ani im ani ich zamestnancom, splnomocnencom alebo zástupcom, ktorí sa zúčastňujú vykonávania Klinického skúšania, nebolo zakázané vykonávať činnosti, ktoré sú vykonávané v rámci Klinického	2.23 The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA (United States Food and Drug Administration) or competent authority in the course of the Clinical Trial. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Clinical Trial, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to

<p>skúšania, zo strany FDA alebo iného orgánu, ani podľa ich najlepšieho vedomia v súčasnosti neprebíha žiadne konanie týkajúce sa takéhoto zákazu vo vzťahu k týmto osobám, najmä na základe nasledujúcich právnych predpisov: (i) United States 21 USC §335a a/alebo (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulations § 312.70. Zmluvní partneri sa zaväzujú v priebehu Klinického skúšania a po dobu 3 rokov po jeho ukončení ihneď informovať Zadávateľa, 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 Zadávateľovi. V prípade, že nastane skutočnosť podľa predchádzajúcej vety vo vzťahu ku Klinickému skúšaniam, Zmluvní partneri to bez zbytočného odkladu oznámia Zadávateľovi.</p>	<p>perform the activities that are performed during the Clinical Trial, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or other authority, in particular on the basis of following legislative acts (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Clinical Trial and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify the Sponsor about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and 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.</p>
<p>2.24 V prípade, že Hlavný skúšajúci v priebehu Klinického skúšania ukončí pracovnoprávny vzťah s Centrom, Centrum je povinné o tejto skutočnosti informovať Zadávateľa bezodkladne potom, ako sa o tom dozvie, a súčasne navrhnúť riadne kvalifikovanú osobu ako nového hlavného skúšajúceho. Zadávateľ má právo podať námietku voči novému Hlavnému skúšajúcemu. Centrum sa zaväzuje s vynaložením maximálneho úsilia požadovať po novom hlavnom skúšajúcom, aby sa písomne zaviazal k dodržiavaniu podmienok dohodnutých v tejto Zmluve. Ak Centrum a Zadávateľ nie sú schopní dohodnúť sa na osobe nového hlavného skúšajúceho alebo ak nový hlavný skúšajúci nie je ochotný zaviazat sa k podmienkam stanoveným v tejto Zmluve, Zadávateľ je oprávnený vypovedať túto Zmluvu v súlade s čl. 12.5 tejto Zmluvy. Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní bezodkladne písomne informovať Zadávateľa o všetkých zmenách, ktoré majú vplyv na dostupnosť zdrojov a / alebo Členov študijného tímu vykonávajúcich Klinické skúšanie.</p>	<p>2.24 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, the Center shall inform the Sponsor as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Sponsor shall have the right to object to such replacement. The Center shall make maximum efforts to require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Center and the Sponsor are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Center and the Principal Investigator must immediately inform the Sponsor in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Clinical Trial Team Members conducting the Clinical Trial.</p>
<p>2.25 Zmluvní partneri sa zaväzujú priamo a bezodkladne informovať Zadávateľa Jounce Therapeutics, Inc., 780 Memorial Drive, Cambridge, MA 02139, USA, Attn: Chief Medical Officer, v kópii: Jounce Therapeutics, Inc., 780 Memorial Drive, Cambridge, MA 02139, Attn: General Counsel, email: legal@jouncetx.com v prípade, že subjekt</p>	<p>2.25 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor Jounce Therapeutics, Inc., 780 Memorial Drive, Cambridge, MA 02139, USA, Attn: Chief Medical Officer, with a copy to: Jounce Therapeutics, Inc., 780 Memorial Drive, Cambridge, MA 02139, Attn: General Counsel, email: legal@jouncetx.com directly and immediately</p>

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.	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.
2.26 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 sa preukážu poverením či plnomocenstvom, z ktorého vyplýva ich oprávnenie vykonávať práva a povinnosti Zadávateľa. Zmluvní partneri sa zaväzujú spolupracovať s takýmito výskumnými organizáciami.	2.26 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.
2.27 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať zdravotné služby subjektom, ktorých účasť v na Klinickom skúšaní neskončila, v prípade čiastočného uzatvorenia Klinického skúšania, a ďalej tiež subjektom zaradeným do následného sledovania po skončení Klinického skúšania, v súlade s etickými pravidlami.	2.27 The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Clinical Trial has not yet ended, in the case of a partial closure of the Clinical Trial, as well as to subjects included in the post Clinical Trial follow-up in compliance with ethics rules.
2.28 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 také prístrojové vybavenie spôsobilé riadnej prevádzky, o čom je povinné Zadávateľovi na vyžiadanie poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu.	2.29 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 thereof to the Sponsor upon the request of the Sponsor.
Čl. 3 - Povinnosti Zadávateľa	Article 3 – Obligations of the Sponsor
3.1 Kontaktnými osobami Zadávateľa vo vzťahu ku Klinickému skúšaní sú:	3.1 The Sponsor's contact persons regarding the Clinical Trial are:
Jounce Therapeutics, Inc. Tel: (857) 259-3840 Fax: (888)459-2940 Email: legal@jouncetx.com	Jounce Therapeutics, Inc. Tel: (857) 259-3840 Fax: (888)459-2940 Email: legal@jouncetx.com
alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené Hlavnému skúšajúcemu.	or any other person announced to the Principal Investigator.
3.2 Zadávateľ sa zaväzuje Zmluvným partnerom poskytnúť bezplatne v množstve a časových	3.2 The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with the information

intervaloch na riadne vykonanie Klinického skúšania informácie vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania.	required for the performance of the Clinical Trial free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Clinical Trial.
3.3 Informácie vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania poskytnuté Centru sú a zostávajú vlastníctvom Zadávateľa.	3.3 The information required for the performance of the Clinical Trial and provided to the Center are and shall remain the Sponsor's property.
Čl. 4 - Odmena	Article 4 – Remuneration
<p>4.1 Zadávateľ sa zaväzuje zaplatiť Zmluvným partnerom za riadne vykonané činnosti na základe tejto Zmluvy, vrátane prevodu práv podľa čl. 5 tejto Zmluvy odmenu vo výške, spôsobom a za podmienok uvedených v tomto článku Zmluvy a v Prílohe č. 1 Zmluvy. Príslušné časti odmien Centru a Hlavnému skúšajúcemu budú Zadávateľom vyplatené obom Zmluvným partnerom oddelene na ich oddelené individuálne bankové účty.</p> <p>Odmena sa vypláca nasledovne: Platba Centru – Centru sa vyplatí 20 % z odmeny a táto odmena bude vyplatená priamo na účet Centra uvedený v bode 4.3 Zmluvy. Platba pre študijný tím (t.j. pre Hlavného skúšajúceho, spoluskúšajúcich a iný personál Centra zúčastňujúci sa vykonávania Klinického skúšania) – študijnému tímu (t.j. Hlavnému skúšajúcemu, spoluskúšajúcim a iným zamestnancom Centra zúčastňujúcim sa vykonávania Klinického skúšania) sa vyplatí 80 % z odmeny.</p>	<p>For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5, the Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with remuneration in the amount, by means and under the terms stated below herein and in Appendix 1. The relevant parts of the remuneration of the Center and the Principal Investigator shall be paid by the Sponsor to both Contracting Partners separately to their separate individual bank accounts.</p> <p>Remuneration is paid as follows: Payment of the Center - the Center will be paid 20% of the remuneration and this remuneration will be paid directly to the account of the Center specified in the header of the Agreement. In point 4.3 of the Agreement. Payment for the study team (i.e. for the Principal Investigator, sub investigators and other staff of the site participating in the clinical trial) - the study team (i.e. for the Principal Investigator, sub investigators and other staff of the site participating in the clinical trial) will be paid 80% of the fee.</p>
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 Zmluvy alebo iných zmluvách uzatvorených so Zadávateľom, ibaže ich vopred písomne schváli Zadávateľ.	4.2 The Contracting Partners are not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 or other agreements concluded with the Sponsor, unless approved in advance by the Sponsor in writing.
<p>4.3 Všetky odmeny a finančné náhrady, ktoré majú byť zaplatené Centru, sú splatné v lehote 30 dní odo dňa, kedy bude Zadávateľovi doručený zodpovedajúci daňový doklad (faktúra) so všetkými náležitosťami podľa príslušných právnych predpisov upravujúcich daň z pridanej hodnoty, a to v prospech bankového účtu Centra:</p> <p>Banka: Štátna pokladnica</p>	<p>4.3 Any remuneration and reimbursement for the Center must be paid within 30 days of the day the Sponsor receives a relevant tax document (invoice), which meets all requirements stipulated in applicable laws regulating value-add tax, to the following bank account of the Center: Bank: Štátna pokladnica Bank code: SPSRSKBA</p>

<p>Kód banky: SPSRSKBA Majiteľ účtu: Fakultná nemocnica Trnava IBAN: SK5481800000007000281238 Referencie: JTX-4014-PS2</p>	<p>Account holder: Fakultná nemocnica Trnava Account No: IBAN SK5481800000007000281238 Reference: JTX-4014-PS2</p>
<p>Všetky odmeny a finančné náhrady, ktoré majú byť zaplatené študijnému tímu (t.j. Hlavnému skúšajúcemu, spoluskúšajúcim a iným zamestnancom Centra zúčastňujúcim sa vykonávania Klinického skúšania), budú realizované na základe tejto Zmluvy bez povinnosti vystavovať faktúru, a to v rámci lehôt splatností faktúr riadne vystavených Centrom, a to v prospech účtu Hlavného skúšajúceho:</p> <p>Banka: IBAN: ; SWIFT</p>	<p>All remuneration and financial compensation to be paid to the study team (ie the Principal Investigator, sub investigators and other site staff participating in the clinical trial), the Principal Investigator, will be made under this Agreement without the obligation to issue an invoice within the invoice due dates duly issued by the site, to the benefit of the Principal Investigator's account:</p> <p>Bank: IBAN: SWIFT</p>
<p>Faktúry musia byť zasielané zástupcovi sponzora PPD Investigator Services LLC (a musia obsahovať meno sponzora: Jounce Therapeutics, Inc. a číslo protokolu klinického skúšania: JTX-4014-PS2) na adresu:</p> <p>PPD Investigator Services LLC</p> <p>E-mailom na: InvestigatorPayments@ppdi.com v kópii: fakturyPPDSK.sm@ppdi.com.</p> <p>Odmeny a finančné náhrady podľa tejto Zmluvy a Prílohy č. 1 Zmluvy (s výnimkou odmien a finančných náhrad, u ktorých je splatnosť zvlášť upravená v Prílohe č. 1 Zmluvy) budú Centru a Hlavnému skúšajúcemu uhradené takto: Späťne za bezprostredne uplynulé a doteraz nefakturované obdobie vždy za každé kalendárne štvrtročie, Klinického skúšania si Zmluvní partneri spoločne so Zadávateľom navzájom písomne alebo formou e-mailu odsúhlasia prehľad počtu, druhu a im odpovedajúce hodnoty jednotlivých úkonov vykonaných Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu, ktoré majú byť podľa tejto Zmluvy Zadávateľom hradené (tzv. návrh faktúry), zaslaný osobou poverenou Zadávateľom. 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 štvrtročí. Na základe vzájomného odsúhlasenia návrhu faktúry vystaví</p>	<p>Invoices must be addressed to the Sponsor's designee PPD Investigator Services LLC (and must reference Sponsor name: Jounce Therapeutics, Inc. and the Clinical Trial Protocol number: JTX-4014-PS2) at the following address:</p> <p>PPD Investigator Services LLC By email at: InvestigatorPayments@ppdi.com And copy to: fakturyPPDSK.sm@ppdi.com</p> <p>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 and the Principal Investigator in the following manner: retroactively for the past and not yet invoiced period of each calendar quarter, of the Clinical Trial, the Contracting Partners and the Sponsor 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. 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 quarter. Based on the mutually approved draft invoice, the Center</p>

<p>Centrum faktúru na odmenu a prípadné finančné náhrady, ktorú doručí Zadávateľovi. Zadávateľ zaplatí Centru na základe riadne vystavenej a riadne doručenej faktúry príslušnú odmenu a prípadné oprávnené fakturované finančné náhrady za obdobie, pre ktoré bol predmetný návrh faktúry podľa tohto článku odsúhlasený.</p>	<p>shall issue an invoice for remuneration and potential reimbursement and shall send it to the Sponsor. Based on the duly issued and delivered invoice, the Sponsor shall pay the Center the relevant remuneration and potential justified financial reimbursement for the period for which the draft invoice has been approved pursuant to this article.</p>
<p>V prípade, že Zadávateľ nezašle Centru vyššie uvedený prehľad (návrh faktúry) na odsúhlasenie v lehote 30 (tridsiatich) dní odo dňa ukončenia kalendárneho štvrťročia, zašle Centrum Zadávateľovi písomnú výzvu a ak Zadávateľ nezašle uvedený prehľad (návrh faktúry) ani v lehote 30 (tridsiatich) dní od doručenia takejto výzvy, je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a Zadávateľ je povinný uhradiť Centru odmenu a finančné náhrady za všetky fakturované úkony vykonané v období kalendárneho štvrťročia Hlavným skúšajúcim a/alebo inými Členmi študijného tímu.</p>	<p>In the case that the Sponsor does not send the Center the aforesaid overview (draft invoice) for approval within 30 (thirty) days of the end of the calendar quarter, the Center shall send the Sponsor a written reminder and if the Sponsor does not send the aforesaid overview (draft invoice) within 30 (thirty) days of receipt of the reminder, the Center shall have the right to issue an invoice and the Sponsor shall pay the Center the remuneration and financial reimbursement for all invoiced activities performed during the calendar quarter, by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.</p>
<p>V prípade, že Centrum zistí, že sú v prehľade (návrhu faktúry) nedostatky, tieto oznámi bez zbytočného odkladu Zadávateľovi, ktorý je povinný ich odstrániť. Ak má Zadávateľ zato, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nie sú, oznámi toto Centru. Centrum a Zadávateľ sú následne povinní si navzájom poskytnúť súčinnosť nevyhnutnú na odstránenie prípadných rozporov. Neposkytnutie súčinnosti sa považuje za nepodstatné porušenie Zmluvy.</p>	<p>The Center must immediately report any potential deficiencies in the overview (draft invoice) to the Sponsor, and the Sponsor must remedy such deficiencies. In the case that the Sponsor believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, the Sponsor shall announce it to the Center. The Center and the Sponsor must then cooperate as necessary to rectify such discrepancies. Failure to cooperate shall be considered a minor breach of this Agreement.</p>
<p>Ak neodstráni Zadávateľ nedostatky v prehľade (návrhu faktúry) ani v lehote 45 (štyridsiatich piatich) 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 Zadávateľ je povinný odmenu a finančné náhrady za fakturované výkony vykonané v období kalendárneho štvrťročia Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu centru uhradiť.</p>	<p>In the case that the Sponsor fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Center that the Sponsor believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within 45 (forty-five) days of announcement based on the previous paragraph, the Center shall use its version of the overview (draft invoice), based on which the Center shall issue an invoice and the Sponsor shall have to pay the remuneration and financial reimbursement for invoiced activities performed during the calendar quarter, by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.</p>
<p>4.4 Zadávateľ má právo zadržať až 10% (desať) percent z príslušnej sumy odmeny za obdobie kalendárneho štvrťročia (ďalej len „zadržné“). Zadávateľ sa zaväzuje uhradiť Centru</p>	<p>4.4 The Sponsor has the right to retain up to 10% (ten) percent of the remuneration for the calendar quarter, (hereinafter referred to as the “Retainer”). The Sponsor agrees to pay the</p>

<p>zádržné potom, čo budú predložené všetky príslušné dokumenty, budú zodpovedané všetky otázky a budú odstránené všetky nesprávnosti a nedostatky v údajoch v databáze.</p>	<p>Center the Retainer after all relevant documents were submitted, all questions concerning data were answered and all incorrect or incomplete data in the database were rectified.</p>
<p>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, Zadávateľ zaplatí príslušnú sumu DPH vo výške podľa právnych predpisov účinných ku dňu uskutočnenia zdaniateľného 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.</p>	<p>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 shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice) that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. The Center shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement.</p>
<p>4.6 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ môže zverejniť na centrálnej webovej stránke koncernu Jounce Therapeutics, Inc platby a iné plnenia týkajúce sa výskumu a vývoja, tj. (1) platby vykonané zo strany Zadávateľa na základe tejto Zmluvy a (2) všetky výdavky na ubytovanie, súvisiace výdavky na občerstvenie a na dopravu Zmluvných partnerov, ktoré Zadávateľ uhradí na základe tejto Zmluvy a (3) všetky kongresové registračné poplatky, účastnícke poplatky alebo obdobné poplatky, ktoré Zadávateľ uhradí na základe tejto Zmluvy, a to anonymným spôsobom, tj. na agregovanej úrovni. Tieto informácie môžu byť tiež publikované ako súčasť tejto Zmluvy v registri zmlúv na základe ustanovenia §5a a § 5b zákona č. 211/2000 Z.z., o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 546/2010 Z.z. (zákon o slobode informácií) . Bez ohľadu na vyššie uvedené môže Zadávateľ zverejniť prevod akejkoľvek hodnoty poskytnutej v rámci tejto Zmluvy.</p>	<p>4.6 The Contracting Partners understand that the Sponsor may disclose on the central website of the Jounce Therapeutics, Inc group any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Sponsor under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Sponsor covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant to section 5a and section 5b of Act No. 211/2000 Coll., on free access to information and on amendments to certain acts, as amended by Act No. 546/2010 Coll. (Freedom of Information Act). Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor may also disclose any transfer of value under this Agreement.</p>
<p>Čl. 5 - Práva k výsledkom</p>	<p>Article 5 – Rights to Results</p>
<p>5.1 Zadávateľovi patria výhradné práva ku všetkým výsledkom, údajom zisteniam, objavom, vynálezom a špecifikáciám, bez ohľadu na to či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany alebo nie, ktoré vznikli, boli vytvorené, odvodené, vyprodukované, objavené, vymyslené alebo inak urobené Centrom, Hlavným skúšajúcim a/alebo Členmi študijného tímu v súvislosti s vykonávaním Klinického skúšania (ďalej len “Výsledky”). Zmluvní partneri týmto vopred</p>	<p>5.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center, the Principal Investigator and/or Clinical Trial Team Members in connection with conducting the Clinical Trial (hereinafter referred to as “Results”). The Contracting Partners hereby</p>

<p>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. Zmluvné partneri nezískavajú k Výsledkom plnením tejto Zmluvy žiadne práva.</p>	<p>assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.</p>
<p>5.2 Všetky zdravotnícke dokumentácie a pôvodná zdrojová dokumentácia zostanú majetkom Centra; avšak, Zadávateľ je oprávnený ich použiť v súlade s touto Zmluvou a ;na základe súhlasu, ktorý udelia subjekty skúšania. Sprístupnenie Výsledkov akémukoľvek subjektu, vrátane Zmluvnej výskumnej organizácie či etickej komisie alebo regulačného orgánu nebude považované za udelenie vlastníckeho práva k týmto informáciám týchto subjektov.</p>	<p>5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.</p>
<p>5.3 V rozsahu, v akom práva duševného vlastníctva k Výsledkom nie sú prevoditeľné, udeľujú týmto Zmluvní partneri Zadávateľovi výhradnú, neodvolateľnú v mieste a čase neobmedzenú licenciu s právom udeľovať sublicencie, a to na všetky spôsoby použitia týchto Výsledkov. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Centrum sa zaväzuje vyvinúť maximálne úsilie na to, aby skutoční vlastníci týchto práv duševného vlastníctva, t.j. zamestnanci Centra a / alebo zainteresované tretie strany, umožnili Centru udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi.</p>	<p>5.3 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.</p>
<p>5.4 Aby sa vylúčili akékoľvek pochybnosti, vynález, ktorý predstavuje zlepšenie, nové použitie alebo novú liekovú formu skúšaného lieku založeného na dôverných informáciách (ako je definované nižšie) a ktorý poskytuje sponzor, je výhradným vlastníctvom sponzora.</p>	<p>5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug based on Confidential Information (as defined below) provided by the Sponsor shall be the sole property of the Sponsor.</p>
<p>5.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že všetky Výsledky (ďalej len “Vynálezy”), dosiahnuté zamestnancami Centra alebo inými stranami zahrnutými Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania, budú bezodkladne oznámené Zadávateľovi.</p>	<p>5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter the “Inventions”) made by employees of the Center or other parties included in the Clinical Trial by the Contracting Partners shall be reported to the Sponsor without undue delay.</p>
<p>5.6 Zadávateľ alebo ktorákoľvek s ním Prepojená osoba sú oprávnení podať prihlášku patentu pre tieto Vynálezy vo svojom mene alebo v mene určenej tretej strany, na vlastné náklady, s uvedením mena vynálezca (-ov) v prihláške patentu. Zmluvní partneri sa zaväzujú podpísať</p>	<p>5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners</p>

<p>a zabezpečiť, aby zamestnanci Centra a ďalšie subjekty zahrnuté Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania podpísali všetky listiny a poskytli také svedectvá, aké Zadávateľ uzná za potrebné na účel podania prihlášky patentu a získania patentu s cieľom ochrániť oprávnené záujmy Zadávateľa týkajúce sa duševného vlastníctva, ktoré vzniknú v súvislosti s Klinickým skúšaním.</p>	<p>agree to sign and to have employees of the Center and other parties involved in the Clinical Trial by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Clinical Trial.</p>
<p>5.7 Zadávateľ 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 uchovávanía a obnovovania údajov, vrátane databáň 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 vlastníkami práv k týmto snímkam, Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci sa zaväzujú zabezpečiť, aby skutočný vlastník týchto práv, tzn. zamestnanci Centra a/alebo tretie osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania, umožnili Zmluvným stranám udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi. Zmluvní partneri potvrdzujú, že všetky takéto snímky budú získané so súhlasom subjektu, ktorý Centru odovzdá Zadávateľ a že nebudú obsahovať žiadne informácie, prostredníctvom ktorých by mohol byť identifikovaný konkrétny subjekt skúšania.</p>	<p>5.7 The Sponsor and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Clinical Trial, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor's Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. In the case that the Center or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Center and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Center and/or third parties involved in the Clinical Trial, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent that shall be submitted to the Center by the Sponsor and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.</p>
<p>5.8 Zadávateľ udeľuje Zmluvným partnerom nevýhradnú licenciu k Výsledkom 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.</p>	<p>5.8 The Sponsor provides the Contracting Partners with a non-exclusive license to Results 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.</p>
<p>Čl. 6 - Zachovávanie dôvernosti</p>	<p>Article 6 – Confidentiality</p>

<p>6.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaobchádzať so všetkými informáciami označenými ako "Dôverné" a prijatými od Zadávateľa alebo v jeho mene alebo od Prepojených osôb Zadávateľa v súvislosti s Klinickým skúšaním, Skúšaný liekom, Protokolom alebo touto Zmluvou a s Výsledkami (ďalej len „Dôverné informácie“) prísne dôverne. Zmluvné strany sa zároveň dohodli, že sú Zmluvní partneri povinní 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 Protokolu, súboru informácií pre skúšajúceho či predbežných výsledkov Klinického skúšania. 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 Zadávateľom bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa. 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 čl. 6.</p>	<p>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 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 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 Protocol, the dataset 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 provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.</p>
<p>6.2 Povinnosť na zachovávanie dôvernosti sa nevzťahuje na tie prípady, keď Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Dôverné informácie v súlade s čl. 7.</p>	<p>6.2 The confidentiality obligation shall not apply as long as the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 7.</p>
<p>6.3 Pojem Dôverné informácie, ako je používaný v tejto Zmluve, sa nevzťahuje na údaje a informácie, pri ktorých môžu Zmluvní partneri preukázať, že (i) nimi Centrum alebo Hlavný skúšajúci disponovali bez povinnosti zachovávať o nich mlčanlivosť v čase, keď im boli sprístupnené Zadávateľom alebo jeho Prepojenými osobami, alebo menom niektorých z nich, (ii) sú alebo sa stanú súčasťou verejných informácií inak ako konaním alebo opomenutím Centra alebo Hlavného skúšajúceho, (iii) ich Centrum alebo Hlavný skúšajúci právom nadobudli od tretej strany, ktorá nie je voči Zadávateľovi alebo jeho Prepojeným osobám viazaná výslovnou alebo</p>	<p>6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Center or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not</p>

implicitnou povinnosťou mlčanlivosti, alebo (iv) boli vytvorené nezávisle Centrom alebo Hlavným skúšajúcim bez odkazovania sa na Dôverné informácie alebo ich použitie.	bound to the Sponsor or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.
6.4 Navyše sú Zmluvní partneri oprávnení sprístupniť Dôverné informácie v takom rozsahu, v akom je takéto zverejnenie vyžadované zákonom alebo vykonateľným súdnym rozhodnutím, avšak za podmienky, že Zmluvní partneri o tejto skutočnosti v primeranom časovom predstihu informujú Zadávateľa a na jeho žiadosť s ním budú spolupracovať v snahe dosiahnuť opatrenia na účely ochrany alebo iného primeraného právneho prostriedku. Zmluvní partneri sa zaväzujú vyvinúť všetko primerané úsilie, aby zabezpečili dôverné zaobchádzanie s ktoroukoľvek z Dôverných informácií, ktorá bude sprístupnená.	6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give the Sponsor reasonable advance notice and shall cooperate with the Sponsor to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.
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 zlikvidovať a zmazať Dôverné informácie, ktorými disponujú alebo ich vrátiť Zadávateľovi.	6.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor upon the request of the Sponsor.
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.
6.8 Zadávateľ sa zaväzuje zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, ktoré Centrum označí ako skutočnosti dôverné.	6.8 The Sponsor agrees not to disclose any fact that the Center designates as confidential.
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, 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 Results, regardless of whether the outcome of the Clinical Trial is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:

<p>7.1.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať Zadávateľovi všetky návrhy na publikovanie alebo ústne prezentácie týkajúce sa Klinického skúšania alebo Výsledkov (ďalej len „Publikácie“) najmenej 60 (šesťdesiat) dní pred zamýšľaným predložením alebo prezentáciou Publikácie, aby ich Zadávateľ mohol skontrolovať.</p>	<p>7.1.1 The Contracting Partners agree to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Clinical Trial or Results (hereinafter referred to as the “Publication”) at least 60 (sixty) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it.</p>
<p>7.1.2 Pokiaľ Zadávateľ neoznámí Zmluvným partnerom v rámci lehoty 45 (štyridsiaticich piatich) 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.</p>	<p>7.1.2 If the Sponsor does not notify the Contracting Partners within 45 (forty-five) days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor.</p>
<p>7.1.3 Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že v prípade multicentrických štúdií sa Výsledky Klinického skúšania publikujú iba prostredníctvom koordinácie so Zadávateľom na účel kombinovania výsledkov zo všetkých centier zúčastnených Klinického skúšania. Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Výsledky ich Centra za podmienky, že celkové výsledky neboli publikované do 18 (osemnástich) mesiacov od dokončenia Klinického skúšania, a súčasne za podmienky postupovania v súlade s podmienkami stanovenými v tomto článku.</p>	<p>7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, Results of the Clinical Trial are published only through coordination with the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Clinical Trial. The Contracting Partners may publish Results of their Centers on the condition that overall results were not published within 18 (eighteen) months of the completion of the Clinical Trial, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.</p>
<p>7.1.4 Zadávateľ a Zmluvní partneri sa zaväzujú prediskutovať všetky rozdiely v názoroch na zamýšľaný obsah Publikácie s cieľom nájsť riešenie uspokojivé pre Zadávateľa aj pre Zmluvných partnerov. Zadávateľ 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.</p>	<p>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.</p>
<p>7.1.5 Ak možno očakávať, že takáto Publikácia by mohla mať nežiaduci účinok na zachovanie dôvernosti ktorejkoľvek z Dôverných informácií Zadávateľa, Zmluvní partneri sa zaväzujú zabrániť takejto Publikácii, ibaže by predmetná Dôverná informácia nemohla byť vymazaná z Publikácie bez ujmy vedeckej správnosti Publikácie.</p>	<p>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.</p>
<p>7.1.6 Ak by Publikácia z pohľadu Zadávateľa mohla mať nežiaduci účinok na schopnosť získať</p>	<p>7.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse effect on the ability to</p>

<p>patentovú ochranu pre ktorýkoľvek Vynález, Zadávateľ má právo požadovať odklad Publikácie na primeranú dobu na účel prípravy a podania žiadanej patentovej prihlášky Zadávateľom alebo v jeho mene, avšak táto doba nesmie presiahnuť 6 (šesť) mesiacov od dátumu, kedy bola Zadávateľovi Publikácia doručená na kontrolu. Zadávateľ má právo požadovať ďalší odklad Publikácie, ak patentová prihláška bola podaná a ak prihláška s právom prednosti je neúplná a v rámci 1 roka od podania prihlášky s právom prednosti musí byť do žiadosti doplnený predmet patentovej prihlášky. V tomto prípade má Zadávateľ právo požadovať odklad akejkoľvek Publikácie až do doplnenia prihlášky s právom prednosti. Zadávateľ nebude zakazovať Publikáciu v prípade, keď informácia, ktorá je spôsobilá byť predmetom patentovej ochrany, bola z plánovanej Publikácie odstránená.</p>	<p>obtain patent protection for any Invention, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed 6 (six) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. The Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete, and the subject-matter must be added to the application during the priority year. In such case, the Sponsor has the right to request a postponement of any Publication until completion of the priority application. The Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.</p>
<p>7.1.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú zahrnúť do každej Publikácie ustanovenia informujúce, že vytvorenie údajov bolo podporené Zadávateľom a súčasne sa Zmluvní partneri zaväzujú informovať o svojej miere angažovanosti na Klinickom skúšaní a prospechu, ktorý im z Klinického skúšania plynul. Autorstvo a uznanie za vedecké publikovanie by mali byť v súlade s jednotnými požiadavkami na rukopisy.</p>	<p>7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was 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).</p>
<p>7.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaviazat' rovnakými povinnosťami a požiadavkami na publikovanie, ktoré sú stanovené v čl. 7.1 tiež všetkých Členov študijného tímu.</p>	<p>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.</p>
<p>7.3 Povinnosti stanovené v čl. 7.1 zostanú v platnosti ďalších 15 (pätnásť) rokov po predčasnom ukončení alebo po ukončení tejto Zmluvy.</p>	<p>7.3 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another 15 (fifteen) years after early termination or expiration of this Agreement.</p>
<p>7.4 Zadávateľ je oprávnený zverejniť výsledky Klinického skúšania spôsobom, ktorý uzná za vhodný, a to ako po celú dobu trvania tejto Zmluvy, tak aj po jej ukončení, ďalej je Zadávateľ oprávnený umiestniť informácie o Klinickom skúšaní a o Výsledkoch na internet, napr. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zverejnenie registra) a na stránky pre zverejnenie výsledkov, na firemné stránky Zadávateľa (zverejnenie registra a výsledkov) a v ktorejkoľvek databáze a/alebo v registri v súlade s právnymi predpismi a s príslušnými normami vo vzťahu k rozsahu, forme a obsahu.</p>	<p>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.</p>

7.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú nepublikovať žiadne tlačové správy alebo iné verejné oznámenia o Klinickom skúšaní, a/alebo Výsledkoch Klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa, s výnimkou oprávnených 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 and/or Results of the Clinical Trial without the Sponsor's prior written consent, except for justifiably disclosed and publicly available information.
7.6 Názov Zadávateľa nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom alebo inom materiáli Zmluvných partnerov bez predchádzajúceho písomného schválenia Zadávateľom.	7.6 The name of the Sponsor may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor's prior written authorization.
Čl. 8 - Zodpovednosť a odškodnenie	Article 8 – Liability and Indemnity
8.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú Zadávateľovi nahradiť škodu v rozsahu, v akom je voči nemu na príslušnom súde úspešne uplatnený nárok z dôvodu porušenia ktorejkoľvek z povinností prijatých na základe tejto Zmluvy Zmluvnými partnermi. Nárok na náhradu škody nevzniká, prípadne vzniká len v pomernej výške, ak škoda bola spôsobená zavinením či spoluzavinením subjektu skúšania či jeho zákonného zástupcu, čo aj z nedbanlivosti.	8.1 The Contracting Partners undertake to compensate the Sponsor for the damage (including non-pecuniary damage and the death of the subject of the examination) to the extent to the extent to which the claim arising from a breach of any obligations assumed under this Agreement by Contracting Partners. Claim for damages does not arise, or arises only in a proportional amount, if damage occurred due to the fault or contributory fault of the trial subject or his/her legal representative, also due to negligence.
8.2 Zadávateľ je Zmluvným partnerom (Centrum alebo Hlavný skúšajúci ďalej označovaný 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 akéhokoľvek výkonu alebo postupu vykonaného na subjekte skúšania podľa požiadaviek Protokolu, 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 any clinical intervention or procedure required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage:
8.2.1 nie je plne hradená z poistenia dohodnutého v súlade s právnymi predpismi v prospech Odškodňovanej strany.	8.2.1 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.
8.3 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 15 (pätnástich) dní odo dňa, keď sa o nich dozvedia, a súčasne sa zaväzujú umožniť Zadávateľovi, aby schvaľoval všetky úkony a obranu proti takto	8.3 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit according to these provisions on indemnification within 15 (fifteen) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor to approve all acts and defense against such a

uplatnenému nároku alebo žalobe vrátane rozhodovania o urovaní sporu; a	claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and
8.4 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 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and
8.5 Zmluvné strany nesmú uznať ani uspokojiť žiadny takýto nárok mimo alebo v rámci súdneho konania bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných Zmluvných strán.	8.5 No party may recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Contracting Parties.
Čl. 9 – Poistenie	Article 9 – Insurance
9.1 Zadávateľ zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel Zadávateľ prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Zadávateľa a Centra za škodu (vrátane nemajetkovej ujmy, okrem nemajetkovej ujmy spôsobenej porušením práv na ochranu osobnosti či mena, urážkou na cti, ohováraním, šikanovaním, obťažovaním, nerovnakým zaobchádzaním či inými spôsobmi diskriminácie), prostredníctvom ktorého je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti subjektu skúšania alebo v prípade ujmy vzniknutej na zdraví subjektu skúšania v dôsledku vykonávania Klinického skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 3 zákona o liekoch. Zadávateľ ďalej prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Centra za škodu, ktorá môže byť spôsobená subjektu skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 4. zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností Zadávateľ a Zmluvní partneri vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia s Klinickým skúšaním, napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb.	9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Clinical Trial in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor and the Institution for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Clinical Trial performance pursuant to Section 43, letter h) point 3 of Pharmaceuticals Act. The Sponsor further represents and warrants that it took out insurance of liability of the Centre for damage that may be caused to the trial subject pursuant to Section 43 letter h) point 4 of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Clinical Trial, e.g. a regular provision of medical services.
Čl. 10 - Ochrana a sprístupnenie osobných údajov	Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure
10.1 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ alebo tretia osoba Zadávateľom poverená budú vkladať Výsledky Klinického skúšania a všetky správy súvisiace s Klinickým skúšaním, záznamy o školeniach v mieste realizácie Klinického skúšania a výstupy z akýchkoľvek auditov vykonaných Zadávateľom alebo v jeho mene	10.1 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party authorized by the Sponsor shall enter Results of the Clinical Trial, all reports related to the Clinical Trial, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor into internal electronic databases of the Sponsor

<p>podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií do interných elektronických databáz Zadávateľa a / alebo tretích osôb poverených Zadávateľom. V rámci tejto správy údajov môžu byť v súlade s požiadavkami pravidiel správnej klinickej praxe a príslušných právnych predpisov na úseku ochrany osobných údajov uchovávané, spracované a použité Zadávateľom, jeho Prepojenými osobami a poverenými tretími stranami osobné údaje Hlavného skúšajúceho, ako sú meno, priezvisko a adresa, finančné záujmy podľa Potvrdenia o finančných záujmoch, a ďalej tiež osobné údaje iných zamestnancov Centra, Členov študijného tímu a ich zaangažovanie v Klinickom skúšaní a výstupy auditov vykonaných Zadávateľom podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií (ďalej len „Údaje“) a právnych predpisov vzťahujúcich sa k ochrane osobných údajov. Zadávateľ bude poskytovať tieto Údaje externým verejným databázam, ako je napr. clinicaltrials.gov a v nevyhnutnom rozsahu na základe príslušných právnych predpisov tiež orgánom verejnej moci. Údaje budú spracovávané pre plnenie právnych povinností Zadávateľa a pre manažment klinických skúšok. Údaje budú spracovávané po dobu neurčitú, najdlhšie však do naplnenia účelu.</p>	<p>and/or third parties authorized by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Center, Clinical Trial Team Members and their involvement in the Clinical Trial and outcomes of audits performed by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as “Data”) and personal data protection laws may be stored, processed and used by the Sponsor, its Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. The Sponsor shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Sponsor’s legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.</p>
<p>10.2 Zmluvní partneri a Zadávateľ sa navzájom zaväzujú bezodkladne a písomne informovať o akomkoľvek porušení ustanovení o bezpečnosti osobných údajov, v každom prípade však najneskôr do 5 (piatich) dní od dátumu takejto porušenia.</p>	<p>10.2 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 5 (five) days following such breach.</p>
<p>10.3 Zmluvní partneri a Zadávateľ sa zaväzujú konať v súlade s príslušnými právnymi predpismi na úseku ochrany osobných údajov, najmä s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov a o zrušení smernice 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov), ďalej so zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení a v súlade s príslušnými pokynmi Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, najmä pokynom MP 131/2018, ak sa uplatní. Ostatné informácie dotknutým osobám o spracovaní osobných údajov sú zverejnené na webovej stránke prevádzkovateľa: www.fntt.sk.</p>	<p>10.3 The Contracting Partners and the Sponsor agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the Act. No. 18/2018 Coll. on Protection of Personal Data and on Amendments to Certain Laws, as amended and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline MP 131/2018, if applicable. Other information to the data subjects on the processing of personal data is published on the Institution website: www.fntt.sk.</p>

Čl. 11 - Trvanie Zmluvy	Article 11 – Term of the Agreement
<p>11.1 Táto Zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk, a skončí dňom kedy (a) bude dokončená celková správa o Klinickom skúšaní, alebo (b) bude vykonaná posledná platba Zadávateľom, pričom rozhodujúca je tá z týchto skutočností, ktorá nastane neskôr.</p>	<p>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 and shall end on the day (a) the overall Clinical Trial report is completed or (b) the Sponsor makes its last payment, whichever occurs later.</p>
<p>11.2 Práva a povinnosti Zadávateľa a Zmluvných partnerov stanovené v tejto Zmluve, ktoré vzhľadom na svoju povahu majú pretrvať aj po skončení tejto Zmluvy (vrátane práv s ohľadom na vlastníctvo, Vynálezy, zachovávanie mlčanlivosti, publikácie, protikorupčných ustanovení, zodpovednosti a odškodnenie), zostávajú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.</p>	<p>11.2 The rights and obligations of the Sponsor and the Contracting Partners that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated.</p>
Čl. 12 – Ukončenie	Article 12 – Termination
<p>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, Zmluvné strany majú právo ukončiť túto Zmluvu kedykoľvek aj bez uvedenia dôvodu na základe písomnej výpovede s 30 (tridsaťdňovou) výpovednou dobou. Výpovedná doba začne plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúcom po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď doručená ostatným zmluvným stranám. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých jedincov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov.</p>	<p>12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the Sponsor reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on 30 (thirty) day written notice. The notice period begins on the first day of the month following the month in which the written notice was delivered to the other Contracting 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 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.</p>
<p>12.2 Zmluvní partneri a Zadávateľ, každý z nich, majú právo ukončiť túto Zmluvu s okamžitým účinkom formou písomnej výpovede doručenej druhej Zmluvnej strane v prípade, že vykonávanie Klinického skúšania v Centre musí byť ukončené z lekárskeho alebo etického dôvodu. Účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán. Ukončenie Zmluvy Zmluvnými partnermi podľa predchádzajúcej vety je Hlavný skúšajúci povinný vopred prekonzultovať so Zadávateľom. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe</p>	<p>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 due to medical or ethical reasons. Such termination becomes effective on the date of its receipt by the last of the Contracting parties. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with the Sponsor beforehand. Immediately upon receipt of the written notice</p>

<p>ktoréhokolvek 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. 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 právo (podľa svojej voľby) s okamžitým účinkom dočasne zastaviť nábor subjektov skúšania, kým nebudú predmetné zistenia úplne posúdené alebo s okamžitým účinkom písomne vypovedať túto Zmluvu.</p>	<p>by other Contracting party based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Clinical Trial data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, the Sponsor reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate by written notice this Agreement with immediate effect.</p>
<p>12.3 V prípade, že ktoréhokolvek 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.</p>	<p>12.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Clinical Trial is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.</p>
<p>12.4 Ak sa Zadávateľ primerane domnieva, že Zmluvní partneri nebudú schopní začať nábor alebo plniť svoje povinnosti týkajúce sa náboru v rámci dohodnutej lehoty, má Zadávateľ právo na základe oznámenia doručeného Zmluvným partnerom (a) s okamžitým účinkom znížiť počet subjektov skúšania, ktorí sa majú zaradiť do Klinického skúšania; alebo (b) predĺžiť dobu náboru; alebo (c) ukončiť túto Zmluvu výpoveďou. Podľa písmena c) môže Zadávateľ písomne vypovedať Zmluvu s okamžitým účinkom, avšak len ak vopred písomne upozornil Zmluvných partnerov na ich omeškania s náborom subjektov skúšania a požiadal ich o nápravu v dodatočnej primeranej lehote, ktorú im na tento účel stanovuje, a Zmluvní partneri ani v takej dodatočnej lehote nápravu neurobia. Zmluvní partneri musia byť o možnosti Zadávateľa vypovedať túto Zmluvu s okamžitým účinkom v prípade, ak Zmluvní partneri nezjednú nápravu</p>	<p>12.4 In the case that the Sponsor reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the Sponsor may terminate this Agreement by written notice with immediate effect, provided that the Sponsor informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit. The Contracting parties must be duly informed in writing about the Sponsor's possibility to</p>

ani v dodatočne stanovenej lehote, náležite písomne poučení.	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' neschváli nového Hlavného skúšajúceho podľa čl. 2.27 alebo sa tento nový Hlavný skúšajúci písomne nezaviaže k povinnostiam podľa tejto Zmluvy, Zadávatel' je oprávnený túto Zmluvu ukončiť výpoveďou ku dňu doručenia výpovede Centru. V prípade, že Hlavný skúšajúci a Zadávatel' majú záujem pokračovať v spolupráci pri vykonávaní Klinického skúšania v inom zdravotníckom zariadení, Centrum sa zaväzuje poskytnúť súčinnosť pri prevedení relevantných údajov, informácií a materiálu, ktoré nie sú vlastníctvom Centra, v prospech nového centra.	12.5 In the case that the Sponsor does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the Sponsor may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and the Sponsor wish to continue to cooperate with regard to the Clinical Trial in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.
12.6 V prípade, že počas auditu alebo inšpekcie regulačných orgánov bude zistené porušenie ustanovení tejto Zmluvy alebo Protokolu niektorou zo Zmluvných strán (alebo nedodržanie ustanovení tejto Zmluvy zo strany ktoréhokoľvek iného Člena študijného tímu), má druhá Zmluvná strana 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 audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the contracting parties (or failure by any Clinical Trial Team Members to observe the provisions of this Agreement), the other contracting party 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 Zadávatel' 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 na úhradu nákladov, na ktoré mu podľa skutočne vykonaných činností vznikol nárok v súlade s touto Zmluvou, Centrum sa príslušný rozdiel zaväzuje zaplatiť späť Zadávatel'ovi 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 without undue delay.
12.8 Pri skončení Zmluvy sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť Zadávatel'ovi všetok nespotrebovaný materiál a predmety, ktoré im boli poskytnuté v súvislosti s Klinickým skúšaním, a to najneskôr do 30 (tridsiatich) pracovných dní od dátumu ukončenia Zmluvy.	12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the Sponsor all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Clinical Trial within 30 (thirty) working days of the day of termination of this Agreement.
Čl. 13 - Rôzne ustanovenia	Article 13 – Miscellaneous

<p>13.1 Uzatvorenie tejto Zmluvy nie je podmienené žiadnym existujúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi Zmluvnými partnermi a Zadávateľom ani žiadnym obchodným rozhodnutím, ktoré Zmluvní partneri urobili alebo urobia voči Zadávateľovi alebo výrobkom obchodovaným Zadávateľom.</p>	<p>13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the Sponsor and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to the Sponsor or the products sold by the Sponsor.</p>
<p>13.2 Na vylúčenie pochybností Zmluvné strany vyhlasujú, že vo všetkých prípadoch keď táto Zmluva odkazuje na Zmluvnú výskumnú organizáciu, koná táto Zmluvná výskumná organizácia výlučne pod svojim menom a ako zástupca Zadávateľa a nie je Zmluvnou stranou tejto Zmluvy.</p>	<p>13.2 To eliminate any doubts, the Contracting Parties represent and warrant that research organizations referred to in this Agreement act in its name and as a representative of the Sponsor and are not a contracting party to this Agreement.</p>
<p>13.3 Zmluvné strany 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. 2 Zmluvy Zmluvné strany záväzne vyhlasujú, že v súvislosti s Klinickým skúšaním neposkytnú ani neposkytnú žiadnu platbu ani prospech, priamo alebo nepriamo, úradnej osobe, zákazníkovi, 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 profesionálnych povinností alebo pravidiel. Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne písomne oznámiť Zadávateľovi každé podozrenie či zistené porušenie vyššie uvedených zásad v súvislosti s obchodnou činnosťou Zadávateľa a budú v týchto prípadoch spolupracovať so Zadávateľom pri prešetrení takej záležitosti.</p>	<p>13.3 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 2. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Clinical Trial they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Sponsor in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor in reviewing the matter.</p>
<p>13.4 Zmluvné strany vyhlasujú, že nemajú v súčasnosti uzatvorenú žiadnu zmluvu ani záväzok, ktorých plnenie by negatívne ovplyvnilo plnenie povinností voči Zadávateľovi na základe tejto Zmluvy a súčasne sa zaväzujú po celú dobu priebehu Klinického skúšania žiadnu takúto zmluvu neuzavrieť ani žiadny takýto záväzok neprijívať. Hlavný skúšajúci ručí za to, že žiadny z Členov študijného tímu nemá v súčasnej dobe uzatvorenú žiadnu takúto Zmluvu, a zaväzuje sa zabezpečiť, že žiadny z Členov študijného tímu takúto zmluvu neuzavrie.</p>	<p>13.4 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Sponsor based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Clinical Trial. The Principal Investigator warrants that no Clinical Trial Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Clinical Trial Team Member shall enter into any such agreement.</p>
<p>13.5 Táto Zmluva obsahuje úplné dojednanie o predmete Zmluvy a všetkých náležitostiach, ktoré</p>	<p>13.5 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and</p>

<p>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.</p>	<p>all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.</p>
<p>13.6 Zmluvné strany prejavili vôľu neuplatňovať akékoľvek práva a povinnosti Zmluvných strán vyvedené 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.</p>	<p>13.6 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.</p>
<p>13.7 Každá zo Zmluvných strán koná ako nezávislý subjekt a na žiadne účely nie je v postavení partnera, sprostredkovateľa, zamestnanca (nemyslí sa tým vzťah Zmluvných partnerov) ani zástupcu druhej Zmluvnej strany.</p>	<p>13.7 Each of the Contracting Parties act as an independent entity and for no purpose is in the position of a partner, intermediary, employee (this does not mean the relationship of the Contracting Partners) or representative to the other Contracting Party.</p>
<p>13.8 Zadávateľ má právo postúpiť túto Zmluvu úplne alebo sčasti na ktorúkoľvek zo svojich Prepojených osôb. Okrem vyššie uvedeného nie je žiadna zo Zmluvných strán oprávnená postúpiť svoje práva a / alebo povinnosti úplne ani sčasti na tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných Zmluvných strán. Táto Zmluva zaväzuje Zmluvné strany, ako aj ich právnych nástupcov a osoby, na ktoré budú práva a záväzky Zmluvných strán v súlade s týmto článkom postúpené.</p> <p>Zmluvné strany sa dohodli, že svoje vzájomné pohľadávky nepostúpia (ani s nimi nebudú nijako obchodovať) tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej strany. Písomný súhlas Centra je podmienený predchádzajúcim súhlasom Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, inak je tento súhlas neplatný. Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností: postúpenie pohľadávky bez písomného súhlasu druhej strany spôsobuje neplatnosť takéhoto úkonu.</p>	<p>13.8 The Sponsor shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates. Save for the foregoing, neither 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 Parties. This Agreement is binding for all 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.</p> <p>The Contracting Partners agree not to assign (nor trade in any way) their mutual claims with a third party without the prior written consent of the other party. The written consent of the Center is subject to the prior consent of the Ministry of Health of the Slovak Republic, otherwise this consent is invalid. For the avoidance of any doubt: the assignment of a claim without the written consent of the other party invalidates such an act.</p>
<p>13.9 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 strany mali v čase uzavretia tejto Zmluvy.</p>	<p>13.9 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.</p>
<p>13.10 Jednostranné vzdanie sa práva alebo tichý súhlas alebo neúspešné dovolania sa porušenia</p>	<p>13.10 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any</p>

<p>ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy Zmluvnou stranou nezakladá jednostranné vzdanie sa práva v súvislosti s akýmkoľvek následným porušením ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy.</p>	<p>provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.</p>
<p>13.11 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.</p>	<p>13.11 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 respect to the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members as well.</p>
<p>13.12 Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva môže byť s ďalej uvedenou výnimkou menená iba písomne prostredníctvom vzostupne očíslovaných dodatkov podpísaných všetkými Zmluvnými stranami. Zmluvné strany nemusia uzavrieť dodatok k tejto Zmluve v prípade tzv. nepodstatných zmien Protokolu. Nepodstatnou zmenou Protokolu sa pritom rozumie taká zmena Protokolu, ktorá nemení rozsah či spôsob vykonávania úkonov (najmä vyšetrenie) vykonávaných Zmluvnými partnermi v rámci Klinického skúšania a nemá teda akýkoľvek vplyv na výšku odmeny za vykonávanie Klinického skúšania či inej ceny uvedenej v tejto Zmluve. Nepodstatné zmeny Protokolu sú účinné dňom ich doručenia Centru.</p>	<p>13.12 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Clinical Trial and has no impact on remuneration for performing the Clinical Trial or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center.</p>
<p>13.13 Táto Zmluva je vytvorená a riadi sa slovenským právom. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 Obchodného zákonníka výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť obchodným zákonníkom. Zmluvné strany sa ďalej dohodli, že všetky spory vzniknuté z tejto Zmluvy budú riešené vecne a miestne príslušnými súdmi Slovenskej republiky.</p>	<p>13.13 This Agreement is construed and governed by the Slovak law, The Contracting parties, in accordance with the provision of Section 262 para. 1 and 2 of Commercial Code, expressly agree that their contractual relationship regulated by this Agreement shall be governed by the Commercial Code. The Contracting Parties have further agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Slovak Republic.</p>
<p>13.14 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. Táto Zmluva a všetky jej prílohy predstavujú úplnú dohodu Zmluvných strán o predmete tejto Zmluvy.</p>	<p>13.14 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. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.</p>

Čl. 14 - Prílohy	Article 14 – Appendices
Nasledujúce prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto Zmluve stanovené inak:	The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:
Príloha č. 1: Finančné podmienky Príloha č. 2: Protikorupčné pravidlá	Appendix 1: Financial Terms Appendix 2: Anti-Bribery Rules

Zadávateľ / Sponsor

Podpis / Signature: _____

Miesto / Place: 780 Memorial Drive, Cambridge MA 02139

Dátum / Date: _____

Meno a priezvisko / First and last name: Emmanuel Lazaro

Funkcia / Position: Vice President, Clinical Operations and Data Management

Centrum / Center

Podpis / Signature: _____

Miesto / Place: TRNAVA _____

Dátum / Date: _____

Meno a priezvisko / First and last name: JUDr. Vladislav Šrojta

Funkcia / Position: riaditeľ

Hlavný skúšajúci / Principal Investigator

Podpis / Signature: _____

Miesto / Place: TRINAVA _____

Dátum / Date: _____

Meno a priezvisko / First and last name: MUDr. Marián Streško, PhD.

Appendix 1: Financial Terms	Príloha č. 1: Finančné podmienky
APPENDIX A	PRÍLOHA A
BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE	ROZPOČET A HARMONOGRAM PLATIEB
Sponsor: Jounce Therapeutics, Inc.	Zadávateľ: Jounce Therapeutics, Inc.
Protocol Number and Title: JTX-4014-PS2; Eligibility Screening and Tissue Procurement Study in Adult Patients Diagnosed with Metastatic NSCLC Who Are PD-1/PD-L1 Inhibitor-Naïve	Číslo a názov protokolu Klinického skúšania: Skríning na zaradenie a odber tkaniva u dospelých pacientov s diagnózou metastatického NSCLC, ktorí doteraz neužívali inhibítor PD-1/PD-L1
<p>INSTITUTION: Fakultná nemocnica Trnava</p> <p>INVESTIGATOR: MUDr. Marián Streško, PhD</p> <p>PAYEE NAME and REMITTANCE INFORMATION:</p> <p>Payee's name: Fakultná nemocnica Trnava</p> <p>Payee's address: A. Žarnova 11, 917 75 Trnava</p> <p>In to Hands: Bank: Štátna pokladnica IBAN: SK54 8180 0000 0070 0028 1238 SWIFT SPSRSKBA Reference number: Invoice number : Payee's tax-ID number: 2021191084 Payee's tax-exemption status (if applicable):</p> <p>Name of Principal Investigator: MUDr. Marián Streško, PhD Principal Investigator address: , -- Bank name and add ...</p> <p>IBAN: SWIFT: VS/Reference No.: protocol no.</p> <p>A party receiving payment under this Attachment B may change its bank account information with written notice to Sponsor's designee at PPD Investigator Services LLC, by email at: InvestigatorPayments@ppdi.com or via mail at: 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA; provided (a) the new bank account (i) belongs to the same payee specified in this Attachment B; and (ii) is located within the same jurisdiction where the Clinical Trial is being conducted. The parties further agree that Sponsor and Sponsor's designee have no liability for</p>	<p>ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE KLINICKÉHO SKÚŠANIA: Fakultná nemocnica Trnava</p> <p>SKÚŠAJÚCI LEKÁR: MUDr. Marián Streško, PhD</p> <p>MENO PRÍJEMCU a BANKOVÉ ÚDAJE:</p> <p>Meno príjemcu: Fakultná nemocnica Trnava</p> <p>Adresa príjemcu: A. Žarnova 11, 917 75 Trnava</p> <p>V prospech: Banka: Štátna pokladnica IBAN: SK54 8180 0000 0070 0028 1238 SWIFT SPSRSKBA Referenčné číslo: Číslo faktúry: DIČ príjemcu: 2021191084</p> <p>Meno hlavného skúšajúceho: MUDr. Marián Streško, PhD Adresa hlavného skúšajúceho:</p> <p>Názov banky a adresa:</p> <p>IBAN: SWIFT: VS: Číslo protokolu</p> <p>Zmluvná strana, ktorá prijíma platbu na základe tejto prílohy, môže zmeniť svoje bankové údaje a túto zmenu písomne oznámiť poverenému zástupcovi Zadávateľa, spoločnosti PPD Investigator Services LLC, emailom na: InvestigatorPayments@ppdi.com alebo poštou na: 929 North Front Street,</p>

<p>any issues arising out of incorrect or delayed provision of such information.</p>	<p>Wilmington, NC 28401, USA; za predpokladu, že (a) údaje o novom bankovom účte (i) patria rovnakému príjemcovi uvedenému v tejto prílohe a (ii) ktorého sídlo spadá pod rovnakú jurisdikciu, v ktorej prebieha Klinické skúšanie. Zmluvné strany ďalej súhlasia, že Zadávateľ a poverený zástupca Zadávateľa nenesú zodpovednosť za žiadne ťažkosti, ktoré by vznikli v dôsledku poskytnutia nesprávnych údajov alebo v dôsledku poskytnutia týchto údajov s oneskorením.</p>
<p>In full consideration for performance of the Clinical Trial by Center and/or Principal Investigator, Sponsor or its designee will pay the Payee in EUR funds identified below as follows:</p>	<p>S ohľadom na priebeh Klinického skúšania pod vedením Hlavného skúšajúceho na pracovisku Klinického skúšania uhradí Zadávateľ alebo poverený zástupca Zadávateľa príjemcovi finančné prostriedky v EUR podľa nižšie uvedeného harmonogramu:</p>
<p><u>BUDGET SUMMARIES:</u> The budget for the Study (collectively, the “Budget”) is as appears in the attached grid.</p> <p><u>PAYMENT SCHEDULE:</u></p> <p><u>Institution and Principal Investigator Fees</u></p> <p>Center fees in the amount 1004 EUR and Principal Investigator fees in the amount of 4016 EUR will be paid as outlined below:</p>	<p><u>SÚHRN ROZPOČTOV:</u> Rozpočet tohto Klinického skúšania (ďalej len „rozpočet“) je uvedený v pripojenej schéme.</p> <p><u>HARMONOGRAM PLATIEB:</u></p> <p><u>Poplatky zariadeniu a hlavnému skúšajúcemu Klinického skúšania</u></p> <p>Poplatky zariadeniu Klinického skúšania v sume 1004 EUR a poplatky hlavnému skúšajúcemu v sume 4016 EUR budú vyplatené podľa nasledujúceho harmonogramu:</p>
<p><u>Institution Fees:</u></p> <p>Archiving and Record Storage: A one-time record storage and archiving fee of 104 EUR will be paid to the Center for purposes of compliance with this Agreement. Center will be paid this fee upon execution of this Agreement, confirmation of IRB meeting and approval, and completion of pre-Clinical Trial requirements as specified by Sponsor and its designee.</p> <p>Start-up Costs: A one-time non-refundable payment of 900 EUR for Study start-up activities will be payable to the Center upon confirmation of IRB approval, full execution of the Agreement, and completion of any pre-Clinical Study requirements as specified by Sponsor and Sponsor designee.</p> <p><u>Investigator Fees</u></p> <p>Archiving and Record Storage: A one-time record storage and archiving fee of 416 EUR will be paid to the Principal Investigator for purposes of compliance with this Agreement. Center will be paid this fee upon</p>	<p><u>Poplatky zariadeniu klinického skúšania Uchovávanie a archivovanie záznamov:</u> Jednorazový poplatok za uskladnenie a archivovanie záznamov vo výške 104 EUR bude uhradený pracovisku Klinického skúšania v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. Pracovisku Klinického skúšania bude táto suma uhradená po vstupe tejto Zmluvy do platnosti, po potvrdení stretnutia IRB a po schválení a splnení podmienok pred začiatkom Klinického skúšania podľa požiadaviek povereného zástupcu účastníkov Zadávateľa.</p> <p><u>Vstupný poplatok za klinické skúšanie:</u> Jednorazová, nevratná platba vo výške 900 EUR za postupy súvisiace so spustením Klinického skúšania bude splatná v prospech zdravotníckeho zariadenia na základe potvrdenia o schválení zo strany IRB/EK, úplnej realizácie Zmluvy a splnenia všetkých požiadaviek pred začiatkom Klinického skúšania, ako ich uvádza Zadávateľ alebo poverený zástupca Zadávateľa.</p> <p><u>Poplatky pre skúšajúceho</u></p>

execution of this Agreement, confirmation of IRB meeting and approval, and completion of pre-Clinical Trial requirements as specified by Sponsor and its designee.

Start-up Costs: A one-time non-refundable payment of **3600 EUR** for Study start-up activities will be payable to the Principal Investigator upon confirmation of IRB approval, full execution of the Agreement, and completion of any pre-Clinical Study requirements as specified by Sponsor and Sponsor designee.

Ongoing Payments

Subsequent payments will be made quarterly. Quarterly payments will be determined by the total number of visits and electronic case report forms verified and accepted by Sponsor within the preceding three-month period for each quarter ending March 31, June 30, September 30, and December 31 during the term of this Agreement. In the event that a trial subject does not complete all procedures at a visit, Sponsor will only be obligated to make payment for such trial subject on a pro-rated and completed procedure basis. In the event that a trial subject does not complete all visits as specified in the Protocol, Sponsor will only be obligated to make payment for such trial subject on a pro-rated and completed visit and electronic case report form basis.

Any pass-through costs that have been approved by Sponsor in writing will be invoiced by the Payee without any overhead mark-up.

Final Payment

The final payment will be made after all electronic case report forms required to be completed under the Protocol have been verified by Sponsor or its designee and approved by Principal Investigator and all data discrepancies have been resolved at the end of the Clinical Study. Any amounts not due to Payee pursuant to this Agreement, but already paid by Sponsor or its designee, will be returned to Sponsor without demand within thirty (30) days of Center's close-out visit by Sponsor.

Uchovávanie a archivovanie záznamov:

Jednorazový poplatok za uskladnenie a archivovanie záznamov vo výške **416 EUR** bude uhradený hlavnému skúšajúcemu v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. Pracovníku Klinického skúšania bude táto suma uhradená po vstupe tejto Zmluvy do platnosti, po potvrdení stretnutia IRB a po schválení a splnení podmienok pred začiatkom Klinického skúšania podľa požiadaviek povereného zástupcu účastníkov Zadávateľa.

Vstupný poplatok za klinické skúšanie:

Jednorazová, nevratná platba vo výške **3600 EUR** za postupy súvisiace so spustením Klinického skúšania bude splatná v prospech hlavného skúšajúceho na základe potvrdenia o schválení zo strany IRB/EK, úplnej realizácie Zmluvy a splnenia všetkých požiadaviek pred začiatkom Klinického skúšania, ako ich uvádza Zadávateľ alebo poverený zástupca Zadávateľa

Priebežné platby

Nasledujúce platby budú uhrádzané kvartálne. Kvartálne platby závisia od celkového počtu návštev a počtu elektronických formulárov obsahujúcich záznamy o jednotlivých prípadoch, ktoré Zadávateľ overí a prijme počas obdobia predchádzajúcich troch mesiacov za každý kvartál, ktorý sa končí 31. marca, 30. júna, 30. septembra a 31. decembra počas trvania platnosti tejto Zmluvy. V prípade, že účastník Klinického skúšania neabsolvuje počas návštevy všetky postupy, Zadávateľ má povinnosť uhradiť platbu za takeho účastníka len pomerným spôsobom a na základe vykonaných postupov. V prípade, že účastník nedokončil všetky návštevy tak, ako to určuje protokol, zadávateľ má povinnosť uhradiť platbu za takeho účastníka len pomerným spôsobom, podľa absolvovaných návštev a na základe elektronických formulárov obsahujúcich záznamy o jednotlivých prípadoch.

V prípade akýchkoľvek priebežných nákladov, ktoré Zadávateľ písomne schváli, vystaví Zadávateľ faktúru bez režijných nákladov.

Záverečná platba

Záverečná platba bude uhradená následne po tom, čo Zadávateľ alebo jeho poverený zástupca overí všetky formuláre obsahujúce záznamy o jednotlivých prípadoch tak, ako to určuje protokol, a po tom, či ich schváli Hlavný skúšajúci lekár, vyriešia sa všetky nezrovnalosti týkajúce sa údajov na konci Klinického skúšania. Akákoľvek čiastka, ktorá na základe tejto Zmluvy príjemcovi neprislúcha, ale Zadávateľ alebo jeho poverený zástupca túto čiastku

	už uhradil, bude Zadávatelovi bez dodatočnej žiadosti vrátená do tridsiatich (30) dní po záverečnej návšteve Zadávatel'a na pracovisku Klinického skúšania.
<p><u>Screen Failures</u></p> <p>“Screen Failure” means any trial subject who initially appears to meet the criteria for screening, provides written Informed Consent, has fully or partially completed the screening visit, but fails to meet all eligibility criteria for enrollment in the JTX-4014-202 Trial, as set forth in the Protocol. Payee will be compensated for Screen Failures as follows:</p> <p>Pre-Screening Procedures: The Center will be reimbursed fully for all the procedures performed for all study subjects.</p> <p><u>EC Fees</u></p> <p>Local and Central EC payments shall be managed separately from this Agreement.</p> <p><u>Disposable Reimbursement</u></p> <p>If applicable, and as specifically agreed in writing between the parties based on specific need and subsequent request, the Center’s purchase of dry ice for the shipment of frozen samples to the central and/or local laboratory, saline bags and filters will be payable upon Sponsor designee’s receipt and approval of correct and itemized invoices.</p>	<p><u>Neúspešný skrining</u></p> <p>„Neúspešný skrining“ označuje prípad akéhokoľvek účastníka Klinického skúšania, ktorý sa prvotne zdal byť vhodným kandidátom, ktorý podpísal Informovaný súhlas, plne alebo čiastočne absolvoval návštevu za účelom skriningu, avšak neskôr nesplnil všetky kritériá stanovené pre účasť na Klinickom skúšaní JTX-4014-202 tak, ako to určuje protokol. Prijemca má nárok na kompenzácie za neúspešný skrining podľa nasledujúcich kritérií:</p> <p>Postupy pred skriningom: Pracovisko Klinického skúšania má nárok na plnú úhradu za všetky postupy vykonané u všetkých účastníkov Klinického skúšania.</p> <p><u>Poplatky EC</u></p> <p>Podmienky lokálnych a centrálnych platieb EC je potrebné stanoviť samostatne, mimo tejto Zmluvy.</p> <p><u>Jednorazové náhrady</u></p> <p>Ak je to relevantné, budú pracoviskám Klinického skúšania náklady za nákup suchého ľadu určeného na prepravu mrazených vzoriek do centrálnych a/alebo lokálnych laboratórií, za nákup vreciek s fyziologickým roztokom a za nákup filtrov uhradené na základe konkrétnych podmienok uvedených v písomnej forme, ktoré schválili obe zmluvné strany, vzhľadom na špecifické potreby a dodatočné požiadavky, následne po tom, čo poverený zástupca zadávateľa prijme a schváli správne faktúry obsahujúce zoznam položiek.</p>
<p><u>Invoices</u></p> <p>All original invoices pertaining to the Clinical Study, including start-up fees, must be submitted for reimbursement to Sponsor’s designee PPD Investigator Services LLC (and must reference Sponsor name: Jounce Therapeutics, Inc. and the Clinical Trial Protocol number: JTX-4014-PS2) at the following address and must include a correct itemization for all fees and Payee’s invoice reference number:</p>	<p><u>Faktúry</u></p> <p>Aby bolo možné náhrady poskytnúť, je potrebné všetky originály faktúr týkajúcich sa Klinického skúšania, vrátane počiatkových poplatkov, doručiť poverenému zástupcovi Zadávatel'a, spoločnosti PPD Investigator Services LLC (ako referencia musí byť uvedený názov Zadávatel'a: Jounce Therapeutics, Inc. a číslo protokolu Klinického skúšania: JTX-4014-PS2) na nasledujúcu adresu. Faktúry musia obsahovať správny zoznam poplatkov za jednotlivé položky a referenčné číslo faktúry príjemcu.</p>

<p>PPD Investigator Services LLC</p> <ul style="list-style-type: none"> - by email at: InvestigatorPayments@ppdi.com - or via mail at: 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA <p>V kópii/fakturyPPDSK.sm@ppdi.com s označením: čísla protokolu, meno Hlavného skúšajúceho, meno PPD monitora Klinického skúšania (pokiaľ je známe) Copy to:fakturyPPDSK.sm@ppdi.com with following details: Protocol number, name of the Principal Investigator, PPD Clinical Trial monitor name (if known)</p>	
<p>Payee must submit all invoices for fees to Sponsor within ninety (90) days that such fees and were incurred by Payee. In no event will Sponsor have an obligation to pay for fees for which Sponsor does not receive the applicable invoice within ninety (90) days that such fees were incurred.</p> <p>No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor.</p> <p>VAT and Other Taxes: PPD will pay VAT in addition to the payments, if applicable as required by national laws. Where a VAT invoice is required, payments will only be made once Sponsor designee has received the valid VAT invoice. In situations where VAT is not applicable, an invoice will still be required before any payment is made under this Agreement.</p> <p>All taxes will be covered by the Center/Principal Investigator as required by national laws. An invoice will be required before any payment is made under this Agreement. All charges and/or fees imposed by the Center/Principal Investigator's banks shall be solely for the account of the Center/Principal Investigator.</p> <p>Undisputed payments will be made in EUR and will be paid within thirty (30) days of Sponsor designee's receipt of invoice.</p>	<p>Príjemca je povinný doručiť všetky faktúry za poplatky Zadávateľovi do deväťdesiatich (90) dní odo dňa, kedy si tieto poplatky príjemca zaúčtoval. Zadávateľ nie je za žiadnych okolností povinný uhradiť náklady za poplatky, za ktoré Zadávateľovi nebola doručená príslušná faktúra do deväťdesiatich (90)dní odo dňa, keď boli poplatky zaúčtované.</p> <p>Bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa sa nebudú brať do úvahy žiadne ďalšie žiadosti o financovanie.</p> <p>DPH a iné dane: PPD uhradí DPH nad rámec platieb, ak je to potrebné vzhľadom na platnú legislatívu v danej krajine. Ak je potrebná faktúra s DPH, platby sa uskutočnia až vtedy, keď poverený zástupca Zadávateľa prijme platnú faktúru s DPH. Aj v situáciách, kedy nie je potrebné uvádzať DPH, pred úhradou podľa tejto Zmluvy je potrebná faktúra.</p> <p>Všetky dane uhradí pracoviisko Klinického skúšania/Hlavný skúšajúci, v súlade s platnou legislatívou v danej krajine. Pred úhradou podľa tejto Zmluvy je potrebná faktúra. Všetky úhrady a/alebo poplatky, ktoré si zaúčtuje banka pracoviiska Klinického skúšania/Hlavného skúšajúceho, sa musia týkať výlučne bankového účtu pracoviiska Klinického skúšania/Hlavného skúšajúceho.</p> <p>Nesporné platby budú uhradené v EUR do tridsiatich (30) dní od doručenia faktúry poverenému zástupcovi Zadávateľa.</p>

Center Fees / Platby centru

Name / Názov	Selected Cost / vybrané náklady
Archiving/Document storage/per site Archivácia/ Uskladnenie dokumentov/za centrum	104,00
Site Start-up Costs / Náklady za spustenie štúdie	900,00
Visit Name/ Názov návštevy	Overall Cost / celkové náklady
Pre-Screening Visit / Pre skíningová návšteva	49,80
Total Cost Per Completed Patient / Celové náklady za dokončeného pacienta	49,80

Principal Investigators Fees / Platby hlavnému skúšajúcemu

Name / Názov	Selected Cost / vybrané náklady
Archiving/Document storage/per site Archivácia/ Uskladnenie dokumentov/za centrum	416,00
Site Start-up Costs / Náklady za spustenie štúdie	3600,00
Visit Name/ Názov návštevy	Overall Cost / celkové náklady
Pre-Screening Visit / Pre skíningová návšteva	199,20
Total Cost Per Completed Patient / Celové náklady za dokončeného pacienta	199,20

Príloha B PAF	Exhibit B PAF
Zadávateľ: Jounce Therapeutics, Inc. <u>PROTOKOL Č. JTX-4014-PS2</u>	Sponsor: Jounce Therapeutics, Inc. Protokol No. JTX-4014-PS2

1. Payee or Investigator Details

Description (CTMS Field) (Finance Field)	Payee or Investigator Information	Max Chars for Finance Field Incl. Spaces
Payee Name <i>(in terms of the provisions of the Statement of Agreement):</i>	Fakultná nemocnica Trnava	80
(To whom should the cheque or transfer be made payable to?) N.B. This must be the exact payee as it appears on the bank account		
Street Address of Payee (Address Line 1) (Address 1)	A. Žarnova 11	30
Department Name (if applicable): (Address Line 2) (Address 2)		30
Room / Floor (if applicable) (Address Line 3) (Address 3)		30
Other Address Details (if applic.) (Address Line 4) (Address 4)		30
Country (Country) (Country)	Slovak Republic	2 ISO Code
State / Province (if Applicable) (State / Province) (State or Province)		2
Town/City (City) (City or Address 5)	Trnava	18
Postal Code (Zip/Postal Code) (Postal Code)	917 75	10
Contact name for payee if different from above		30
Telephone		27
Fax		27
E-mail		60

Web page		60
-----------------	--	----

2. VAT / Tax Withholding Details

(Please note that payments cannot be made without these fields being completed):

2.1 VAT / Sales Tax

Are you VAT / Sales Tax registered?	YES	NO	<i>Delete where applicable</i>
-------------------------------------	-----	----	--------------------------------

If **YES**, please provide the following information

VAT number, if known	2021191084
At what % rate will VAT / Sales Tax be charged?	

2.2 Tax Withholding

Is PPD required to withhold Tax from Payments?		NO	
--	--	----	--

If **YES**, please provide the following information

Tax ID number, if known	
-------------------------	--

3. Payment Method required

What is your preferred payment method?		Bank Transfer	
--	--	---------------	--

If **Bank Transfer**, please complete the following details:

Preferred

IBAN Number	SK54 8180 0000 0070 0028 1238
BIC Number	SPSRKBA

Or

Bank Number	Account		
Sorting Code <i>(For UK only)</i>		Branch number	

4. Bank Details

Bank name:	Štátna pokladnica		
Address:			
City		Postal Code	
Country:	Slovak Republic	Private or Public Bank Account: <i>(Belgium and France only)</i>	

5. Declaration

I have provided the above details and confirm they are correct:

**Investigator/Institutional
Signatory**

Name in print

Date (dd/mmm/yyyy)

TO BE COMPLETED BY THE PPD CRA/CONTRACT SPECIALIST

6. Other Financial Data

PPD CRA/CONTRACT SPECIALIST name Peter Papp
Location PPD Slovak Republic, s.r.o.
Paying Country (if in doubt, contact the Financial Analyst for the study) PPD Slovak Republic, s.r.o.
In what currency is the Statement of Agreement defined EUR

7. CASCADE Interface Data

- If the Investigator is the payee, please enter the CASCADE **Contact** number.
- If the Hospital/R&D etc is the payee, please enter the CASCADE **Account** number.
- It may be that the Payee listed above already has a Vendor number (Contact/Account Screen and More Info View) and Remittance code (Contact/Account Screen and Addresses View).
- Please note that these fields are crucial to correct payments being made. Please confirm the correct numbers with your CASCADE Super User or the cascade business support team via the helpdesk.

NOTE: DO NOT USE THE CTMS SITE NUMBER HERE

CTMS Number <i>Contact/Account – More Info View</i>	Vendor Number <i>Contact/Account – Addresses View</i>	Remittance Code <i>Contact/Account – Addresses View</i>
		SK01

If the Account or Contact has a vendor number, please identify the purpose of this form, if you are **certain** of the correct option.

New Vendor <input checked="" type="checkbox"/>	Amend Vendor <input type="checkbox"/>	New Remittance Address Required <input type="checkbox"/>	Amend Remittance Address <input type="checkbox"/>
--	---------------------------------------	--	---

8. Lawson Data

TO BE COMPLETED BY PPD FINANCE DEPARTMENT

Vendor Name (used in Lawson)	
-------------------------------------	--

Vendor Number:		Vendor Location	
Vendor Group		Distribution Code	
Vendor Class		Separate Payment	
Search Name (used in LAWSON):			
Tax Code (dependent on VAT Reg)			
Cash Code (dependent on country and currency)			
Payment Code (dependent on method of payment)			
Next Available User Field (AP10.1)		CTMS	

9. Payee or Investigator Details

Description (CTMS Field) (Finance Field)	Payee or Investigator Information	Max Chars for Finance Field Incl. Spaces
Payee Name (in terms of the provisions of the Statement of Agreement):	MUDr. Marián Streško, PhD	80
(To whom should the cheque or transfer be made payable to?) N.B. This must be the exact payee as it appears on the bank account		
Street Address of Payee (Address Line 1) (Address 1)		30
Department Name (if applicable): (Address Line 2) (Address 2)		30
Room / Floor (if applicable) (Address Line 3) (Address 3)		30
Other Address Details (if applic.) (Address Line 4) (Address 4)		30
Country (Country) (Country)		2 ISO Code
State / Province (if Applicable) (State / Province) (State or Province)		2
Town/City (City) (City or Address 5)		18

Postal Code (Zip/Postal Code) (Postal Code)		10
Contact name for payee if different from above		30
Telephone		27
Fax		27
E-mail		60
Web page		60

10. VAT / Tax Withholding Details

(Please note that payments cannot be made without these fields being completed):

10.1 VAT / Sales Tax

Are you VAT / Sales Tax registered?	YES	NO	Delete where applicable
-------------------------------------	-----	----	-------------------------

If **YES**, please provide the following information

VAT number, if known	
At what % rate will VAT / Sales Tax be charged?	

10.2 Tax Withholding

Is PPD required to withhold Tax from Payments?		NO	
--	--	----	--

If **YES**, please provide the following information

Tax ID number, if known	
-------------------------	--

11. Payment Method required

What is your preferred payment method?		Bank Transfer	
--	--	---------------	--

If **Bank Transfer**, please complete the following details:

Preferred

IBAN Number	
BIC Number	

Or

Bank Number	Account	
Sorting Code (For UK only)	Branch number	

12. Bank Details

Bank name:	_____		
Address:	_____		
City	_____	Postal Code	_____
Country:	_____	Private or Public Bank Account: <i>(Belgium and France only)</i>	_____

13. Declaration

I have provided the above details and confirm they are correct:

Investigator/Institutional Signatory

Name in print

Date (dd/mmm/yyyy)

MUDr. Marian Stresko

TO BE COMPLETED BY THE PPD CRA/CONTRACT SPECIALIST

14. Other Financial Data

PPD CRA/CONTRACT SPECIALIST name Peter Papp
Location PPD Slovak Republic, s.r.o.
Paying Country *(if in doubt, contact the Financial Analyst for the study)* PPD Slovak Republic, s.r.o.
In what currency is the Statement of Agreement defined EUR

15. CASCADE Interface Data

- If the Investigator is the payee, please enter the CASCADE **Contact** number.
- If the Hospital/R&D etc is the payee, please enter the CASCADE **Account** number.
- It may be that the Payee listed above already has a Vendor number (Contact/Account Screen and More Info View) and Remittance code (Contact/Account Screen and Addresses View).
- Please note that these fields are crucial to correct payments being made. Please confirm the correct numbers with your CASCADE Super User or the cascade business support team via the helpdesk.

NOTE: DO NOT USE THE CTMS SITE NUMBER HERE

CTMS Number <i>Contact/Account – More Info View</i>	Vendor Number <i>Contact/Account – Addresses View</i>	Remittance Code <i>Contact/Account – Addresses View</i>
---	---	---

		SK01
--	--	------

If the Account or Contact has a vendor number, please identify the purpose of this form, if you are **certain** of the correct option.

New Vendor <input checked="" type="checkbox"/>	Amend Vendor <input type="checkbox"/>	New Address Required <input type="checkbox"/>	Remittance Address <input type="checkbox"/>
--	---------------------------------------	---	---

16. Lawson Data

TO BE COMPLETED BY PPD FINANCE DEPARTMENT

Vendor Name <i>(used in Lawson)</i>			
Vendor Number:		Vendor Location	
Vendor Group		Distribution Code	
Vendor Class		Separate Payment	
Search Name <i>(used in LAWSON):</i>			
Tax Code <i>(dependent on VAT Reg)</i>			
Cash Code <i>(dependent on country and currency)</i>			
Payment Code <i>(dependent on method of payment)</i>			
Next Available User Field <i>(AP10.1)</i>		CTMS	

Príloha č. 2: Protikorupčné pravidlá	Appendix 2: Anti-Bribery Rules
<p>Centrum a Hlavný skúšajúci súhlasia, že ani nepodniknú žiadnu činnosť, ani nevyvolajú, nedovolia podniknutie, priamo ani nepriamo prostredníctvom tretej osoby, žiadnej činnosti, ktorá (i) je nelegálna podľa akéhokoľvek zákona, predpisu, alebo (ii) by spôsobila, že Zadávateľ by porušil zákon USA o zahraničných korupčných praktikách, zákon Spojeného kráľovstva o korupcii alebo iné platné protikorupčné zákony (spoločne „protikorupčné zákony“).</p> <p>Centrum a Hlavný skúšajúci nebudú priamo ani nepriamo prostredníctvom tretej osoby poskytovať, ponúkať ani sľubovať akúkoľvek platbu, dar alebo iné nepeňažné plnenie, a to žiadnemu „vládnemu úradníkovi“ (tak ako je definovaný v tejto prílohe) ako osobe, s cieľom neprimerane (i) ovplyvniť akékoľvek oficiálne konanie alebo rozhodnutie tohto vládneho úradníka, alebo (ii) inak napomáhať Zadávateľovi alebo lokálnej pridruženej spoločnosti Zadávateľa pri získaní alebo udržaní si obchodnej činnosti, pri nasmerovaní obchodnej činnosti k inej osobe alebo pri zabezpečení si neoprávnenej výhody.</p> <p>Centrum a Hlavný skúšajúci nezapoja ani inak nepoužijú iných tretích zástupcov v súvislosti s výkonom svojich činností podľa tejto Zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu zo strany Zadávateľa (ktorý môže Zadávateľ podľa svojho vlastného uváženia odoprieť). Centrum a Hlavný skúšajúci ďalej súhlasia s tým, že takýmto tretím stranám neposkytnú bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa (ktorý môže Zadávateľ podľa svojho vlastného uváženia odoprieť) žiadnu finančnú platbu, dar ani iné nepeňažné plnenie v mene alebo v prospech Zadávateľa alebo lokálnej pridruženej spoločnosti Zadávateľa.</p> <p>Centrum a Hlavný skúšajúci prehlasujú, ručia a zaväzujú sa, že žiadny zástupca, riaditeľ, vlastník ani zamestnanec zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho nie je „vládnym úradníkom“ tak, ako je definovaný v tejto prílohe. Centrum a Hlavný skúšajúci sa zároveň zaväzujú, že bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa (ktorý môže Zadávateľ podľa svojho vlastného uváženia odoprieť) nezamestnajú ani nezapoja žiadneho „vládneho úradníka“, aby konal pre Zadávateľa alebo v jej mene. Centrum a Hlavný skúšajúci sa ďalej zaväzujú, že žiadny „vládný úradník“ nemá ani nebude mať žiadny osobný prospech, či už priamo alebo nepriamo, z odmeny,</p>	<p>Center and Principal Investigator agree that they shall neither undertake, nor cause, nor permit to be undertaken, directly or indirectly through any third party, any activity which (i) is illegal under any laws, rules, or (ii) would have the effect of causing Sponsor to be in violation of the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, the U.K. Bribery Act or other applicable anti-corruption laws (collectively, “the Anti-Corruption Laws”).</p> <p>Center and Principal Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, give, offer, or promise any payment, gift, or other thing of value to any individual “government official” (as defined herein), in order to improperly (i) influence any official act or decision of such government official, or (ii) otherwise assist Sponsor, or Sponsor local affiliate, in obtaining or retaining business, in directing business to any person, or in securing an improper advantage.</p> <p>Center and Principal Investigator shall not engage or otherwise use any third party agents in connection with its performance hereunder without the Sponsor’s advance written approval (which may be withheld by Sponsor in its sole discretion). Center and Principal Investigator further agree that no payments of money, gifts or other things of value shall be made to any such third parties on behalf of or for the benefit of Sponsor, or Sponsor local affiliate, without Sponsor’s advance written approval (which may be withheld by Sponsor in its sole discretion).</p> <p>Center and Principal Investigator represent, warrant and covenant that no officer, director, owner, or employee of the Center or Principal Investigator is a “government official” as defined herein. The Center and Principal Investigator also covenant that they shall not employ or engage any “government official” to act for or on behalf of Sponsor without Sponsor’s advance written approval (which may be withheld by Sponsor in its sole discretion). Center and Principal Investigator further covenant that no “government official” is deriving or will derive any personal benefit, directly or indirectly, from compensation paid by Sponsor to Center and Principal Investigator hereunder.</p>

<p>ktorú Zadávateľ zaplatí Centru a Hlavnému skúšajúcemu podľa tejto Zmluvy.</p> <p>Ak Centrum a Hlavný skúšajúci porušia ktorékoľvek z vyhlásení, záruk alebo záväzkov uvedených v tejto Prílohe 2, potom: (i) má Zadávateľ právo okamžite dôvodne ukončiť platnosť tejto Zmluvy a právo uplatniť všetky ďalšie dostupné nápravné opatrenia podľa zákona alebo podľa prirodzenej spravodlivosti; a (ii) všetky povinnosti Zadávateľa odmeniť Centrum a Hlavného skúšajúceho za služby poskytnuté podľa tejto Zmluvy zaniknú.</p> <p>Centrum a Hlavný skúšajúci budú hájiť, odškodniť a ochrániť Zadávateľa (a jej zástupcov, riaditeľov, zamestnancov, agentov a pridružené spoločnosti) pred pokutami, stratami, zodpovednosťou a výdavkami, ktoré Zadávateľovi vzniknú v dôsledku porušenia povinností vyplývajúcich z tejto Prílohy 2 zo strany Centra a Hlavného skúšajúceho. Povinnosť odškodniť Zadávateľa podľa tejto Prílohy 2 za porušenia protikorupčného zákona nepodlieha obmedzeniu zodpovednosti uvedenému v článku 8 Zmluvy.</p> <p>Pre účely tejto Prílohy 2 pojem „vládny úradník“ znamená (i) každého pracovníka, zamestnanca alebo inú osobu, ktorá koná z úradnej moci v mene vlády alebo jej rezortu, agentúry alebo organizácie, alebo pre nich, (ii) akéhokoľvek pracovníka, zamestnanca alebo inú osobu, ktorá koná z úradnej moci v mene verejnej medzinárodnej organizácie (ako sú Spojené národy, Svetová banka alebo Svetová zdravotnícka organizácia) alebo pre ňu, (iii) akúkoľvek politickú stranu alebo jej zástupcu, alebo kandidáta na politický úrad, a (iv) všetkých rodinných príslušníkov alebo zástupcov uvedených osôb.</p>	<p>If Center and Principal Investigator breaches any of the representations, warranties or covenants set forth in this Appendix 2, then: (i) Sponsor shall have the immediate right to terminate this Agreement for cause and the right to exercise any other remedies available at law or in equity; and (ii) all obligations of Sponsor to compensate Center and Principal Investigator for services provided under this Agreement shall cease.</p> <p>Center and Principal Investigator shall defend, indemnify and hold Sponsor (and its officers, directors, employees, agents and affiliates) harmless from any penalties, losses, liabilities and expenses incurred by Sponsor as a result of Center and Principal Investigator's breach of any of its obligations under this Appendix 2. The obligation to indemnify Sponsor under this Appendix 2 for violations of an Anti-Corruption Law shall not be subject to the limitation of liability set out in Article 8 of the Agreement.</p> <p>For the purpose of this Appendix 2, the term "government official" means (i) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a government or any department, agency or instrumentality thereof, (ii) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a public international organization (such as the United Nations, World Bank, or World Health Organization), (iii) any political party or official thereof or any candidate for political office, and (iv) any family members or representatives of any of the individuals listed above.</p>
--	--