

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

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

Medzi

spoločnosťou Syneos Health UK Limited konajúca vo vlastnom mene a oprávnená realizovať klinické skúšanie pre **CELLTRION, Inc.** (ďalej len „Zadávateľ“) so sídlom vo: Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené kráľovstvo

(ďalej len „CRO“)

A

Fakultná nemocnica Trenčín so sídlom: Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika
IČO.: 00610470
DIČ: 2021254631
IČ DPH: SK 2021254631
zriadená Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1970/1991-A/VIII-1 zo dňa 14.6.1991
konajúca: Ing. Tomáš Janík, MBA, riaditeľ

(ďalej len „Centrum“)

A

MUDr. Marek Káčerik, PhD., [REDACTED]

(ďalej len „Hlavný skúšajúci“)

(Centrum a Hlavný skúšajúci spolu ďalej len „Zmluvní partneri“, Zadávateľ s Centrom a Hlavným skúšajúcim spolu ďalej spoločne len „Zmluvné strany“ a jednotlivo len „Zmluvná strana“)

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

Between

Syneos Health UK Limited acting in its own name and authorized to perform clinical trials for **CELLTRION, Inc.** (hereinafter referred to as “Sponsor”) whose registered office is at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom

(hereinafter referred to as “CRO”)

AND

Fakultná nemocnica Trenčín with its registered seat at: Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovak Republic
ID No.: 00610470
VAT No.: 2021254631
EU VAT: SK 2021254631
Established by: Decision of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 1970/1991-A/VIII-1 dated June 14, 1991
Represented by: Ing. Tomáš Janík, MBA, director

(hereinafter referred to as the “Center”)

AND

MUDr. Marek Káčerik, PhD., [REDACTED]

(hereinafter referred to as the “Principal Investigator”)

(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 Parties” or individually as a “Contracting Party”)

Preambula

VZHL'ADOM K TOMU, ŽE Zadávateľ požiadal Zmluvných partnerov, aby vykonali klinické skúšanie so skúšaným liekom CT-P42 (ďalej len "**Skúšaný liek**") s názvom „Randomizované, dvojito maskované, aktívne kontrolované, klinické skúšanie fázy 3 s paralelnými skupinami na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti CT-P42 v porovnaní s liekom Eylea u pacientov s diabetickým makulárnym edémom“ s číslom Eudra CT 2020-004278-23 (ďalej len "**Klinické skúšanie**"), ktorá je bližšie popísaná v protokole č. CT-P42 3.1, ktorý bude Zmluvným partnerom odovzdaný Zadávateľom a ktorý môže byť Zadávateľom jednostranne doplňovaný (ďalej len "**Protokol**").

VZHL'ADOM 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 Klinického skúšania podľa kritérií pre zaradenie alebo vyradenie tak, ako sú vymedzené v Protokole, a sú ochotní Klinické skúšanie vykonať.

Táto Zmluva nadobúda účinnosť dňom **nasledujúcim po jej zverejnení v súlade s čl. 4.6 Zmluvy a čl. 13.16 Prílohy 5**

Čl. 1 - Predmet Zmluvy

1.1 Predmetom tejto Zmluvy je vykonanie Klinického skúšania v Centre a rozdelenie povinností súvisiacich s Klinickým skúšaním medzi Zadávateľa a/alebo CRO a Zmluvných partnerov. Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Zmluvných partnerov týkajúce sa vykonania Klinického skúšania za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve (vrátane podmienok uvedených v Prílohe č. 5) a záväzok CRO 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 Zadávateľa.

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 (ďalej len "**zákon o liekoch**").

Preamble

WHEREAS, the Sponsor asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the study drug CT-P42 (hereinafter called the "**Investigational medicinal product**") named „A Randomized, Active-Controlled, Double-Masked, Parallel-Group, Phase 3 Study to Compare Efficacy and Safety of CT-P42 in Comparison with Eylea in Patients with Diabetic Macular Edema“ with the Eudra CT number 2020-004278-23 (hereinafter referred to as the "**Clinical Trial**") as described in more detail in protocol no. CT-P42 3.1 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**").

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 Clinical Trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Clinical Trial.

This Agreement shall have an effective date of **following day after publication of the Agreement in accordance with Art 4.6 of the Agreement and 13.16 of Appendix 5.**

Article 1 – Subject of the Agreement

1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Clinical Trial at the Center and the division of Clinical Trial-related obligations among the Sponsor and/or CRO and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Clinical Trial under the terms and conditions agreed herein (including the terms and conditions in Appendix 5) and the covenant of the CRO to pay remuneration for a duly conducted Clinical Trial. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Sponsor.

1.2 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").

Čl. 2 - Povinnosti Zmluvných partnerov

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 Zmluvy; a (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Harmonizovaným trojstranným usmernením ICH pre správnu klinickú prax vrátane jeho následných zmien a všeobecne akceptovanými normami správnej klinickej praxe; a (e) všetkými príslušnými právnymi predpismi; a (f) všetkými príkazmi a smernicami príslušných orgánov verejnej moci a správy, zdravotných poisťovní a etických komisií, ak také existujú; (g) inštrukciou Zadávatel'a nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator's Brochure) obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o produkte / lieku použitom v Štúdii a jeho vlastnostiach. Príručku Zadávatel' odovzdal Hlavnému skúšajúcemu a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom Štúdie alebo stanovenej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii Štúdie; (h) so všeobecnými podmienkami Zadávatel'a (pokiaľ ich Zadávatel' vydal a poskytol Centru) o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou. Centrum sa zaväzuje poskytnúť primerané zdroje a vybavenie na vykonávanie Klinického skúšania.

2.2 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 Klinického skúšania zúčastňujúcich sa Klinického skúšania z hľadiska poskytovania zdravotníckych služieb na primeranej odbornej úrovni.

2.3 Hlavný skúšajúci súčasne môže slúžiť pre Zadávatel'a a/alebo CRO ako kontaktná osoba v Centre vo vzťahu ku Klinickému skúšaniam, pokiaľ nie je nižšie v tejto Zmluve stanovené inak. Hlavný skúšajúci vykonáva Klinické skúšanie v rámci svojho pracovného pomeru k Centru.

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

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

2.2 The Clinical Trial at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator 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 Clinical Trial subjects participating in the Clinical Trial in terms of professional medical services provided.

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

2.4 Centrum sa zaväzuje umožniť a Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, aby Skúšajúci a ostatné osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania (ďalej len "**Členovia študijného tímu**") konali v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. Centrum sa prostredníctvom Hlavného skúšajúceho zaväzuje zabezpečiť, že pôvodní aj noví Členovia študijného tímu sú riadne preškolení, kvalifikovaní a vzdelaní, obzvlášť, že sa zúčastňujú všetkých školiacich stretnutí o Klinickom skúšaní, vrátane školení na správnu klinickú prax vyžadovaných a zabezpečovaných Zadávateľom (Členovia študijného tímu však nemusia školenie na správnu klinickú prax absolvovať, ak sa preukážu certifikátom z absolvovaného školenia správnej klinickej praxe nie starším ako tri (3) roky odo dňa začatia Klinického skúšania). Zadávateľ a/alebo CRO má právo odmietnuť konkrétnych Členov študijného tímu, ak sa Zadávateľ a/alebo CRO domnieva, že nie sú príslušne vzdelaní a / alebo kvalifikovaní.

Členovia študijného tímu sú zamestnanci Centra:

MUDr. Marek Káčerik, PhD. – Hlavný skúšajúci

MUDr. Zuzana Šustykevičová – Pomocný skúšajúci

MUDr. Martina Hanicová – Pomocný skúšajúci

MUDr. Karolína Kafková – Pomocný skúšajúci

MUDr. Jamshed Anwarzai – Pomocný skúšajúci

MUDr. Zuzana Šulavíková – Pomocný skúšajúci

MUDr. Daniel Klánek – Pomocný skúšajúci

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 alebo zástupca nahradí primerané cestovné a ubytovacie náklady súvisiace so vzdelávaním podľa tohto článku, ak to bude potrebné, ale za účasť na tomto vzdelávaní nenáleží účastníkom ani nikomu inému žiadna odmena.

2.4 The Center shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Clinical Trial (hereinafter referred to as "**Clinical Trial Team Members**") comply with the terms and conditions of this Agreement. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Clinical Trial Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Clinical Trial, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor (Clinical Trial Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than three (3) years as of the first day of the Clinical Trial, are not required to participate in good clinical practice training). The Sponsor and/or CRO shall have the right to reject specific Clinical Trial Team Members, if the Sponsor and/or CRO deems them not appropriately educated and/or qualified. Clinical Trial Team Members are employees of the Center.

Clinical Trial team Members are employees of the Center:

MUDr. Marek Káčerik, PhD. – Principal Investigator

MUDr. Zuzana Šustykevičová – Sub-Investigator

MUDr. Martina Hanicová – Sub-Investigator

MUDr. Karolína Kafková – Sub-Investigator

MUDr. Jamshed Anwarzai – Sub-Investigator

MUDr. Zuzana Šulavíková – Sub-Investigator

MUDr. Daniel Klánek – Sub-Investigator

Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Sponsor in connection with the Clinical Trial, and the Center shall allow such persons to attend. The Sponsor or designee shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.

2.5 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 a/alebo CRO.

2.6 Každé uzatvorenie subdodávateľskej zmluvy, ktorej predmet plnenia tretej strany sa bude týkať ktorejkoľvek z povinností Centra na základe tejto Zmluvy si vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľa a/alebo CRO. Udelenie takéhoto súhlasu je na výlučnom rozhodnutí Zadávateľa a/alebo CRO. V prípade udelenia takéhoto súhlasu zo strany Zadávateľa a/alebo CRO, Centrum:

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

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

2.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú vynaložiť všetko úsilie na zaradenie subjektov Klinického skúšania do Klinického skúšania v súlade s požiadavkami na zaraďovanie a lehotami ustanovenými v Protokole. Súčasnú lehotu vzťahujúcu sa k vykonávaniu Klinického skúšania sú nasledovné:

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 and/or CRO.

2.6 Any subcontracting of any of the Center's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of the Sponsor and CRO. Granting of such consent shall be within the Sponsor's and/or CRO's sole discretion. In the case that such Sponsor's or CRO's consent is granted, the Center shall:

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

2.6.2 be responsible for due performance of all subcontracted duties.

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

- 2.7.1 Predpokladaný začiatok náboru subjektov Klinického skúšania je [REDACTED] a predpokladané ukončenie [REDACTED]. Nábor subjektov Klinického skúšania sa vždy riadi aktuálnymi podmienkami Protokolu.
- 2.7.2 Hlavný skúšajúci a Centrum súhlasia, že Zadávatel' môže jednostranne kedykoľvek zmeniť počet subjektov Klinického skúšania, ktorých Hlavný skúšajúci do Štúdie môže zaradiť a/alebo časový harmonogram náboru, a to prostredníctvom vydania príslušného pokynu ku Klinickému skúšaní. Takýto pokyn sa nebude vzťahovať na už zaradených subjektov Klinického skúšania.
- 2.8 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje do Klinického skúšania zaradiť iba riadne spôsobilé subjekty Klinického skúšania v súlade s Protokolom a oznámiť zaradenie subjektu Klinického skúšania do Klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o Klinickom skúšaní a dátumu zaradenia subjektu Klinického skúšania do Klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania bezodkladne po zaradení subjektu Klinického skúšania do Klinického skúšania v súlade s ustanovením § 44 písm. o) zákona o liekoch.
- 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 a/alebo CRO súčinnosť pri príprave dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania a odovzdať Zadávatel'ovi a/alebo CRO alebo tretej strane určenej Zadávatel'om a/alebo CRO bezodkladne všetky vyhlásenia potrebné na povolenie Klinického skúšania regulačnými orgánmi a / alebo etickými komisiami, vrátane avšak nielen (i) Vyhlásenie o finančných záujmoch, (ii) CV a (iii) potvrdenie o zodpovedajúcom vybavení miesta skúšania. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že poskytnuté dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania sú úplné a správne. Napríklad, Vyhlásenie o finančných záujmoch musí obsahovať všetky finančné vzťahy medzi Hlavným skúšajúcim a ktorýmkoľvek Členom študijného tímu, a ich finančné záujmy, na jednej strane a Zadávatel'om alebo
- 2.7.1 Recruitment of Clinical Trial subjects is expected to begin on [REDACTED] and to be completed by [REDACTED]. Recruitment of Clinical Trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.
- 2.7.2 The Principal Investigator and Center agree that the Sponsor may unilaterally change the number of Clinical Trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Clinical Trial and/or the recruitment timeframe by issuing relevant instruction for the Clinical Trial. Such an instruction shall not concern the already included Clinical Trial subjects.
- 2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Clinical Trial only such Clinical Trial subjects that are duly suitable for the Clinical Trial in compliance with the Protocol and announce the inclusion of the Clinical Trial Subject to the Clinical Trial specifying the decision number of the Clinical Trial and the date of inclusion of the Clinical Trial subject in the Clinical Trial to the health insurance company conducting the Public Health Insurance of Clinical Trial subject immediately after inclusion of the trial subject to Clinical Trial in accordance with the provisions of Section 44 letter o) of the Pharmaceuticals Act.
- 2.9 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 and/or CRO in preparing documents concerning the Clinical Trial and to immediately provide the Sponsor and/or CRO or a third party specified by the Sponsor and/or CRO with all declarations necessary for the approval of the Clinical Trial by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Clinical Trial documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Clinical Trial Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration

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 tou 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.

2.10 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje všetky subjekty Klinického skúšania zodpovedajúcim spôsobom informovať o cieľoch, metódach, predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách Klinického skúšania a o okolnostiach, za ktorých by ich osobné údaje mohli byť sprístupnené Zadávateľovi a/alebo CRO, jeho Prepojeným osobám, príslušným orgánom, tretím stranám, ktoré poskytujú služby Zadávateľovi a/alebo CRO a / alebo etickým komisiám. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, že subjekty skúšania sa zúčastnia Klinického skúšania až potom, čo podpíšu informovaný súhlas subjektu skúšania poskytnutý Zadávateľom. Hlavný skúšajúci uchová originál takého súhlasu v zdravotnej dokumentácii subjektu Klinického skúšania. Ak subjekt Klinického 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 Klinického skúšania súhlasil. Následná liečba subjektu, ktorá nesúvisí s Klinickým skúšaním, je výhradnou lekársku zodpovednosťou a právnou zodpovednosťou Zmluvných partnerov.

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.

2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all Clinical Trial Subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Clinical Trial and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor and/or CRO, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the Sponsor and/or CRO and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the Clinical 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 Clinical 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 Clinical Trial subject, except for any Clinical Trial-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the Clinical Trial subject. Subsequent treatment of the Clinical Trial subject, which is not related to the Clinical Trial, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.

- 2.11 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že subjektom Klinického skúšania zaradeným do Klinického skúšania sa v Centre nebudú podávať iné neregistrované lieky podľa § 46 zákona o liekoch a v zmysle Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 507/2005 Z.z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia, ani sa nebudú zúčastňovať iného klinického skúšania, pri ktorom by subjekty Klinického skúšania dostávali v Slovenskej republike neregistrovaný liek v priebehu klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.
- 2.11 The Contracting Partners shall ensure that the Clinical Trial subjects included in the Clinical Trial do not receive other unregistered medicinal products according to Section 46 of Pharmaceuticals Act and within the meaning of Decree of Ministry of Health of the SR no. 507/2005 Coll., regulating details on authorization of the therapeutic use of mass-produced medicines which are not subject to registration and details of their payment on the basis of public health insurance, nor shall they participate in any other clinical trial in which the Clinical Trial subjects would use medicinal products not registered in the Slovak Republic in the course of the Clinical Trial without the prior written consent of the Sponsor.
- 2.12 Ak počas Klinického skúšania v Centre dôjde k poškodeniu zdravia subjektu Klinického skúšania, Zmluvní partneri sa zaväzujú 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 dvadsaťštyri (24) hodín a (ii) v prípade nežiaduceho účinku a/alebo nežiaducej príhody bezodkladne v rámci lehôt stanovených v Protokole a iných pokynoch daných Zadávateľom o hlásení údajov týkajúcich sa bezpečnosti. Súčasťou takého hlásenia musí byť tiež posúdenie príčinnej súvislosti. O akomkoľvek inom poškodení zdravia subjektu Klinického skúšania alebo akomkoľvek závažnom porušení Protokolu alebo pokynov správnej klinickej praxe, musia Zmluvní partneri informovať Zadávateľa bez zbytočného odkladu. Zmluvní partneri budú 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 Klinického skúšania, prípadne príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie, a v prípade ak to stanovujú právne predpisy alebo o to požiada Zadávateľ, poskytnú príslušným orgánom aj požadované informácie. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Zadávateľovi súčinnosť s plnením povinností týkajúcich sa hlásení nežiaducich účinkov.
- 2.12 If in the course of the Clinical Trial at the Center Clinical Trial Subjects' health is harmed, the Contracting Partners 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 twenty four (24) hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of Clinical Trial Subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Sponsor without undue delay. The Contracting Partners 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 Clinical Trial subjects, or the competent authorities of the Member States in whose territory is performed the multicentre clinical trial, and in case it is stipulated by the legislation or required by Sponsor, will provide to the relevant authorities also requested information. The Contracting Partners are obliged to cooperate with Sponsor with the reporting of adverse effects.

2.13 Zmluvní partneri sa zaväzujú bez zbytočného odkladu zodpovedať všetky otázky Zadávatel'a alebo osôb poverených Zadávatel'om 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 sú Zmluvní partneri povinní používať formuláre poskytnuté Zadávatel'om, ak také existujú.

2.14 Počas a po skončení Klinického skúšania sa zaväzujú Zmluvní partneri predložiť Zadávatel'ovi 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 skúšaniu do dvadsaťštyri (24) hodín od ich obdržania.

2.15 Zadávatel' alebo CRO zabezpečí, aby Centrum dostalo dostatočné množstvá Skúšaného lieku na vykonanie Klinického skúšania. Pokiaľ nie je v Prílohe č. 1 uvedené inak, Zadávatel' alebo CRO zároveň zabezpečí, aby Centrum dostalo akékoľvek ďalšie Protokolom vyžadované lieky (napr. placebo, porovnávací liek, sprievodný liek). Akýkoľvek Protokolom vyžadovaný liek, ktorý zabezpečí Zadávatel' alebo CRO alebo ktorého náklady uhradí Zadávatel' alebo CRO, sa budú spoločne so Skúšaným liekom považovať za „**Skúšané lieky**“. Zmluvní partneri sa zaväzujú používať Skúšané lieky výlučne na účely vykonávania Klinického skúšania a iba spôsobom špecifikovaným v Protokole. Zmluvní partneri sú zodpovední za riadne prijímanie, používanie, nakladanie, skladovanie a vedenie dôkladnej a presnej evidencie zaobchádzania so Skúšanými liekmi v priebehu Klinického skúšania v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe, správnej lekárenskej praxe a Protokolom. Navyše sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť alebo zabezpečiť riadnu likvidáciu nepoužitého Skúšaného lieku, ak si Zadávatel' likvidáciu vyžiadal (na náklady Zadávatel'a), a túto likvidáciu riadne zdokumentovať. V prípade načatého a nespotrebovaného Skúšaného lieku, ktorého forma podania je infúzia, zaistia Zmluvní partneri likvidáciu ihneď po príprave či úprave Skúšaného lieku.

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

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

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

- | | |
|---|--|
| <p>2.16 Centrum sa týmto zaväzuje zabezpečiť uskladnenie, prípravu, kontrolu a distribúciu Skúšaných liekov v súlade s ustanovením Protokolu, ako aj v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a v súlade so všetkými ustanoveniami pokynov pre klinické skúšanie liekov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Zmluvní partneri nebudú vyžadovať zaplatenie Skúšaného lieku alebo akejkoľvek služby hradenej Zadávateľom podľa tejto Zmluvy od subjektu Klinického skúšania alebo od tretej strany, ako je napríklad zdravotná poisťovňa.</p> | <p>2.16 The Center hereby agrees to ensure that the Study Drugs are stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the instructions for the clinical trials of drugs issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any Clinical Trial Subject or third party, such as a health insurance company, for the Investigational medicinal product or for any services paid for by the Sponsor under this Agreement.</p> |
| <p>2.17 Centrum sa zaväzuje menovať (ak je to uplatniteľné) dostatočný počet zástupcov, ktorí spĺňajú kvalifikačné požiadavky na výkon povolania farmaceuta alebo farmaceutického laboranta v zmysle zákona č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov a v zmysle nariadenia vlády č. 296/2010 Z.z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností, v znení neskorších predpisov. Títo zástupcovia budú zodpovední za nakladanie so Skúšanými liekmi a za vedenie súvisiacich záznamov a dokumentácie. Ihneď po vymenovaní tohto zástupcu alebo zástupcov, oznámi Centrum Zadávateľovi písomne meno a priezvisko poverených osôb spolu s príslušnými kontaktnými informáciami.</p> | <p>2.17 The Center agrees to appoint (if applicable) a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist and pharmacist laboratory assistance pursuant to Act no. 578/2004 Coll., on healthcare providers, healthcare workers, health organizations, and amendments to certain acts, as amended, and within the Government Decree no. 296/2010 Coll. on the professional competence for the performance of the medical profession, on the training method of health workers, on the system of specialized branches and on the system of certified work activities, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Study Drugs and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center shall notify the Sponsor in writing about the first and last name and contact details of such appointees.</p> |
| <p>2.18 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje odoberať Skúšaný liek v súlade s Protokolom, a to v dávkovaní potrebnom pre každú jednotlivú návštevu subjektu Klinického skúšania.</p> | <p>2.18 The Principal Investigator agrees to draw the Investigational medicinal product in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the Clinical Trial Subject.</p> |
| <p>2.19 Kedykoľvek o to Zadávateľ a/alebo CRO požiadajú, zaväzujú sa Zmluvní partneri podať hlásenie o postupe v Klinickom skúšaní v Centre vrátane údajov o zaradovaní subjektov Klinického skúšania.</p> | <p>2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Clinical Trial at the Center, including information about the enrolment of Clinical Trial Subjects, upon the Sponsor's and/or CRO's request.</p> |

2.20 Hlavný skúšajúci je povinný zhromažďovať údaje a vkladať ich do piatich (5) pracovných dní od ich vytvorenia do elektronických záznamových listov (ďalej len "CRF") v súlade s náležitosťami stanovenými v Protokole. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje pravidelne odovzdávať Zadávateľovi a/alebo CRO CRF a všetku dokumentáciu vyžadovanú Protokolom, aby ich Zadávateľ a/alebo CRO mohol priamo alebo prostredníctvom iného subjektu priebežne spracovávať. V prípade omeškania dlhšom ako desať (10) pracovných dní s vkladaním údajov je Zadávateľ a/alebo CRO oprávnený, na základe písomného oznámenia doručeného Hlavnému skúšajúcemu, zastaviť zaraďovanie subjektov Klinického skúšania Hlavným skúšajúcim až do doby, kedy bude vkládanie údajov aktualizované. Pokiaľ bude mať toto za následok omeškanie v zaraďovaní subjektov Klinického skúšania, Zadávateľovi prináležia práva stanovené v čl. 12.4 tejto Zmluvy. V lehote do piatich (5) pracovných dní po ošetrení posledného zo subjektov Klinického skúšania musí byť dokončené vloženie všetkých zostávajúcich CRF, a súvisiaca dokumentácia ako aj nepoužitá CRF v listinnej podobe, ak také existujú, musia byť odovzdané Zadávateľovi alebo na požiadanie Zadávateľa/CRO zničené. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať súčinnosť pri bezodkladnom objasňovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa údajov v CRF a venovať sa týmto otázkam a zodpovedať ich najneskôr v lehote piatich (5) pracovných dní. Zadávateľ a/alebo CRO môže požadovať odpovede aj v kratšom časovom úseku s ohľadom na kľúčové štádiá Klinického skúšania, ako napr. čistá databáza. Zmluvní partneri sa ďalej na žiadosť Zadávateľa a/alebo CRO zaväzujú poskytovať primeranú súčinnosť pri príprave celkovej správy o Klinickom skúšaní. Centrum zabezpečí, že CRF nebudú prístupné nikomu inému ako Členom študijného tímu a Hlavnému skúšajúcemu a prístup k nim, ak budú v elektronickej podobe, bude chránený prístupovým menom a heslom.

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

- 2.21 Hlavný skúšajúci je povinný zabezpečiť, že všetky CRF poskytnuté Zadávatelovi a/alebo CRO sú pravdivo, presne a riadne vyplnené a že sú verným odrazom skutočných výsledkov Klinického skúšania. Hlavný skúšajúci sa tiež zaväzuje odovzdať Zadávatelovi a/alebo CRO kópie všetkých správ, vrátane všetkých aktualizácií a zmien, ktoré si vyžiadala etická komisia.
- 2.22 Centrum sa zaväzuje uchovávať všetku elektronickú aj inú dokumentáciu, vrátane zdrojovej dokumentácie a zložky Skúšajúceho, zoznamu identifikačných kódov subjektov Klinického skúšania a zdravotnej dokumentácie subjektov Klinického 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: počas pätnásť (15) rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania alebo 2) akúkoľvek dlhšiu dobu pre archiváciu dokumentácie stanovenú príslušnými právnymi predpismi. Dokumentácia o Klinickom skúšaní musí byť uchovávaná na vhodnom mieste a vhodným spôsobom a Centrum je povinné viesť záznamy o mieste, kde je dokumentácia o Klinickom skúšaní uchovávaná, aby táto bola okamžite k dispozícii na požiadanie povereného zástupcu Zadávatel'a a/alebo CRO, etickej komisie, audítora alebo príslušných štátnych orgánov. Centrum je povinné Zadávatel'a a/alebo CRO informovať v prípade, že plánuje archivovať dokumentáciu o Klinickom skúšaní v iných priestoroch ako sú tie, ku ktorým má Centrum vlastnícke alebo iné užívacie právo.
- 2.23 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávatel'/CRO 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 Zadávatel'a/CRO do priestorov a k údajom podľa potreby a ďalej sa zaväzujú spolupracovať so Zadávatel'om a/alebo CRO alebo príslušnou treťou stranou v tomto ohľade. Na žiadosť Zadávatel'a a/alebo CRO sú Hlavný skúšajúci a Členovia študijného tímu povinní sa zúčastniť osobnej diskusie.
- 2.21 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Sponsor and/or CRO are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Clinical Trial. The Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor and/or CRO with copies of all reports, including all updates and changes that were requested by the ethics committee.
- 2.22 The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files, list of the Clinical Trial Subjects identification numbers and Clinical 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) during fifteen (15) years after the end or suspension of the Clinical Trial or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Clinical Trial documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Clinical Trial documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's and/or CRO's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the Sponsor and/or CRO in the event that the Center plans to archive Clinical Trial documentation outside of its own premises to which the Center has proprietary or other right of use.
- 2.23 The Contracting Partners understand that the Sponsor/CRO or a third party on behalf of the Sponsor/CRO closely monitors the performance of the Clinical Trial and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the Sponsor's/CRO's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and further agree to cooperate with the Sponsor and/or CRO or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Clinical Trial Team Members must participate in personal discussions upon the request of the Sponsor and/or CRO.

2.24 Zadávateľ, CRO a štátne orgány, ako je napr. Úrad Spojených štátov amerických pre potraviny a lieky (ďalej len "FDA") majú právo vykonávať audit alebo kontrolu záznamov Zmluvných partnerov, ktorýchkoľvek iných dokumentácií a priestorov súvisiacich s vykonávaním Klinického skúšania, a to kedykoľvek v priebehu a / alebo po dobu dvadsaťpäť (25) rokov po skončení Klinického skúšania a bez akýchkoľvek nárokov Zmluvných partnerov na zvláštne finančné plnenie. Takýto audit alebo kontrolu je Zadávateľ a/alebo CRO povinný primerane vopred ohlásiť v prípade, že je vykonávaný Zadávateľom a/alebo CRO. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Zadávateľovi a/alebo CRO, ním a/alebo ňou povereným zástupcom alebo všetkým štátnym orgánom súčinnosť pri plnení ich úloh v súlade s Protokolom a podniknúť všetky primerané kroky požadované Zadávateľom/CRO alebo štátnymi orgánmi na účely odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo kontroly.

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

2.24 The Sponsor, CRO and government authorities, such as for example the America Food and Drug Administration (the "FDA") have the right to audit or inspect the Contracting Partners' 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 twenty five (25) years after completion of the Clinical Trial and without the Contracting Partners' right to special payment. The Sponsor and/or CRO must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Sponsor and/or CRO. The Contracting Partners must assist the Sponsor and/or CRO, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor/CRO or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.

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

2.26 Zmluvní partneri nesmú vedome (po vykonaní primeraného šetrenia) využívať služby, bez ohľadu na ich rozsah, žiadnej osoby, ktorým bolo poskytovanie týchto služieb zakázané FDA alebo ktorýmkoľvek iným príslušným orgánom v priebehu vykonávania Klinického skúšania. Zmluvní partneri ďalej záväzne vyhlasujú, že podľa ich vedomostí (na základe vykonaného primeraného šetrenia) ani im ani ich zamestnancom, splnomocnencom alebo zástupcom, ktorí sa zúčastňujú vykonávania Klinického skúšania, nebolo zakázané vykonávať činnosti, ktoré sú vykonávané v rámci Štúdie, zo strany FDA alebo iného orgánu, ani podľa ich najlepšieho vedomia (na základe vykonaného primeraného šetrenia) v súčasnosti neprebíha žiadne konanie týkajúce sa takéhoto zákazu vo vzťahu k týmto osobám, najmä na základe nasledujúcich právnych predpisov: (i) United States 21 USC § 335a a/alebo (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Zmluvní partneri sa zaväzujú v priebehu Klinického skúšania a po dobu troch (3) rokov po jeho ukončení ihneď informovať Zadávatel'a a/alebo CRO, 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 k ich vykonávaniu klinického výskumu, ktoré by neboli oznámené Zadávatel'ovi. V prípade, že nastane skutočnosť podľa predchádzajúcej vety vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu, Zmluvní partneri to bez zbytočného odkladu oznámia Zadávatel'ovi.

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

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

2.28 Zmluvní partneri sa zaväzujú priamo a bezodkladne informovať Zadávateľa a/alebo CRO:

[REDACTED]

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

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

2.28 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor and/or CRO:

[REDACTED]

directly and immediately in the case that a Clinical 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.

- | | |
|---|--|
| <p>2.29 Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť výskumným organizáciám, ktoré majú uzatvorenú zmluvu so Zadávateľom alebo ktorejkoľvek z Prepojených osôb, aby v mene Zadávateľa vykonávali ktorékoľvek z práv a povinností Zadávateľa na základe takejto Zmluvy, v prípade, že sa preukážu poverením či plnomocenstvom, z ktorého vyplýva ich oprávnenie vykonávať práva a povinnosti Zadávateľa. Zmluvní partneri sa zaväzujú spolupracovať s takýmito výskumnými organizáciami.</p> | <p>2.29 The Contracting Partners agree to allow research organizations contracted by the Sponsor or any of its Affiliates to exercise any of the Sponsor's rights and to perform any of the Sponsor's obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Sponsor's rights and to perform the Sponsor's obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.</p> |
| <p>2.30 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať zdravotné služby subjektom Klinického skúšania, ktorých účasť v 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.</p> | <p>2.30 The Contracting Partners undertake to provide medical services to Clinical 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.</p> |
| <p>2.31 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 a/alebo CRO na vyžiadanie poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu.</p> | <p>2.31 In the case that the Center, the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members use in the course of the Clinical Trial devices 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 and/or CRO upon the request of the Sponsor and/or CRO.</p> |

Čl. 3 - Povinnosti Zadávateľa a/alebo CRO

3.1 Kontaktnými osobami Zadávateľa a/alebo CRO vo vzťahu ku Klinickému skúšaníu sú:

[REDACTED]

Alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené Hlavnému skúšajúcemu.

3.2 Zadávateľ sa zaväzuje Zmluvným partnerom poskytnúť bezplatne v množstve a časových intervaloch na riadne vykonanie Klinického skúšania Skúšaných liekov, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie a ďalšie liečivo / placebo vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania, napr.: Príručka skúšajúceho, Dokumentácia o Hodnotenom lieku a Súhrn údajov o prípravku - SPC

3.3 Skúšané lieky (ako aj ďalšie liečivo, placebo, ak je vyžadované Protokolom) bude dodávané na nasledujúcu adresu:

Article 3 – Obligations of the Sponsor and/or CRO

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

[REDACTED]

or any other person announced to the Principal Investigator.

3.2 The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with the Study Drugs, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo 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, for example : the Investigator's Brochure , Investigational medicinal product Documentation and Summary of Product Characteristics

3.3 The Study Drugs (as well as any other drugs, placebo, if required by the Protocol) shall be delivered to the following address:

Fakultná nemocnica Trenčín, Očná klinika, Legionárska
28, 911 71 Trenčín,
Slovenská republika

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

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

3.6 Zadávateľ a/alebo CRO sa zaväzuje poskytnúť Zmluvným partnerom potrebné vybavenie v prípade potreby na účely jeho výhradného použitia v Klinickom skúšaní, o ktorom Zmluvní partneri budú viesť písomnú evidenciu, rozsah a podmienky poskytnutia sú vymedzené v prílohe č. 4. Zmluvní partneri vybavenie po skončení Klinického skúšania vrátia Zadávateľovi.

Čl. 4 - Odmena

Fakultná nemocnica Trenčín, Očná klinika,
Legionárska 28, 911 71 Trenčín,
Slovak Republic

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

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

3.6 the Sponsor and/or CRO agrees to provide the Contracting Partners with required equipment in case of need for the purposes of its exclusive use in the Clinical Trial, about which the Contracting Partners shall keep a written inventory; the scope and conditions of its provision are defined in Appendix 4. The Contracting Partners shall return the equipment once the Clinical Trial is completed.

Article 4 – Remuneration

- 4.1 CRO 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. Príslušné časti odmien Centru, Hlavnému skúšajúcemu a ostatným Členom skúšajúceho tímu budú CRO vyplatené obom Zmluvným partnerom oddelene na ich oddelené individuálne bankové účty.
- 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.
- 4.3 Všetky odmeny a finančné náhrady, ktoré majú byť zaplatené Centru, Hlavnému skúšajúcemu a Členom štúdiijného tímu (ďalej len "Príjemcovia platby"), sú splatné v lehote šesťdesiatich (60) dní odo dňa, kedy bude Zadávatelovi a/alebo CRO doručený zodpovedajúci daňový doklad (faktúra) so všetkými náležitosťami podľa príslušných právnych predpisov upravujúcich daň z pridanej hodnoty, a to v prospech bankového účtu Centra:

- 4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5, the CRO 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, the Principal Investigator and other Clinical Trial Team Members shall be paid by the CRO to both Contracting Partners separately to their separate individual bank accounts.
- 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.
- 4.3 Any remuneration and reimbursement for the Center, the Principal Investigator and Clinical Trial Team Members ("Payees") must be paid within sixty (60) days of the day the Sponsor and/or CRO receives a relevant tax document (invoice), which meets all requirements stipulated in applicable laws regulating value-add tax, to the following bank account of the Center:

Príjemca platby 1 – Centrum:

Meno príjemcu platby: Fakultná nemocnica Trenčín
Adresa príjemcu platby: Legionárska 28, 911 71
Trenčín, Slovenská republika
Daňové identifikačné číslo príjemcu platby: SK
2021254631

Podrobnosti bankového účtu príjemcu platby:

Názov banky: Štátna pokladnica, a.s.
Číslo účtu: 7000280438/8180
IBAN: SK23 8180 0000 0070 0028 0438
BIC (kód Swift): SPSRSKBAXXX

E-mailová adresa na zaslanie informácie o prevode:
zuzana.majerska@fntn.sk

Payee 1 – Center:

Payee Name: Fakultná nemocnica Trenčín
Payee Address: Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovakia
Republic
Payee Tax Identification Number: SK 2021254631

Payee Bank Account Details:

Bank Name: Štátna pokladnica, a.s.
Bank Account Number: 7000280438/8180
IBAN Number: SK23 8180 0000 0070 0028 0438
SWIFT Code: SPSRSKBAXXX

Email address for remittance information:
zuzana.majerska@fntn.sk

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Faktúry musia byť zasielané CRO s uvedením čísla protokolu, čísla objednávky a mena zodpovednej osoby za Zadávateľa a CRO:



Re / Predmet: Project Code / Kód projektu [redacted]

E-Mail: [redacted]
a to [redacted] na [redacted] adresu [redacted]

Odmeny a finančné náhrady podľa tejto Zmluvy a prílohy č. 1 (s výnimkou odmien a finančných náhrad, u ktorých je splatnosť zvlášť upravená v prílohe č. 1 Zmluvy) budú Centru, Hlavnému skúšajúcemu a ostatným členom štúdijského tímu uhradené takto: Späťne za bezprostredne uplynulé a doteraz nefakturované obdobie vždy za každý kalendárny štvrťrok Klinického skúšania si Zmluvní partneri spoločne so Zadávateľom a/alebo CRO navzájom písomne alebo formou e-mailu odsúhlasia prehľad počtu, druhu a im odpovedajúce hodnoty jednotlivých úkonov vykonaných Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi štúdijského tímu, ktoré majú byť podľa tejto Zmluvy Zadávateľom hradené (tzv. návrh faktúry), zaslaný osobou poverenou Zadávateľom/CRO. Tento prehľad musí byť spracovaný zvlášť pre každý subjekt Klinického skúšania a musí zahŕňať položkovité vyúčtovanie všetkých návštev, vyšetrení a ďalších služieb vykonaných v príslušnom kalendárnom štvrťroku. Na základe vzájomného odsúhlasenia návrhu faktúry vystaví Centrum faktúru na odmenu a prípadné finančné náhrady, ktorú doručí Zadávateľovi/CRO. Zadávateľ/CRO zaplatí Centru na základe riadne vystavenej a riadne doručenej faktúry príslušnú odmenu a prípadné oprávnené fakturované finančné náhrady za obdobie, pre ktoré bol predmetný návrh faktúry podľa tohto článku odsúhlasený.

Invoices must be addressed to the CRO must include Protocol number, order number and the name of the Sponsor and CRO's responsible person:



Re / Predmet: Project Code / Projektový kód [redacted]

E-Mail: [redacted]
and must be sent to the address [redacted]

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, the Principal Investigator and other Clinical Trial team Members 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 and/or CRO shall approve in writing or by e-mail an overview of the number, type and value of individual activities, which were performed by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members and which are to be paid by the Sponsor based on this Agreement (i.e. draft invoice), sent by a person authorized by the Sponsor/CRO. Every overview must be prepared separately for each Clinical 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 shall issue an invoice for remuneration and potential reimbursement and shall send it to the Sponsor/CRO. Based on the duly issued and delivered invoice, the Sponsor/CRO shall pay the Center the relevant remuneration and potential justified financial reimbursement for the period for which the draft invoice has been approved pursuant to this article.

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

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

Ak neodstráni Zadávateľ/CRO nedostatky v prehľade (návrhu faktúry) ani v lehote štyridsiatich piatich (45) dní odo dňa doručenia oznámenia podľa predchádzajúceho odseku, alebo v tej istej lehote neoznámi Centru, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nevidí, platí, že rozhodný pre vystavenie faktúry je prehľad (návrh faktúry) v znení pripomienok Centra, na základe ktorého je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a Zadávateľ/CRO je povinný odmenu a finančné náhrady za fakturované výkony vykonané v období kalendárneho štvrťroka Hlavným skúšajúcim a/alebo inými Členmi študijného tímu centru uhradiť.

4.4 Zadávateľ/CRO má právo zadržať až 10% z príslušnej sumy odmeny za obdobie kalendárneho štvrťroka (ďalej len "zádržné"). Zadávateľ/CRO sa zaväzuje uhradiť Centru zádržné potom, čo budú predložené všetky príslušné CRF, budú zodpovedané všetky otázky s ohľadom na dáta obsiahnuté v týchto CRF a budú odstránené všetky nesprávnosti a nedostatky v údajoch v databáze.

In the case that the Sponsor/CRO does not send the Center the aforesaid overview (draft invoice) for approval within thirty (30) days of the end of the calendar quarter, the Center shall send the Sponsor/CRO a written reminder and if the Sponsor/CRO does not send the aforesaid overview (draft invoice) within thirty (30) days of receipt of the reminder, the Center shall have the right to issue an invoice and the Sponsor/CRO shall pay the Center the remuneration and financial reimbursement for all invoiced activities performed during the calendar quarter by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.

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

In the case that the Sponsor/CRO fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Center that the Sponsor/CRO believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within forty five (45) days of announcement based on the previous paragraph, the Center shall use its version of the overview (draft invoice), based on which the Center shall issue an invoice and the Sponsor/CRO shall have to pay the remuneration and financial reimbursement for invoiced activities performed during the calendar quarter by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.

4.4 The Sponsor/CRO has the right to retain up to 10% of the remuneration for the calendar quarter (hereinafter referred to as the "Retainer"). The Sponsor/CRO agrees to pay the Center the Retainer after all relevant CRFs were submitted, all questions concerning CRF data were answered and all incorrect or incomplete data in the database were rectified.

- 4.5 Pokiaľ táto Zmluva neustanoví inak, všetky sumy uvedené v tejto Zmluve a v ich prílohách sú uvedené bez DPH. Ak niektoré platby za služby podliehajú DPH, Zadávateľ/CRO zaplatí príslušnú sumu DPH vo výške podľa právnych predpisov účinných ku dňu uskutočnenia zdaniteľného plnenia na základe príslušného daňového dokladu (faktúry), ktorá bude spĺňať všetky náležitosti predpísané príslušnými právnymi predpismi. Centrum nesie zodpovednosť za uhradenie všetkých ostatných daní v súvislosti s platbami na základe tejto Zmluvy.
- 4.6 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ a/alebo CRO môže zverejniť na centrálnej webovej stránke koncernu Celltrion platby a iné plnenia týkajúce sa výskumu a vývoja, tj. (1) platby vykonané zo strany Zadávateľa/CRO na základe tejto Zmluvy a (2) všetky výdavky na ubytovanie, súvisiace výdavky na občerstvenie a na dopravu Zmluvných partnerov, ktoré Zadávateľ/CRO 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/CRO zverejniť prevod akejkoľvek hodnoty poskytnutej v rámci tejto Zmluvy. V prípade štátnych nemocníc alebo ak to vyžaduje zákon sa Zmluvné strany dohodli, že táto Zmluva bude zverejnená výlučne v rozsahu a v podobe ako je špecifikované v bode 13.16 prílohy č. 5 tejto Zmluvy.
- 4.7 Všetky peňažné plnenia subjektu Klinického skúšania sú vyplácané Hlavným skúšajúcim v súlade s touto Zmluvou a Protokolom. Pravidlá pre vyplácanie sú bližšie upravené v prílohe č. 1 k tejto Zmluve.
- 4.5 Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT. In the case that any payment for services is subject to VAT, the Sponsor/CRO shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice) that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. The Center shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement.
- 4.6 The Contracting Partners understand that the Sponsor and/or CRO may disclose on the central website of the Celltrion group any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Sponsor/CRO under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Sponsor/CRO covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant to 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/CRO may also disclose any transfer of value under this Agreement. For public hospitals or as required by law, the Contracting Parties have agreed that this Agreement shall be disclosed exclusively in the scope and form as specified in Article 13.16 in Appendix 5 of this Agreement.
- 4.7 Payments to Clinical Trial Subjects shall be made by the Principal Investigator in compliance with this Agreement and the Protocol. Payment rules are specified in detail in Appendix 1 to this Agreement.

Čl. 5 - Práva k výsledkom

- 5.1 Zadávateľovi patria výhradné práva ku všetkým výsledkom, údajom zisteniam, objavom, vynálezom a špecifikáciám, bez ohľadu na to, či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany alebo nie, ktoré vznikli, boli vytvorené, odvodené, vyprodukované, objavené, vymyslené alebo inak urobené Centrom, Hlavným skúšajúcim a/alebo Členmi študijného tímu v súvislosti s vykonávaním Štúdie (ďalej len "**Výsledky**"). Zmluvní partneri týmto vopred postupujú všetky svoje majetkové práva k Výsledkom na Zadávateľa a Zadávateľ tieto postúpené práva prijíma. Odmena za tento prevod je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Zmluvné partneri nezískavajú k Výsledkom plnením tejto Zmluvy žiadne práva.
- 5.2 Všetky zdravotnícke dokumentácie a pôvodná zdrojová dokumentácia zostanú majetkom Centra; avšak, Zadávateľ a/alebo CRO je oprávnený ich použiť v súlade s touto Zmluvou a na základe súhlasu, ktorý udelia subjekty Klinického 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.
- 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.

Article 5 – Rights to Results

- 5.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center, the Principal Investigator and/or Clinical Trial Team Members in connection with conducting the Clinical Trial (hereinafter referred to as "**Results**"). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.
- 5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor and/or CRO shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of Clinical Trial Subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.
- 5.3 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>5.4 Pre odstránenie pochybností platí, že vynálezy, ktoré sú vylepšeniami, alebo novým použitím či novými liekovými formami Skúšaného lieku sú výlučným vlastníctvom Zadávatel'a.</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 Zadávatel'ovi a/alebo CRO.</p> <p>5.6 Zadávatel' alebo ktorákoľvek s ním Prepojená osoba sú oprávnení podať prihlášku patentu pre tieto Vynálezy vo svojom mene alebo v mene určenej tretej strany, na vlastné náklady, s uvedením mena vynálezca (-ov) v prihláške patentu. Zmluvní partneri sa zaväzujú podpísať a zabezpečiť, aby zamestnanci Centra a ďalšie subjekty zahrnuté Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania podpísali všetky listiny a poskytlí také svedectvá, aké Zadávatel' uzná za potrebné na účel podania prihlášky patentu a získania patentu s cieľom ochrániť oprávnené záujmy Zadávatel'a týkajúce sa duševného vlastníctva, ktoré vzniknú v súvislosti s Klinickým skúšaním.</p> | <p>5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Investigational medicinal product shall be the sole property of the Sponsor.</p> <p>5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter the "Inventions") made by employees of the Center or other parties included in the Clinical Trial by the Contracting Partners shall be reported to the Sponsor and/or CRO without undue delay.</p> <p>5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Center and other parties involved in the Clinical Trial by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Clinical Trial.</p> |
|--|---|

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

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

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 Clinical 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 Clinical Trial Subject could be identified.

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

Čl. 6 - Zachovávanie dôvernosti

6.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaobchádzať so všetkými informáciami označenými ako "Dôverné" a prijatými od Zadávateľa/CRO alebo v jeho mene alebo od Prepojených osôb Zadávateľa v súvislosti s Klinickým skúšaním, 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 príručky pre skúšajúceho, Protokolu, rozpočtu Klinického skúšania, súboru informácií pre skúšajúceho či predbežných výsledkov Štúdie. Zmluvní partneri smú používať Dôverné informácie iba na účely plnenia tejto Zmluvy a zaväzujú sa nesprístupniť takéto Dôverné informácie žiadnej tretej strane mimo strán poverených 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 článku. 6.

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

Article 6 – Confidentiality

6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as “Confidential” and received from or on behalf of the Sponsor/CRO or any of its Affiliates in relation to the Clinical Trial, the Investigational medicinal product, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as “**Confidential Information**”). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as “Confidential” but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Clinical Trial, information for internal use only or information created based on the Clinical Trial, for example including the investigator brochure, Protocol, the Clinical Trial budget, 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.

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

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

6.8 CRO sa zaväzuje zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, ktoré Centrum písomne označí alebo určí ako skutočnosti dôverné.

6.8 The CRO agrees not to disclose any fact that the Center marks or indicates in writing 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 Klinického skúšania, bez ohľadu na to, či výsledok Klinického skúšania je pozitívny alebo negatívny. S ohľadom na oprávnené záujmy Zadávateľa sa Zmluvní partneri zaväzujú dodržiavať nasledujúce povinnosti a podmienky na publikovanie:

7.1 The Sponsor acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Clinical Trial results, regardless of whether the outcome of the Clinical Trial is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:

7.1.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať Zadávateľovi všetky návrhy na publikovanie alebo ústne prezentácie týkajúce sa Klinického skúšania alebo Skúšaného lieku alebo Výsledkov Klinického skúšania (ďalej len "**Publikácie**") najmenej šesťdesiat (60) dní pred zamýšľaným predložením alebo prezentáciou Publikácie, aby ich Zadávateľ mohol skontrolovať.

7.1.1 The Contracting Partners agree to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Clinical Trial or the Investigational medicinal product or Clinical Trial results (hereinafter referred to as the "**Publication**") at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it.

7.1.2 Pokiaľ Zadávateľ neoznámí Zmluvným partnerom v rámci lehoty štyridsiatich piatich (45) dní odo dňa, keď mu bola doručená zamýšľaná Publikácia, Zmluvní partneri sa zaväzujú pripomenúť Zadávateľovi predpokladaný dátum Publikácie. Zmluvní partneri nie sú oprávnení publikovať Publikácie bez výslovného súhlasu Zadávateľa.

7.1.2 If the Sponsor does not notify the Contracting Partners within forty five (45) days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor.

7.1.3 Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že v prípade multicentrických štúdií sa výsledky Klinického skúšania publikujú iba prostredníctvom koordinácie so Zadávateľom na 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 osemnástich (18) mesiacov od dokončenia Klinického skúšania, a súčasne za podmienky postupovania v súlade s podmienkami stanovenými v tomto článku.

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 eighteen (18) months of the completion of the Clinical Trial, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.

- | | |
|--|---|
| <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 patentovú ochranu pre ktorýkoľvek Vynález, Zadávateľ má právo požadovať odklad Publikácie na primeranú dobu na účel prípravy a podania žiadanej patentovej prihlášky Zadávateľom alebo v jeho mene, avšak táto doba nesmie presiahnuť šesť (6) mesiacov od dátumu, kedy bola Zadávateľovi Publikácia doručená na kontrolu. Zadávateľ má právo požadovať ďalší odklad Publikácie, ak patentová prihláška bola podaná a ak prihláška s právom prednosti je neúplná a v rámci 1 roka od podania prihlášky s právom prednosti musí byť do žiadosti doplnený predmet patentovej prihlášky. V tomto prípade má Zadávateľ právo požadovať odklad akejkoľvek Publikácie až do doplnenia prihlášky s právom prednosti. Zadávateľ nebude zakazovať Publikáciu v prípade, keď informácia, ktorá je spôsobilá byť predmetom patentovej ochrany, bola z plánovanej Publikácie odstránená.</p> | <p>7.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. The Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete, and the subject-matter must be added to the application during the priority year. In such case, the Sponsor has the right to request a postponement of any Publication until completion of the priority application. The Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.</p> |

- | | |
|--|---|
| <p>7.1.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú zahrnúť do každej Publikácie ustanovenia informujúce, že vytvorenie údajov bolo sponzorované a finančne podporené Zadávateľom a súčasne sa Zmluvní partneri zaväzujú informovať o svojej miere angažovanosti na Klinickom skúšaní i a prospechu, ktorý im z Klinického skúšania plynul. Autorstvo a uznanie za vedecké publikovanie by mali byť v súlade s jednotnými požiadavkami na rukopisy vydanými Medzinárodným výborom redaktorov lekárskeho časopisov - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).</p> | <p>7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was sponsored and financially supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Clinical Trial and their benefits from the Clinical Trial. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).</p> |
| <p>7.2 Povinnosti stanovené v čl. 7.1 zostanú v platnosti ďalších pätnásť (15) rokov po predčasnom ukončení alebo po ukončení platnosti tejto Zmluvy.</p> | <p>7.2 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.</p> |
| <p>7.3 Zadávateľ je oprávnený zverejniť výsledky Klinického skúšania spôsobom, ktorý uzná za vhodný, a to ako po celú dobu trvania tejto Zmluvy, tak aj po jej ukončení, ďalej je Zadávateľ oprávnený umiestniť informácie o Klinickom skúšaní a o Výsledkoch na internet, napr. na stránke 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>7.3 The Sponsor may publish Results of the Clinical Trial in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Clinical Trial and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database and/or registry required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.</p> |
| <p>7.4 Zmluvní partneri sa zaväzujú nepublikovať žiadne tlačové správy alebo iné verejné oznámenia o Klinickom skúšaní, Výsledkoch Klinického skúšania a/alebo Skúšanom lieku bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa, s výnimkou verejne dostupných informácií.</p> | <p>7.4 The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Clinical Trial, Results of the Clinical Trial and/or the Investigational medicinal product without the Sponsor's prior written consent, except for publicly available information.</p> |
| <p>7.5 Názov Zadávateľa a/alebo CRO nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom alebo inom materiáli Zmluvných partnerov bez predchádzajúceho písomného schválenia Zadávateľom a/alebo CRO.</p> | <p>7.5 The name of the Sponsor and/or CRO may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor and/or CRO 's prior written authorization</p> |

Čl. 8 - Zodpovednosť a odškodnenie

8.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú Zadávateľovi a CRO nahradiť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej a smrti subjektu Klinického skúšania) vzniknutej z dôvodu (i) nedbanlivého alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia a / alebo (ii) porušenia ktorejkoľvek z povinností prijatých na základe tejto Zmluvy ako aj (iii) porušenia právnych predpisov ktorýmkoľvek z nich, alebo ktorýmkoľvek zo zamestnancov Centra alebo Zmluvných partnerov, ktorí budú participovať na plnení tejto Zmluvy. Nárok na náhradu škody nevzniká, prípadne vzniká len v pomernej výške, ak ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená zavinením či spoluzavinením subjektu Klinického skúšania či jeho zákonného zástupcu, čo aj z nedbanlivosti.

8.2 Zadávateľ je Zmluvným partnerom (Centrum alebo Hlavný skúšajúci ďalej označovaní len "**Odškodňovaná strana**") povinný nahradiť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej) v rozsahu, v akom je voči nim na príslušnom súde subjektom Klinického skúšania alebo inými, na to podľa platných právnych predpisov oprávnenými osobami, úspešne uplatnený najmä nárok na náhradu ujmy na zdraví (vrátane smrti) vzniknutej z dôvodu užívania Skúšaného lieku alebo akéhokoľvek výkonu alebo postupu vykonaného na subjekte skúšania podľa požiadaviek Protokolu, ktorému by subjekty Klinického skúšania neboli bývali vystavené, ak by sa nezúčastnili na Klinickom skúšaní, a to za podmienky, že táto ujma:

8.2.1 nevznikla z dôvodu, že Odškodňovaná strana nekonala v súlade (a) s podmienkami tejto Zmluvy; a/alebo (b) Protokolom; a/alebo (c) všetkými príslušnými právnymi predpismi a pravidlami upravujúcimi vykonávanie Klinického skúšania; a/alebo (d) bezpečnostnými opatreniami a písomnými pokynmi Zadávateľa, CRO alebo jeho/jej Prepojených osôb; a/alebo

Article 8 – Liability and Indemnity

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

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 Clinical Trial Subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including death) as a result of using the Investigational medicinal product or any clinical intervention or procedure required by the Protocol to which the Clinical Trial subjects would not have been exposed, but for their participation in the Clinical Trial in a competent court of justice, provided that such damage:

8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Clinical Trial, and/or (d) safety measures and written instructions of the Sponsor, CRO or its Affiliates; and/or

8.2.2 nevznikla z dôvodu nedbanlivostného alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo	8.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or
8.2.3 nie je plne hradená z poistenia dohodnutého v súlade s právnymi predpismi v prospech Odškodňovanej strany.	8.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.
8.3 Ďalej platí, že ak vznikne taká ujma iba sčasti z dôvodov na strane Odškodňovanej strany uvedených v čl. 8.2.1, alebo 8.2.2, Odškodňovanej strane vzniká nárok na náhradu ujmy voči Zadávateľovi v rozsahu, v akom vznikla škodu mimo dôvodov uvedených v čl. 8.2.1 a/alebo 8.2.2.	8.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.
8.4 Právo Zmluvných partnerov na náhradu ujmy podľa čl. 8.2 ďalej nevznikne a Zadávateľ nebude mať povinnosť náhradu ujmy poskytnúť, s výnimkou ods. 8.4.3, len v rozsahu, v ktorom bude mať porušenie niektorej z nižšie uvedených povinností zo strany Zmluvných partnerov negatívny vplyv na možnosť úspešne sa brániť proti uplatnenému nároku na náhradu ujmy:	8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 8.4.3, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:
8.4.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú písomne informovať Zadávateľa o každom nároku a/alebo žalobe v maximálnom možnom rozsahu, podľa týchto ustanovení o náhrade ujmy, a to do pätnástich (15) dní odo dňa, keď sa o nich dozvedia, a súčasne sa zaväzujú umožniť Zadávateľovi, aby schvaľoval všetky úkony a obranu proti takto uplatnenému nároku alebo žalobe vrátane rozhodovania o urovnaní sporu; a	8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit according to these provisions on indemnification within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and
8.4.2 Zmluvní partneri sú povinní spolupracovať so Zadávateľom a jeho právnymi zástupcami a poisťovateľmi pri obrane proti takému nároku alebo žalobe, a zabezpečiť takúto spoluprácu to strany svojich zamestnancov; a	8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and
8.4.3 Zmluvní partneri nesmú uznať, pripustiť ani uspokojiť žiadny takýto nárok mimo alebo v rámci súdneho konania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.	8.4.3 The Contracting Partners may not recognize, make and admission or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor.

Čl. 9 – Poistenie

- 9.1 Zadávateľ zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel Zmluvné strany potvrdzujú, že Zadávateľ zabezpečí 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 Klinického skúšania alebo v prípade ujmy vzniknutej na zdraví subjektu Klinického 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 Klinického 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 Štúdiou, napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb.

Article 9 – Insurance

- 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 Contracting Parties acknowledge that Sponsor will take out insurance of liability of the Sponsor and the Center 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 Clinical Trial subject or damage to health to a Clinical 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 Clinical 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

- 10.1 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ a/alebo CRO alebo tretia osoba Zadávateľom a/alebo CRO 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 a/alebo CRO alebo v jeho mene podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií do interných elektronických databáz Zadávateľa a/alebo CRO a / alebo tretích osôb poverených Zadávateľom a/alebo CRO. V rámci tejto správy údajov môžu byť v súlade s požiadavkami pravidiel správnej klinickej praxe a príslušných právnych predpisov na úseku ochrany osobných údajov uchovávané, spracované a použité Zadávateľom, 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 prípadne ich manželov/manžieliek a závislých osôb) a prípadne subjektov Klinického skúšania a ich zaangažovanie v Klinickom skúšaní a výstupy auditov vykonaných Zadávateľom a/alebo CRO podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií (ďalej len „Údaje“) a právnych predpisov vzťahujúcich sa k ochrane osobných údajov. Zadávateľ bude poskytovať tieto Údaje externým verejným databázam, ako je napr. clinicaltrials.gov a v nevyhnutnom rozsahu na základe príslušných právnych predpisov tiež orgánom verejnej moci. Údaje budú spracovávané pre plnenie právnych povinností Zadávateľa a/alebo CRO a pre manažment klinických skúšok. Údaje budú spracovávané po dobu neurčitú, najdlhšie však do naplnenia účelu.
- 10.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že do vykonávania Klinického skúšania nebudú zaangažované žiadne fyzické osoby, kým tieto osoby neudelia súhlas so spracovaním svojich osobných údajov ako je uvedené v tejto Zmluve podľa prílohy č. 2 tejto Zmluvy.

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

- 10.1 The Contracting Partners understand that the Sponsor and/or CRO or a third party authorized by the Sponsor and/or CRO shall enter Results of the Clinical Trial, all reports related to the Clinical Trial, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor and/or CRO into internal electronic databases of the Sponsor and/or CRO and/or third parties authorized by the Sponsor and/or CRO in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Center, Clinical Trial Team Members (and, where relevant, their spouses and dependants) and possibly Clinical Trial subjects and their involvement in the Clinical Trial and outcomes of audits performed by the Sponsor and/or CRO in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as “Data”) and personal data protection laws may be stored, processed and used by the Sponsor and/or CRO, its Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. The Sponsor shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Sponsor and/or CRO's legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.
- 10.2 The Contracting Partners agree not to enroll any natural persons in the Clinical Trial until such persons grant their consent to the processing of their personal data as detailed in this Agreement as specified in Appendix 2 to this Agreement.

10.3 Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne a písomne informovať Zadávateľa o akomkoľvek porušení ustanovení o bezpečnosti osobných údajov, v každom prípade však najneskôr do dvoch (2) dní od dátumu takéhoto porušenia.

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

Čl. 11 - Trvanie Zmluvy

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

11.2 Práva a povinnosti Zadávateľa a/alebo CRO a Zmluvných partnerov stanovené v tejto Zmluve, ktoré vzhľadom na svoju povahu majú pretrvať aj po skončení platnosti 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.

10.3 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than two (2) days following such breach.

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

Article 11 – Term of the Agreement

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

11.2 The rights and obligations of the Sponsor and/or CRO 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.

Čl. 12 - Ukončenie

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

Article 12 – Termination

12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the Sponsor and/or CRO reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-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 Clinical Trial Subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on Clinical Trial Subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Center or the Sponsor/CRO announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled Clinical Trial Subjects who receive the Investigational medicinal product, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the Clinical Trial Subjects with the Investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time.

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

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

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

12.4 Ak sa Zadávateľ a/alebo CRO primerane domnieva, že Zmluvní partneri nebudú schopní začať nábor alebo plniť svoje povinnosti týkajúce sa náboru v rámci dohodnutej lehoty, má Zadávateľ a/alebo CRO právo na základe oznámenia doručeného Zmluvným partnerom (a) s okamžitým účinkom znížiť počet subjektov Klinického 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 Klinického 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/CRO vypovedať túto Zmluvu s okamžitým účinkom v prípade, ak Zmluvní partneri nezjednajú nápravu ani v dodatočne stanovenej lehote, náležite písomne poučení.

12.5 V prípade, že Zadávateľ a/alebo CRO neschváli nového Hlavného skúšajúceho podľa čl. 2.27 alebo sa tento nový Hlavný skúšajúci písomne nezaviaže k povinnostiam podľa tejto Zmluvy, Zadávateľ/CRO je oprávnený túto Zmluvu ukončiť výpoveďou ku dňu doručenia výpovede Centru. V prípade, že Hlavný skúšajúci a Zadávateľ/CRO 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.

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

12.4 In the case that the Sponsor and/or CRO reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor and/or CRO shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of Clinical 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 Clinical 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/CRO's possibility to terminate this Agreement with immediate effect if the Contracting Parties do not remedy the situation even within an additional period of time.

12.5 In the case that the Sponsor and/or CRO does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the Sponsor/CRO may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and the Sponsor/CRO wish to 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 zo strany Centra alebo Hlavného skúšajúceho (alebo nedodržanie ustanovení tejto Zmluvy zo strany ktoréhokoľvek iného Člena študijného tímu), má Zadávateľ/CRO právo túto Zmluvu písomne vypovedať s okamžitou účinnosťou, pričom účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán.

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

12.8 Pri skončení Zmluvy sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť Zadávateľovi a/alebo CRO všetok nespotrebovaný materiál a predmety, ktoré im boli poskytnuté v súvislosti s Klinickým skúšaním, a to najneskôr do tridsiatich (30) pracovných dní od dátumu ukončenia Zmluvy.

Čl. 13 - Rôzne ustanovenia

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

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 vo vlastnom mene.

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

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

12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the Sponsor and/or CRO all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Clinical Trial within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.

Article 13 – Miscellaneous

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

13.2 To eliminate any doubts, the Contracting Parties represent and warrant that research organizations referred to in this Agreement act in its own name.

- 13.3 Zmluvní partneri sa zaväzujú plniť svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy spôsobom, ktorý bude v súlade s príslušnými právnymi predpismi zameranými proti korupcii a podplácaniu a v súlade s prílohou č. 3. Zmluvní partneri záväzne vyhlasujú, že v súvislosti s Klinickým skúšaním neposkytnú ani neposkytnú žiadnu platbu ani prospech, priamo alebo nepriamo, úradnej osobe, zákazníkom, obchodným partnerom, odborníkom v zdravotníctve ani žiadnej inej osobe, a ani od takýchto osôb neprijali ani neprijmú žiadnu takúto platbu alebo prospech, na účel získania nedovoleného prospechu alebo nekalej obchodnej výhody, nebudú ovplyvňovať rozhodovanie v súkromnej ani verejnej sfére, predpisovanie, ani nebudú nikoho podnecovať k porušovaniu profesijných povinností alebo pravidiel. Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne písomne oznámiť Zadávatel'ovi a/alebo CRO každé podozrenie či zistené porušenie vyššie uvedených zásad v súvislosti s obchodnou činnosťou Zadávatel'a a budú v týchto prípadoch spolupracovať so Zadávatel'om pri prešetrení takej záležitosti.
- 13.4 Zmluvné strany vyhlasujú, že nemajú v súčasnosti uzatvorenú žiadnu zmluvu ani záväzok, ktorých plnenie by negatívne ovplyvnilo plnenie povinností voči Zadávatel'ovi a/alebo CRO na základe tejto Zmluvy a súčasne sa zaväzujú po celú dobu priebehu Klinického skúšania žiadnu takúto zmluvu neuzavrieť ani žiadny takýto záväzok neprijať. Hlavný skúšajúci ručí za to, že žiadny z Členov študijného tímu nemá v súčasnej dobe uzatvorenú žiadnu takúto Zmluvu, a zaväzuje sa zabezpečiť, že žiadny z Členov študijného tímu takúto zmluvu neuzavrie.
- 13.5 Táto Zmluva obsahuje úplné dojednanie o predmete Zmluvy a všetkých náležitostiach, ktoré Zmluvné strany mali a chceli v Zmluve dojednať, a ktoré považujú za dôležité. Súčasne Zmluvné strany vyhlasujú, že si vzájomne oznámili všetky informácie, ktoré považujú za dôležité a podstatné na uzatvorenie tejto Zmluvy.
- 13.3 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 3. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Clinical Trial they did not accept or provide and shall not accept or provide any payment or benefit, directly or indirectly, to/from government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Sponsor and/or CRO in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor in reviewing the matter.
- 13.4 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 and/or CRO based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Clinical Trial. The Principal Investigator warrants that no Clinical Trial Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Clinical Trial Team Member shall enter into any such agreement.
- 13.5 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.

13.6 Zmluvné strany prejavili vôľu neuplatňovať akékoľvek práva a povinnosti Zmluvných strán vyvodené z doterajšej alebo budúcej praxe zavedenej medzi nimi alebo zvyklostí udržiavaných všeobecne či v odvetví týkajúcom sa predmetu plnenia tejto Zmluvy, pokiaľ táto Zmluva neustanovuje inak.

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

13.8 CRO má právo postúpiť túto Zmluvu úplne alebo sčasti na ktorúkoľvek zo svojich Prepojených osôb. CRO je oprávnená postúpiť akékoľvek a všetky svoje práva a delegovať akékoľvek alebo všetky svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy na Zadávateľa na základe písomného oznámenia zaslaného Zmluvným partnerom. CRO (alebo Zadávateľ, ak CRO toto postúpenie a poverenie zrealizuje) je zároveň oprávnená preniesť a postúpiť povinnosti a práva súvisiace s Klinickým skúšaním na externého poskytovateľa na základe predchádzajúceho oznámenia zaslaného Zmluvným partnerom a je oprávnená previesť alebo postúpiť svoje povinnosti alebo práva súvisiace s Klinickým skúšaním na akúkoľvek Prepojenú osobu Zadávateľa. CRO nie je inak oprávnená postúpiť svoje práva alebo previesť svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy bez predchádzajúceho písomného povolenia dotknutej strany. Ak CRO alebo Zadávateľ prevedie akékoľvek povinnosti alebo ich plnenie zadá subdodávateľovi, zodpovednosť voči Zmluvným partnerom za plnenie takýchto povinností nesie aj naďalej CRO alebo Zadávateľ. Ak CRO postúpi všetky svoje práva a povinnosti podľa tejto Zmluvy v súlade s podmienkami uvedenými v tejto Zmluve na iného poskytovateľa služieb, za plnenie všetkých povinností bude zodpovedný tento poskytovateľ. Okrem vyššie uvedeného nie je žiadna zo Zmluvných strán oprávnená postúpiť svoje práva a / alebo povinnosti úplne ani sčasti na tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných Zmluvných strán. Táto Zmluva zaväzuje Zmluvné strany, ako aj ich právnych nástupcov a osoby, na ktoré budú práva a záväzky Zmluvných strán v súlade s týmto článkom postúpené.

13.6 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.

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

13.8 The CRO shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates. CRO may freely assign any or all of its rights and delegate any or all of its duties under this Agreement to Sponsor on written notice to Contracting Partners. CRO (or Sponsor, following assignment and delegation by CRO) may also freely delegate and assign Clinical Trial-related duties and rights to an external provider upon advance notice to Contracting Partners, and may freely delegate or assign its Clinical Trial-related duties or rights to any Sponsor affiliate. CRO may not otherwise assign its rights or delegate its duties under this Agreement without written permission from the affected party. If CRO or Sponsor delegates or subcontracts any duties, CRO or Sponsor remains responsible to Contracting Partners, for the performance of those duties. If CRO assigns all of CRO's rights and duties under this Agreement, in accordance with the terms herein, to another service provider, that service provider will become responsible for performance of all duties. Save for the foregoing, neither Contracting Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Contracting Parties. This Agreement is binding for all Contracting Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.

- | | |
|---|---|
| <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 Zmluvné 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 Contracting 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 ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy ktoroukoľvek Zmluvnou stranou nezakladá jednostranné vzdanie sa práva v súvislosti s akýmkoľvek následným porušením ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy.</p> | <p>13.10 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by any Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.</p> |
| <p>13.11 Pokiaľ nie je v tejto Zmluve dohodnuté inak, považuje sa za kontaktnú osobu Centra PharmDr. Ľuboslava Hírešová, luboslava.hiresova@fntn.sk, +421 940 643 681. 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 PharmDr. Ľuboslava Hírešová, luboslava.hiresova@fntn.sk, +421 940 643 681. 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> |

13.13 Táto Zmluva je vytvorená a riadi sa slovenským právom. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 Obchodného zákonníku výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť Obchodným zákonníkom. Zmluvné strany sa ďalej dohodli, že všetky spory vzniknuté z tejto Zmluvy budú riešené vecne a miestne príslušnými súdmi Slovenskej republiky.

13.14 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. Zmluva je vyhotovené v troch (3) rovnopisoch s platnosťou originálu.

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.

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. This Agreement is made in three (3) original counterparts.

Čl. 14 - Prílohy

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

Príloha č. 1: Platobné podmienky

Príloha č. 2: Spracovanie osobných údajov

Príloha č. 3: Protikorupčné pravidlá

Príloha č. 4: POUŽÍVANIE, VLASTNÍCTVO A DISPONOVANIE S VYBAVENÍM

Príloha č. 5: DOPLŇUJÚCE PODMIENKY

Príloha č. 6: ÚČASŤ ČLENA VÝSKUMNÉHO PERSONÁLU NA PROTOKOLE Č. CT-P42 3.1 - MUDr. Zuzana Šustýkevičová

Príloha č. 7: ÚČASŤ ČLENA VÝSKUMNÉHO PERSONÁLU NA PROTOKOLE Č. CT-P42 3.1 – MUDr. Martina Hanicová

Príloha č. 8: ÚČASŤ ČLENA VÝSKUMNÉHO PERSONÁLU NA PROTOKOLE Č. CT-P42 3.1 – MUDr. Karolína Kafková

Príloha č. 9: ÚČASŤ ČLENA VÝSKUMNÉHO PERSONÁLU NA PROTOKOLE Č. CT-P42 3.1 – MUDr. Jamshed Anwarzai

Príloha č. 10: ÚČASŤ ČLENA VÝSKUMNÉHO PERSONÁLU NA PROTOKOLE Č. CT-P42 3.1 – MUDr. Zuzana Šulavíková

Príloha č. 11: ÚČASŤ ČLENA VÝSKUMNÉHO PERSONÁLU NA PROTOKOLE Č. CT-P42 3.1 – MUDr. Daniel Klánek

Article 14 – Appendices

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

Appendix 1: Payment Terms

Appendix 2: Personal Data Processing

Appendix 3: Anti-Bribery Rules

Appendix 4: EQUIPMENT USE, OWNERSHIP & DISPOSITION

Appendix 5: ADDITIONAL TERMS AND CONDITIONS

Appendix 6: RESEARCH STAFF MEMBER INVOLVEMENT IN PROTOCOL # CT-P42 3.1 - MUDr. Zuzana Šustýkevičová

Appendix 7: RESEARCH STAFF MEMBER INVOLVEMENT IN PROTOCOL # CT-P42 3.1 – MUDr. Martina Hanicová

Appendix 8: RESEARCH STAFF MEMBER INVOLVEMENT IN PROTOCOL # CT-P42 3.1 – MUDr. Karolína Kafková

Appendix 9: RESEARCH STAFF MEMBER INVOLVEMENT IN PROTOCOL # CT-P42 3.1 – MUDr. Jamshed Anwarzai

Appendix 10: RESEARCH STAFF MEMBER INVOLVEMENT IN PROTOCOL # CT-P42 3.1 – MUDr. Zuzana Šulavíková

Appendix 11: RESEARCH STAFF MEMBER INVOLVEMENT IN PROTOCOL # CT-P42 3.1 – MUDr. Daniel Klánek

CRO / CRO

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

Meno a priezvisko / First and last name: _____

Funkcia / Position: _____

Centrum / Center

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

Meno a priezvisko / First and last name: **Ing. Tomáš Janík, MBA**

Pracovná pozícia / Position: riaditeľ / director

Hlavný skúšajúci / Principal Investigator

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

Meno a priezvisko / First and last name: **MUDr. Marek Káčerik, PhD.**

PRÍLOHA Č. 1/APPENDIX 1
Platobné podmienky/Payment Terms

PLATOBNÉ PODMIENKY	PAYMENT TERMS
<u>1. Všeobecné ustanovenia.</u> Prijemcovi platby (definovaný nižšie) bude poskytnutá finančná náhrada uvedená v Zmluve za subjekty Klinického skúšania riadne zaradených do Klinického skúšania. Táto čiastka predstavuje plnú náhradu za prácu vykonanú Centrom, Hlavným skúšajúcim a Členmi štúdiijného tímu vrátane všetkých výkonov a starostlivosti špecifikovaných v protokole ku Klinickému skúšanju, ako aj všetkých mimoriadnych nákladov a poskytnutých administratívnych služieb. Za subjekty Klinického skúšania, ktorí budú zaradení do Klinického skúšania v rozpore s protokolom, nebude poskytnutá žiadna náhrada. <u>2. Platobné podmienky.</u> Platby za každý subjekt Klinického skúšania sa uskutočnia štvrtročne a budú sa odvíjať od údajov zadaných Centrom a/alebo hlavným skúšajúcim do formulárov CRF spolu s návštevami zaradených subjektov Klinického skúšania. Platby budú uhradené za vykonané návštevy a náklady spojené s liečbou v súlade s rozpočtom Klinického skúšania, ak v zmluve nie je uvedené inak. Pri každej platbe, vrátane neúspešných skriningov (definované nižšie), ktoré môžu byť splatné v rámci tejto zmluvy, dostane príjemca platby celkovú splatnú sumu, mínus 10 % za poslednú platbu (definovaná nižšie). Monitorovanie sa bude vykonávať na základe náboru na pracovisku a vyplnenia vstupných údajov. Všetky otázky musia byť Centrom a/alebo hlavným skúšajúcim vyriešené do piatich (5) pracovných dní od ich prijatia kedykoľvek počas Klinického skúšania. Prijemca platby musí predložiť všetky konečné faktúry do tridsiatich (30) kalendárnych dní od návštevy s cieľom ukončenia Klinického skúšania v Centre. Faktúry prijaté po tomto dátume nemusia byť uhradené. Prijemca platby bude mať šesťdesiat (60) kalendárnych dní od dátumu návštevy s cieľom ukončenia Klinického skúšania v Centre na vyriešenie rozporov týkajúcich sa platieb alebo chýbajúcich platieb. <u>3. Oprávnené platby od zadávateľa.</u> Platby na úhradu v rámci tejto zmluvy sú oprávnené platby od zadávateľa, ktoré budú odoslané po prijatí platby od zadávateľa spoločnosťou CRO. CRO nie je zodpovedná za neuhradenie platby, ak zadávateľ neposkytne spoločnosti CRO	<u>1. General Terms.</u> Payee (hereinafter defined) will be compensated as outlined in Agreement for Clinical Trial subjects properly enrolled in the Clinical Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Center, Principal Investigator and Clinical Trial Team Members including all work and care specified in the Protocol for the Clinical Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Clinical Trial subjects enrolled in the Clinical Trial in violation of the Protocol. <u>2. Payment Terms.</u> Payments for each Clinical Trial subject will be made quarterly and based on CRF data entered by Center and/or Principal Investigator supporting enrolled Clinical Trial subject visitation. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Clinical Trial budget, unless otherwise noted in the Agreement. For each payment, including any Screen Failures (as defined below) that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount earned, less 10%, for the Final Payment (hereinafter defined). Monitoring will occur based on site enrollment and completion of data entry. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Center and/or Principal Investigator any time during the Clinical Trial. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Clinical Trial at the Center. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the close-out visit of the Clinical Trial at the Center to dispute any payment discrepancies or missing payments. <u>3. Pass-Through Payments from Sponsor.</u> Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for

požadované financie. <u>4. Neprocedurálne náklady.</u> Prijemcovi platby budú uhradené dodatočné neprocedurálne náklady, ktoré sú dopredu odsúhlasené zadávateľom, v súlade s rozpočtom Klinického skúšania. Pri žiadosti o uhradenie takýchto nákladov postúpi prijemca platby zadávateľovi alebo jeho poverenému zástupcovi zaevidovanú faktúru spolu s dokumentáciou a príjmovými dokladmi, ktoré dokazujú dohodnuté oprávnené výdavky. Každý neprocedurálny oprávnený výdavok bude možné fakturovať iba v skutočnej výške bez marže, a to do maximálnej čiastky uvedenej v rozpočte Klinického skúšania. <u>5. Posledná platba.</u> Pri ukončení Klinického skúšania musia byť všetky formuláre CRF a dokumenty súvisiace so skúšaním bezodkladne sprístupnené zadávateľovi k nahliadnutiu. Posledná platba (ďalej len "posledná platba") bude uhradená, ak budú vyplnené a odovzdané všetky formuláre CRF; ak budú uspokojené všetky požiadavky na poskytnutie údajov; ak budú vrátené všetky Skúšané lieky; a ak budú, v prípade potreby, vyriešené a uzavreté všetky problémy a dokončené všetky postupy vrátane záverečného oznámenia adresovaného IEC a/alebo RA. Všetky požiadavky musia byť vyriešené do piatich (5) pracovných dní od prijatia takej požiadavky Centrom a/alebo hlavným skúšajúcim. Zadávatel' alebo ním poverený zástupca urobí konečnú bilanciú všetkých platieb uhradených k danému dátumu a porovná ich s celkovou dlžnou sumou a bezodkladne uhradí prijemcovi platby všetky čiastky, ktoré mu ešte neboli zaplatené, pokiaľ také budú. Prijemca platby bezodkladne refunduje zadávateľovi všetky nezaslúžené čiastky alebo minulé preplatky prijemcovi platby, a to do tridsiatich (30) kalendárnych dní od doručenia oznámenia zaslaného zadávateľom alebo jeho povereným zástupcom. <u>6. Dane.</u> (1) Platby uvedené v rozpočte Klinického skúšania nezahŕňajú daň z pridanej hodnoty (ďalej len "DPH"). Ak je prijemca platby registrovaným platcom DPH, a uhradenie DPH požaduje platná legislatíva, súčasťou faktúry musí byť príslušná sadzba DPH spolu s daňovým identifikačným číslom prijemcu	any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor. <u>4. Non-Procedural Costs.</u> Payee will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Clinical Trial budget. To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or its designee with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Clinical Trial budget. <u>5. Final Payment.</u> At the conclusion of the Clinical Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment ("Final Payment") will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Study Drugs are returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC and/or RA notification, if applicable. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Center and/or Principal Investigator. Sponsor or its designee will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor any advance, unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or designee. <u>6. Taxes.</u> (1) Payments shown in Clinical Trial budget do not include value added tax ("VAT"). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee's VAT registration number. If VAT reverse charge
---	---

platby. Pokiaľ sa uplatňuje mechanizmus preddavkov DPH podľa platnej legislatívy, príjemca platby na faktúre DPH nezahrnie. V takom prípade sa na faktúre musí uviesť príslušná formulácia v súlade s platnou legislatívou. (2) Príjemca platby berie na vedomie a súhlasí, že je výhradne zodpovedný za zaplatenie všetkých príspevkov a daní vyrušených zodpovedným úradom a týkajúcich sa alebo vymeraných podľa kompenzácie vyplatenej príjemcovi platby v rámci tejto zmluvy. CRO a zadávateľ nenesú zodpovednosť za zadržanie platby akýchkoľvek požadovaných preddavkov alebo daní. Príjemca platby preberá úplnú zodpovednosť za nahlásenie všetkých platieb prijatých v rámci tejto zmluvy príslušným daňovým úradom v súlade s platnou legislatívou. <u>7. Neúspešné skríniny.</u> Za neúspešný skríniny sa považuje každý subjekt Klinického skúšania, ktorý poskytol svoj súhlas s účasťou v skúšaní, ktorý však nespĺnil kritériá skríninového vyšetrenia, a preto nie je vhodným kandidátom na zaradenie do Klinického skúšania (ďalej len "neúspešný skríniny"). Neúspešné skríniny (ak nejaké sú) budú preplatené na základe rozpočtu Klinického skúšania. <u>8. Nevyhnutné postupy.</u> Príjemcovi platby budú uhradené výdavky na odôvodnené nevyhnutné návštevy a postupy, ktoré nepokrýva rozpočet Klinického skúšania. Platby za akékoľvek nevyhnutné postupy súvisiace s bezpečnosťou subjektu Klinického skúšania budú uhradené vo výške dohodnutej jednotkovej ceny v rozpočte Klinického skúšania, ak je daná. Ak sa v rozpočte Klinického skúšania takáto jednotková cena nenachádza, príjemcu platby odškodní Centrum na základe skutočných nákladov, pričom bude potrebovať osobitnú faktúru s dokumentáciou potvrdzujúcou zdravotnú nevyhnutnosť postupu. Ak je to možné, bude potrebné získať predchádzajúci písomný súhlas zadávateľa alebo spoločnosti CRO, inak sa takýto postup bude považovať za narušenie integrity Klinického skúšania alebo ohrozenie bezpečnosti subjektu Klinického skúšania. V takom prípade bude čo najskôr od vzniku takej skutočnosti nutné informovať zadávateľa. <u>9. Príjemcovia platby.</u> Platby budú uhradené príjemcom platby uvedeným v čl. 4.3 tejto zmluvy. Ak dôjde k zmene podrobností bankového účtu príjemcu platby, príjemca platby je povinný	mechanism applies under Applicable Law, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law. (2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law. <u>7. Screen Failures.</u> A Screen Failure is a consented Clinical Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Clinical Trial ("Screen Failure"). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in the Clinical Trial budget. <u>8. Necessary Procedures.</u> Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Clinical Trial budget. Payment for any necessary procedure due to Clinical Trial Subject safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Clinical Trial budget, if available, or if there is no such unit cost in Clinical Trial budget, Payee will be compensated based on actual costs incurred by Center, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's or CRO's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Clinical Trial or affect Clinical Trial subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact. <u>9. Payees.</u> The payments will be made to the Payees listed in Article 4.3 of this Agreement. In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform CRO in
--	--

písomne informovať spoločnosť CRO. Žiadna zmena tejto zmluvy ale nie je potrebná.

10. Faktúry. Všetky faktúry musia byť vystavené a zaslané na nižšie uvedenú adresu:



Všetky otázky súvisiace s platbami posielajte na e-mailovú adresu:



Každá faktúra musí obsahovať: (1) Meno zadávateľa, (2) číslo protokolu, (3) projektový kód, (4) meno hlavného skúšajúceho, (5) číslo pracoviska: [REDACTED], (6) sumár náhrady nákladov, ktoré budú vykonané v súlade rozpočtom Klinického skúšania v Prílohe 1 a (6) daňové identifikačné číslo, ak je príjemca platby registrovaný platca DPH alebo poznámku "uplatňuje sa mechanizmus preddavkov DPH", ak sa uplatňuje mechanizmus preddavkov DPH.

Príjemca platby nedostane žiadne platby za odôvodnené výdavky, ak príjemca platby nepredloží skutočnú kópiu faktúr a iných dokumentov jasne dokazujúcich, že také výdavky boli skutočné, odôvodnené a overiteľné, a že ich výška zodpovedá čiastke, ktorú príjemca platby žiada nahradiť.

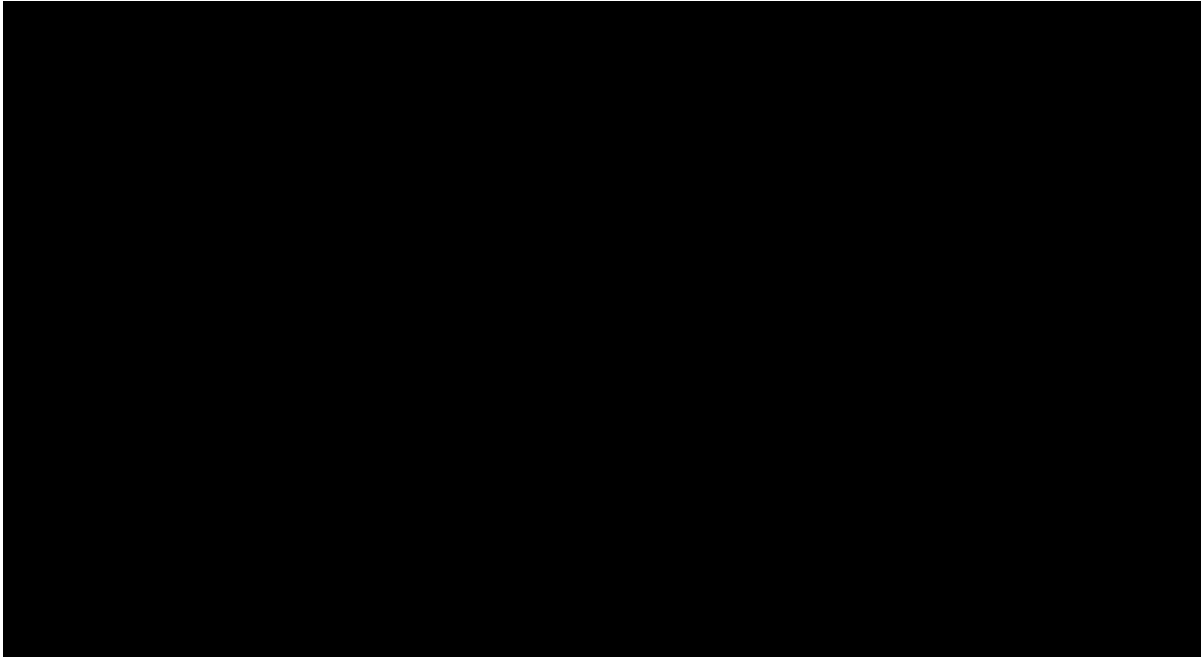
writing, but no amendment to this Agreement shall be required.

10. Invoices. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:

Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) project code, (4) Principal Investigator's name, (5) site number: [REDACTED], (6) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Clinical Trial budget in Appendix 1, and (6) if the Payee is VAT registered, the VAT registration number or if VAT reverse charge mechanism applies, the note "VAT reverse charge applicable".

Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.

Rozpočet Klinického Skúšania / Clinical Trial Budget



**Payee 1 – Center / Prijemca platby 1 - Centrum
Fakultná nemocnica Trenčín**

[illegible][illegible]

Additional Trial Subject / Treatment Related Costs ² (inclusive of applicable overhead) / Dodatočné náklady na účastníka / súvisiace s liečbou ² (vrátane príslušných režijných nákladov)	Cost / Náklady
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

Additional Trial Related Costs ⁵ (payable based on valid invoice, inclusive of applicable overhead) / Dodatočné náklady súvisiace so skúšaním ⁵ (splátané na základe platnej faktúry, vrátane príslušných režijných nákladov)	Cost / Náklady
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

PRÍLOHA Č. 2/APPENDIX 2
Spracúvanie osobných údajov/Personal Data Processing

<u>Ochrana a poskytnutie osobných údajov</u> 1.1 Osobné údaje. „Osobné údaje“ majú význam zadefinovaný v príslušnom právnom predpise a okrem iného zahŕňujú akékoľvek informácie (bez ohľadu na médium a či sú uvedené samostatne alebo spoločne s inými dostupnými informáciami), ktoré identifikujú alebo sa vzťahujú k identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osobe. Kľúčom zakódované alebo inak pseudonymizované údaje sa považujú za Osobné údaje, aj napriek tomu, že držiteľ takýchto údajov nemá prístup ku kľúču, ktorý takéto údaje spája s totožnosťou konkrétnej osoby. Osobné údaje získavané v súvislosti s Klinickým skúšaním zahŕňujú všetky informácie, ktoré sú zástupcovia Zadávateľa povinní predkladať Zmluvným stranám, ako aj Osobné údaje súvisiace s Hlavným skúšajúcim, spoluskúšajúcimi, Členmi štúdiijného tímu, tretími stranami a subjektmi Klinického skúšania. 1.2 Spracovateľ a dodržiavanie predpisov. Centrum a Zadávateľ sú v súvislosti s nakladaním s údajmi pacienta vrátane Osobných údajov, ktoré súvisia s Klinickým skúšaním, nezávislými spracovateľmi údajov a budú dodržiavať platné právne predpisy o ochrane údajov vrátane, nie však výlučne, implementácie inventára a primeraného bezpečnostného programu, menovania zodpovednej osoby a uzatvorenia zmlúv o spracúvaní údajov so sprostredkovateľmi, ktorých si určia. Centrum a Zadávateľ budú zodpovední za akékoľvek nedodržanie svojich úloh z pozície spracovateľa údajov vrátane akéhokoľvek nedodržania zo strany sprostredkovateľa, ktorého si najali. 1.3 Spolupráca. Zmluvné strany budú spolupracovať a navzájom si pomáhať pri akomkoľvek posúdení vplyvu na ochranu údajov a/alebo regulačného poradenstva, ktoré sa môžu vyžadovať v súvislosti so spracúvaním údajov podľa Zmluvy. Centrum bude Zadávateľa okamžite informovať o (i) akýchkoľvek oznámeniach doručených od orgánu pre ochranu údajov, ktoré by súviseli s Klinickým skúšaním a (ii) bezpečnostnom incidente v súvislosti s Osobnými údajmi uchovávanými Centrom podľa Zmluvy. Oznámenie bude obsahovať dostatočné informácie pre Zadávateľa, aby mohol Centru poskytnúť spätnú väzbu, no výhradne ako zainteresovaná strana a nie vo forme	<u>Personal Data Protection and Disclosure</u> 1.1 Personal Data. “Personal Data” has the meaning given by applicable law and includes, without limitation, any information (regardless of the medium and whether alone or in combination with other available information) that identifies or relates to an identified or identifiable natural person. Key-coded or otherwise pseudonymized data are considered Personal Data even if the holder of those data does not have access to the key that links the data to the identity of an individual. Personal data collected in association with the Clinical Trial will include any information that Sponsor representatives are required to submit to the Contracting Parties, as well as Personal Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, Clinical Trial Team Members, third parties, and Clinical Trial subjects. 1.2 Controllership and compliance. Center and Sponsor are independent data controllers with respect to the handling of patient data, including Personal Data, related to the Clinical Trial and will comply with data protection applicable law, including but not limited to the implementation of the inventory and an appropriate security program, the appointment of a data protection officer and the execution of processing agreements with the processors they respectively appoint. Center and Sponsor will be responsible for any noncompliance of its own tasks as data controller, including any noncompliance by a processor which it has engaged. 1.3 Cooperation. The Contracting Parties will cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or regulatory consultations that may be required with respect to data processing carried out under the Agreement. Center will immediately notify Sponsor of (i) any notices received from a data protection authority that relate to the Study; and (ii) a security incident related to Personal Data maintained by Center under the Agreement. The notification will contain sufficient information for Sponsor to provide feedback, solely as an interested party and not as legal or regulatory advice, to Center. Center will determine if the security incident will be considered a data security breach and conduct
---	---

zákonného alebo regulačného poradenstva. Centrum rozhodne, či sa bezpečnostný incident bude považovať za porušenie bezpečnosti údajov a vykoná všetky požadované oznámenia, ako aj urobí všetky nevyhnutné opatrenia s cieľom napraviť bezpečnostný incident a bude zodpovedné za všetky náklady a pokuty súvisiace s takýmito oznámeniami a nápravami. <i>1.4 Práva dotknutých osôb, ktoré sa zúčastnia Klinického skúšania.</i> Centrum a Zadávateľ sa vzájomne dohodli, že Centrum je najviac schopné vybaviť žiadosti v súvislosti s ochranou údajov od subjektov Klinického skúšania a bude odpovedať na žiadosti subjektov Klinického skúšania v súlade s platnými právnymi predpismi. Centrum bude Zadávateľa okamžite informovať o každom odvolaní súhlasu so spracúvaním údajov, ktoré predloží subjekt Klinického skúšania. <i>1.5 Osobné údaje personálu Centra.</i> Centrum potvrdzuje, že dostalo Oznámenie o ochrane údajov pre skúšajúcich a pre Personál Klinického skúšania – Európska únia, Európsky hospodársky priestor a Švajčiarsko.	all required notifications as well as perform all necessary actions to remediate the security incident and be responsible for all costs and penalties associated with these notifications and remedies. <i>1.4 Rights of Data Subjects Participating in the Study.</i> Center and Sponsor agree that, as between them, Center is best able to manage data protection requests from Clinical Trial subjects and will respond to Clinical Trial subjects' requests in accordance with applicable law. Center will promptly notify Sponsor of any withdrawal of any consent to data processing provided by a Clinical Trial subject. <i>1.5 Personal Data of Center staff.</i> Center acknowledges that it has received the Privacy Notice for Investigators and Study Personnel – European Union, European Economic Area, and Switzerland.
---	---

Príloha č. 3/Appendix 3
Pravidlá proti úplatkárstvu/Anti-Bribery Rules

Zákony proti úplatkárstvu a protikorupčné zákony. Centrum berie na vedomie, že zadávateľ a spoločnosť CRO sú viazaní zákonmi proti úplatkárstvu a protikorupčnými zákonmi. Zadávatel' a zamestnanci spoločnosti CRO, jej zástupcovia, dodávatelia a/alebo ich zástupcovia majú zákaz vykonávať alebo ponúkať platby (alebo čokoľvek hodnotné) priamo alebo nepriamo zamestnancom alebo predstaviteľom zahraničných vlád, verejných medzinárodných organizácií, politických strán alebo kandidátom na politický úrad s cieľom získať alebo udržať akúkoľvek obchodnú činnosť alebo zabezpečiť akúkoľvek nenáležitú výhodu. Centrum zabezpečí, aby ono ani jej vedúci pracovníci, zamestnanci, spolupracovníci, riaditelia, konzultanti, agenti, zástupcovia alebo subdodávatelia nezačali žiadne konanie, ktoré by mohlo navodiť zodpovednosť zadávateľa alebo spoločnosti CRO v rámci zákonov proti úplatkárstvu a protikorupčných zákonov.	Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws. Center acknowledges that Sponsor and CRO are bound by anti bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and CRO employees, agents, contractors and/or representatives are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage. Center shall ensure that neither it nor any of its officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which could render Sponsor or CRO liable under the anti bribery and anti-corruption laws.
--	--

PRÍLOHA Č. 4/APPENDIX 4

POUŽÍVANIE, VLASTNÍCTVO A DISPONOVANIE S VYBAVENÍM	EQUIPMENT USE, OWNERSHIP & DISPOSITION
<u>1. Používanie.</u> Počas trvania tejto zmluvy môže inštitúcia používať vybavenie iba na účely tohto Klinického skúšania. <u>2. Vlastníctvo.</u> Až po ukončenie tejto zmluvy ostáva toto vybavenie vlastníctvom príslušných dodávateľov, ktorí toto vybavenie poskytli zadávateľovi, a na požiadanie zadávateľa musí byť vrátené buď v rozumnej časovej lehote nepresahujúcej päť (5) pracovných dní, alebo ihneď po ukončení tejto zmluvy. Centrum vráti vybavenie spôsobom, ktorý určí zadávateľ, a to v podstate v rovnakom stave, v akom ho Centrum a/alebo hlavný skúšajúci prevzali. Centrum si je vedomé, že je finančne zodpovedné za pokrytie akýchkoľvek strát alebo zničenia vybavenia, pokiaľ bude zverené do starostlivosti Centra, ktoré bude presahovať jeho bežné opotrebovanie a/alebo ktoré vznikne v dôsledku nedostatočného príčinného vzťahu na zaistenie riadneho vykonávania Klinického skúšania. Okrem toho Centrum súhlasí, že pokiaľ zadávateľ tohto Klinického skúšania v písomnej forme neustanoví inak, Centrum nebude žiadnym spôsobom zasahovať do vybavenia. Centrum nesmie do vybavenia inštalovať žiadne komponenty alebo softvér, ak je to relevantné, bez výslovného súhlasu zadávateľa. Akýkoľvek softvér poskytnutý Centru sa nesmie kopírovať. Centrum nesmie používať vybavenie na žiadny iný účel než na výkon tohto Klinického skúšania v súlade s protokolom. Zadávatel' ani spoločnosť CRO nenesú žiadnu zodpovednosť za škody akéhokoľvek druhu vrátane ujmy na zdraví spôsobenej osobám alebo škôd na majetku, vyplývajúcej z používania vybavenia, okrem prípadov, kedy také škody boli spôsobené nedbanlivosťou zadávateľa alebo spoločnosti CRO alebo ich úmyselným nesprávnym konaním, podľa situácie, a okrem prípadov, kedy ujma na zdraví spôsobená osobám zodpovedá Poraneniu subjektu Klinického skúšania, za ktoré mu prináleží odškodné, ktoré musí uhradiť zadávateľ, tak ako je ustanovené v tejto zmluve. <u>3. Disponovanie vybavením.</u> Po ukončení Klinického skúšania alebo skôr, podľa toho, ako to určí zadávateľ, Centrum zariadi vrátenie vybavenia a materiálov zadávateľa na náklady zadávateľa zadávateľovi alebo na miesto určené zadávateľom. Alternatívne si Centrum môže, na základe písomného schválenia zadávateľom, vybavenie v obojstranne dohodnutej sume rovnajúcej sa zníženej hodnote zariadenia na konci Klinického skúšania nechať.	<u>1. Use.</u> During the term of this Agreement, Center may use Equipment only for purposes of this Clinical Trial. <u>2. Ownership.</u> Until the termination of this Agreement, this Equipment remains the property of the respective vendors that have provided the Equipment to Sponsor and must be returned either within a reasonable period of time upon request by Sponsor, not to exceed five (5) business days, or immediately upon termination of this Agreement. Center agrees to return the Equipment in the manner directed by Sponsor in substantially the same condition as when received by Center and/or Principal Investigator. Center agrees to be financially responsible to cover any loss or destruction to Equipment while in Center's care, which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Clinical Trial including any responsibility to maintain and calibrate Equipment during the course of the Trial. Center further agrees that unless otherwise authorized in writing by the Sponsor of this Clinical Trial, Center will not alter the Equipment in any way. Center must not install any components or software, if applicable, without express approval of the Sponsor. Any software provided to Center may not be duplicated. Center is not permitted to use the Equipment for any other purpose than for the performance of this Clinical Trial in accordance with the Protocol. Neither Sponsor nor CRO has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment except to the extent that such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Sponsor or CRO, as applicable, and except to the extent that a personal injury constitutes a compensable Clinical Trial subject injury to be paid by Sponsor as described in this Agreement. <u>3. Disposition.</u> After completion of Clinical Trial conduct or at an earlier time specified by Sponsor, Center will arrange for return of Equipment and Sponsor materials, at Sponsor's expense, to Sponsor or a location designated by Sponsor. Alternatively the Center may retain the Equipment at a mutually agreed amount equal to the depreciated value of the Equipment at the end of the Clinical Trial upon prior written Sponsor approval.

PRÍLOHA Č. 5/APPENDIX 5
DOPLŇUJÚCE PODMIENKY/ADDITIONAL TERMS AND CONDITIONS

<u>Článok 2 – Povinnosti Zmluvných partnerov</u>	<u>Article 2 – Obligations of the Contracting Partners</u>
2.32 Zmluvní partneri súhlasia s tým, že ak sa Hlavný skúšajúci alebo iný Členovia štúdijského tímu musia zúčastniť stretnutí skúšajúcich v súvislosti s týmto Klinickým skúšaním, Zadávatel' alebo jeho poverený zástupca zabezpečí a priamo uhradí cestovné náklady a náklady na ubytovanie a bude znášať primerané náklady na stravu v súvislosti s takýmito stretnutiami, neposkytne však odmenu za takúto účasť. 2.33 Hlavný skúšajúci zabezpečí presný a včasný zber, zaznamenávanie a predkladanie údajov Klinického skúšania a bude zároveň dodržiavať časový rámec pre zadávanie údajov uvedený v dokumente, ktorý CRO alebo Zadávatel' poskytol Hlavnému skúšajúcemu. 2.34 Okrem oznamovacích povinností uvedených v čl. 2.12 budú Zmluvní partneri Zadávatel'a okamžite informovať o akýchkoľvek urgentných bezpečnostných opatreniach, ktoré Hlavný skúšajúci vykoná, aby subjekty Klinického skúšania ochránil pred bezprostredne hroziacim rizikom. 2.35 Zmluvní partneri potvrdzujú, že neexistujú žiadne platné predpisy alebo iné povinnosti, ktoré by im zakazovali vykonávať Klinické skúšanie a uzatvoriť túto Zmluvu. 2.36 Biologické vzorky. Ak to bude uvedené v Protokole a v dokumente informovaného súhlasu, Hlavný skúšajúci je oprávnený zbierať a poskytovať CRO, Zadávatel'ovi alebo ich oprávneným zástupcom biologické vzorky získané od subjektov Klinického skúšania (napr. krv, moč, tkanivo, sliny atď.) na účely vykonania testov, ktoré nesúvisia priamo so starostlivosťou alebo bezpečnostným monitoringom subjektu Klinického skúšania, ako napríklad na farmakokinetické a farmakogenomické testy alebo na testovanie biomarkerov (ďalej len „Biologické vzorky“). Biologické vzorky môžu predstavovať Osobné údaje (podľa definície nižšie) subjektov Klinického skúšania. a. Použitie. Ani Hlavný skúšajúci, ani Centrum nebude Biologické vzorky získané podľa Protokolu používať	2.32 The Contracting Partners accept that If Principal Investigator or other Clinical Trial Team Members are required to attend investigator meetings for this Clinical Trial, Sponsor or designee will arrange and pay directly for travel and accommodation and will cover the reasonable costs of meals in connection with those meetings but does not provide compensation for such attendance. 2.33 Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Clinical Trial data, including adhering to timelines for data entry set out in the document provided to Principal Investigator by CRO or Sponsor. 2.34 In addition to the reporting obligations detailed in Article 2.12, Contracting Partners will inform Sponsor immediately of any urgent safety measures taken by Principal Investigator to protect Clinical Trial subjects against immediate hazard. 2.35 The Contracting Partners confirm that there are no applicable regulations or other obligations that prohibit them from conducting the Clinical Trial and entering into this Agreement 2.36 Biological Samples. If so specified in the Protocol and the informed consent document, Principal Investigator may collect and provide to CRO, Sponsor or their designee, biological samples obtained from Clinical Trial subjects (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc) for testing that is not directly related to Clinical Trial subject care or safety monitoring, such as pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing (“Biological Samples”). Biological Samples may include Personal Data (as defined below) of Clinical Trial subjects. a. Use. Neither Principal Investigator nor Center will use Biological Samples collected under the Protocol in any

žiadnym iným spôsobom ani na žiaden iný účel ako spôsob a účel popísaný v Protokole. CRO a Zadávatel' budú Biologické vzorky používať iba spôsobom schváleným v informovanom súhlase, na základe ktorého boli získané. b. Údaje z analýzy. CRO, Zadávatel' alebo ich oprávnení zástupcovia otestujú Biologické vzorky tak, ako je popísané v Protokole. Pokiaľ sa v Protokole neuvádza inak, ani CRO, ani Zadávatel' neposkytnú výsledky týchto testov (ďalej len „Údaje z analýzy Biologickej vzorky“) Hlavnému skúšajúcemu alebo subjektom Klinického skúšania. Ak CRO alebo Zadávatel' poskytne Údaje z analýzy Biologickej vzorky Hlavnému skúšajúcemu, takéto údaje sa budú riadiť ustanoveniami tejto Zmluvy, ktoré sa týkajú údajov Klinického skúšania. c. Vlastníctvo. Zadávatel' je jediným vlastníkom všetkých Biologických vzoriek a Údajov z analýzy Biologických vzoriek a Zmluvní partneri budú s Biologickými vzorkami nakladať ako s Dôvernými informáciami.	manner or for any purpose other than that described in the Protocol. CRO and Sponsor will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained. b. Analysis Data. CRO, Sponsor, or their designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, neither CRO nor Sponsor plan to provide the results of these tests (“Biological Sample Analysis Data”) to Principal Investigator or Clinical Trial subjects. If CRO or Sponsor does provide Biological Sample Analysis Data to Principal Investigator, that data will be subject to the provisions of this agreement that relate to Clinical Trial data. c. Ownership. Sponsor is the exclusive owner of all Biological Samples and Biological Sample Analysis Data and the Contracting Partners shall treat Biological Samples as Confidential Information.
Článok 5 – Práva k výsledkom 5.10 Zmluvní partneri zabezpečia, aby Členovia štúdiného tímu postúpili všetky svoje majetkové práva k Výsledkom uvedené v čl. 5.1 na Zadávatela. 5.11 S výnimkou použitia uvedeného v Protokole Zadávatel' neudeľuje Zmluvným partnerom žiadne výslovné alebo implicitné práva duševného vlastníctva k Skúšanému lieku alebo k akýmkoľvek metódam výroby alebo použitia Skúšaného lieku.	Article 5 – Rights to Results 5.10 The Contracting Partners will ensure that Clinical Trial Team Members assign all of their proprietary rights to Results detailed in Article 5.1 to the Sponsor 5.11 Except for, and limited to, the use specified in the Protocol, Sponsor grants Contracting Partners no express or implied intellectual property rights in the Investigational medicinal product or in any methods of making or using the Investigational medicinal product.
Článok 6 – Zachovávanie dôvernosti 6.9 Všetky Údaje (podľa definície v čl. 10.1), ktoré Hlavný skúšajúci alebo Centrum zbierajú, spracúvajú, uchovávajú, prenášajú alebo používajú v súvislosti s vykonávaním a vykazovaním Klinického skúšania sú Dôvernými informáciami a bude sa s nimi nakladať ako s Dôvernými informáciami na účely tejto Zmluvy a v súlade s ustanoveniami Článku 6.	Article 6 – Confidentiality 6.9 Any Data (as defined in Article 10.1) that Principal Investigator or Center collects, processes stores, transfers, or uses in connection with the conduct and reporting of the Clinical Trial is also to be identified and treated as Confidential Information for purposes of this Agreement and subject to the provisions of Article 6.
Článok 8 – Zodpovednosť a odškodnenie	Article 8 – Liability and Indemnity

8.5 V prípade vznesenia akéhokoľvek nároku alebo žaloby, ktorá spadá do Zadávatel'ovho rozsahu odškodnenia podľa Článku 8 Zmluvní partneri v rozsahu umožnenom zákonom súhlasia, aby Zadávatel' na svoju žiadosť a náklady prevzal úplnú starostlivosť o a kontrolu nad týmto nárokom alebo žalobou a využil právneho zástupcu podľa svojho vlastného výberu.

Článok 10 - Ochrana a sprístupnenie osobných údajov

10.5 V záujme transparentnosti vo veci jeho vzťahov so skúšajúcimi a s miestami výkonu Klinického skúšania a s cieľom zabezpečiť súlad s platným miestnym právnym poriadkom je Zadávatel' oprávnený zverejniť podporu, ktorú podľa tejto Zmluvy poskytuje. V takomto zverejnení zo strany Zadávatel'a sa môže identifikovať aj Centrum aj Hlavný skúšajúci, jasne sa v ňom však odlišia platby od ostatných prevodov hodnôt v prospech inštitúcií a takých, ktoré sa poskytli osobám.

10.6 Zadávatel' si vyhradzuje právo identifikovať Hlavného skúšajúceho a Centrum v súvislosti s uvedením Protokolu v Národných ústavoch zdravia (NIH) Spojených štátov, Databanke klinických skúšaní, iných verejne dostupných zoznamoch vykonávaných klinických skúšok alebo iných službách alebo mechanizmoch náboru subjektov Klinického skúšania, vrátane akejkoľvek zodpovednosti za údržbu a kalibráciu vybavenia v priebehu skúšania.

Článok 12 – Ukončenie

12.9 Ak Zmluvné strany nedodržia podmienky v čl. 13.3, Zadávatel' bude oprávnený ukončiť Klinické skúšanie bez zodpovednosti s okamžitou platnosťou na základe písomnej výpovede a Centru už neposkytne žiadnu ďalšiu platbu podľa tejto Zmluvy bez ohľadu na činnosti, ktoré Zmluvní partneri urobili alebo zmlúv s tretími stranami, ktoré Zmluvní partneri pred ukončením uzatvorili.

Článok 13 – Rôzne ustanovenia

13.15 Zadávatel' je zamýšľanou oprávnenou osobou tejto Zmluvy a je oprávnený priamo uplatňovať akékoľvek a všetky svoje práva podľa tejto Zmluvy. Ak práva k Skúšanému lieku získa tretia strana a Zadávatel' prevedie sponzorstvo Klinického skúšania na takúto tretiu stranu, Zadávatel' je oprávnený previesť akékoľvek a všetky svoje práva a povinnosti podľa tejto Zmluvy na nového zadávateľa.

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

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

10.5 In the interest of transparency relating to its relationships with investigators and study sites or to ensure compliance with applicable local law, Sponsor may publicly disclose the support it provides under this Agreement. Such a disclosure by Sponsor may identify both the Center and the Principal Investigator but will clearly differentiate between payments or other transfers of value to institutions and those made to individuals.

10.6 Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Center in association with a listing of the Protocol in the United States National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other Clinical Trial subject recruitment services or mechanisms including any responsibility to maintain and calibrate Equipment during the course of the Trial.

Article 12 – Termination

12.9 If Contracting Partners fail to comply with the terms of Article 13.3, Sponsor may terminate the Clinical Trial without liability immediately upon written notice and will not provide Center with any further payment under this Agreement, regardless of any activities that Contracting Partners have undertaken or third-party agreements that Contracting Partners entered into before termination.

Article 13 – Miscellaneous

13.15 Sponsor is an intended third-party beneficiary to this Agreement and is entitled to enforce directly any and all of its rights under it. If a third party acquires rights in the Investigational medicinal product and Sponsor transfers sponsorship of the Clinical Trial to the third party, Sponsor may freely transfer any or all of its rights and obligations under this Agreement to the new sponsor.

13.16 Zverejnenie Upravenej zmluvy. K dátumu uzatvorenia tejto Zmluvy Zadávateľ alebo CRO poskytne Centru upravenú verziu Zmluvy vo formáte PDF (ďalej len „Upravená zmluva“), z ktorej odstráni všetky informácie, ktoré podľa rozumného názoru CRO alebo Zadávateľa predstavujú obchodné tajomstvo CRO alebo Zadávateľa. Centrum Upravenú zmluvu zverejní v lehote do päť (5) dní od uzatvorenia Zmluvy v centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom Vlády Slovenskej republiky (ďalej len „Register zmlúv“) v súlade so slovenským zákonom (Zákon č. 546/2010 Z.z., ktorým sa dopĺňa Zákon č. 40/1964). Centrum CRO poskytne dôkaz o zverejnení Upravenej zmluvy čo najskôr, ako to bude možné a v každom prípade v lehote sedem (7) dní od uzatvorenia Zmluvy. Zmluvné strany potvrdzujú, že Zmluva nadobudne účinnosť až po jej zverejnení v Registri zmlúv a súhlasia s tým, že zazmluvnené činnosti Klinického skúšania sa začnú vykonávať až po tom, keď Zmluvné strany dostanú potvrdenie o takomto zverejnení. Všetky písomné dodatky uzavreté v súlade s podmienkami tejto Zmluvy sa upravujú a zverejnia v súlade s postupom uvedeným v tomto Článku.

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

PRÍLOHA 6	APPENDIX 6
ÚČASŤ ČLENA VÝSKUMNÉHO PERSONÁLU NA PROTOKOLE Č. CT-P42 3.1	RESEARCH STAFF MEMBER INVOLVEMENT IN PROTOCOL # CT-P42 3.1
MUDr. Zuzana Šustýkevičová, s hlavným miestom podnikania [REDACTED] („Pomocný skúšajúci“) bude zapojený do vykonania Klinického skúšania pre vyššie uvedený Protokol.	MUDr. Zuzana Šustýkevičová, having principal place of business at [REDACTED] („Sub-Investigator“) will be involved in the conduct of the Clinical Trial for the above referenced Protocol.
Účasť na Klinickom skúšaní je podmienená predchádzajúcim písomným súhlasom zadávateľa a/alebo CRO.	Participation in the Clinical Trial is subject to Sponsor and/or CRO's prior written approval.
Pomocný skúšajúci prehlasuje a zaručuje sa, že:	Sub-Investigator represents and warrants that she:
1. je skúseným zdravotníckym pracovníkom,	1. is an experienced health care professional;
2. bude uchovávať všetky dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania a všetky informácie týkajúce sa Klinického skúšania v prísnej dôvernosti,	2. will keep in strict confidence all Clinical Trial related documents and all Clinical Trial related information;
3. bude prísne dodržiavať Protokol a Dodatky protokolu (ak existujú),	3. will strictly adhere to the Protocol and Protocol Amendments (if any);
4. prečítala si povinnosti Hlavného skúšajúceho na základe tejto zmluvy a súhlasí s tým, že bude tieto záväzky dodržiavať (okrem iného vrátane povinností opísaných v nasledujúcich článkoch zmluvy): Povinnosti Hlavného skúšajúceho, Výsledky skúšania, Záznamy a audity, Dôvernosť, Publikácie, Vynálezy, Doba trvania a výpoveď, Náhrada škody, Oznamenia, Transparentnosť, Ochrana osobných údajov, Vylúčenie Centra/Hlavného skúšajúceho alebo iné obmedzenia od Príslušných orgánov, Rôzne povinnosti v rozsahu, v ktorom sa tieto povinnosti týkajú výkonu Pomocného skúšajúceho na základe tejto zmluvy,	4. has read the Principal Investigator's obligations under the present Agreement and agrees to comply with these obligations (including but not limited to the obligations described in the following sections of the Agreement: Obligations of the Principal Investigator, Study Results, Records and Audits, Confidentiality, Publications, Inventions, Term and Termination, Indemnification, Notices, Transparency, Data Privacy, Debarment of Center/ Principal Investigator or other restrictions from the Competent Authorities, Miscellaneous to the extent that these obligations relate to Sub-Investigator's performance under this Agreement;
5. bude pracovať pod dohľadom a vedením Hlavného skúšajúceho a bude dodržiavať pokyny Hlavného skúšajúceho,	5. will work under the supervision and direction of the Principal Investigator and will comply with the Principal Investigator's instructions;
6. nebude zverejňovať výsledky Klinického skúšania, pokiaľ to zadávateľ výslovne písomne nepovolí,	6. will not publish the results of the Clinical Trial unless expressly authorized by Sponsor in writing;
7. získala všetky potrebné schválenia a vykonala potrebné oznámenia Centru v súlade s príslušnými pracovnými predpismi týkajúcimi sa poskytovania jej služieb na základe tejto zmluvy,	7. has obtained all the necessary approvals and has made the necessary notifications to the Center in accordance with any applicable employment regulations regarding the performance of her services under the present Agreement;
8. nie je viazaná žiadnou inou dohodou, ktorá by mohla zabrániť uzavretiu a plneniu tejto zmluvy alebo ktorá by mohla byť porušená uzavretím alebo plnením tejto zmluvy, alebo na základe ktorej by došlo k porušeniu v dôsledku uzavretia a plnenia tejto zmluvy, a nebude počas platnosti tejto zmluvy uzatvárať žiadne takéto dohody, ktoré sú s ňou v rozpore,	8. is not bound by any other agreement, which could prevent, or be violated by, or under which there would be a default as a result of, the execution and performance of this Agreement, and will not enter into any such conflicting agreements during the term of this Agreement;
9. nebola vylúčená alebo diskvalifikovaná ako klinický skúšajúci (ak je to relevantné) podľa	9. has not been debarred or disqualified as a clinical investigator (if applicable) under the

ustanovení Príslušných právnych predpisov. V prípade, že počas trvania tejto zmluvy dôjde k vylúčeniu alebo prehláseniu za nespôsobilých, alebo ak dostane upozornenie na konanie či hrozbu konania v súvislosti s vylúčením alebo prehlásením za nespôsobilých, okamžite o tom bude informovať zadávateľa a CRO,	provisions of any Applicable Law. In the event that, during the term of this Agreement, is debarred or disqualified or receives notice of an action or threat of an action with respect to debarment or disqualification, shall notify Sponsor and CRO immediately;
10. nedostáva od Centra platby za svoje služby vykonávané na základe tejto zmluvy v rámci svojich každodenných pracovných povinností, ktoré sú jej pracovnou náplňou, a	10. is not receiving payment from the Center for her performed services under the present Agreement, as part of her everyday job responsibilities for which she is employed; and
11. nemôže postúpiť svoje služby na základe tejto zmluvy žiadnej inej strane ani nesmie uzatvoriť zmluvu na subdodávku služieb bez predchádzajúceho písomného súhlasu Hlavného skúšajúceho, zadávateľa a/alebo CRO.	11. may not assign her services under the present Agreement to any other party, nor may he/she subcontract any of the services, without Principal Investigator, Sponsor and/or CRO's prior written consent.
Pomocný skúšajúci získa odmenu tak, ako je uvedené v Prílohe 1 a čl. 4.3.	Sub-Investigator shall be compensated as outlined in Appendix 1 and Article 4.3.
Agreed to and accepted:	Dohodnuté a odsúhlasené:

SUB-INVESTIGATOR/ POMOCNÝ SKÚŠAJÚCI

Signature / Podpis

MUDr. Zuzana Šustykevičová

Printed Name / Meno tlačnými písmenami

Sub-investigator/ Pomocný skúšajúci

Title / Funkcia

Date / Dátum

PRÍLOHA 7	APPENDIX 7
ÚČASŤ ČLENA VÝSKUMNÉHO PERSONÁLU NA PROTOKOLE Č. CT-P42 3.1	RESEARCH STAFF MEMBER INVOLVEMENT IN PROTOCOL # CT-P42 3.1
MUDr. Martina Hanicová s hlavným miestom podnikania v [REDACTED] („Pomocný skúšajúci“) bude zapojený do vykonania Klinického skúšania pre vyššie uvedený Protokol.	MUDr. Martina Hanicová having principal place of business at [REDACTED] („Sub-Investigator“) will be involved in the conduct of the Clinical Trial for the above referenced Protocol.
Účasť na Klinickom skúšaní je podmienená predchádzajúcim písomným súhlasom zadávateľa a/alebo CRO.	Participation in the Clinical Trial is subject to Sponsor and/or CRO's prior written approval.
Pomocný skúšajúci prehlasuje a zaručuje sa, že:	Sub-Investigator represents and warrants that she:
1. je skúseným zdravotníckym pracovníkom,	1. is an experienced health care professional;
2. bude uchovávať všetky dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania a všetky informácie týkajúce sa Klinického skúšania v prísnej dôvernosti,	2. will keep in strict confidence all Clinical Trial related documents and all Clinical Trial related information;
3. bude prísne dodržiavať Protokol a Dodatky protokolu (ak existujú),	3. will strictly adhere to the Protocol and Protocol Amendments (if any);
4. prečítala si povinnosti Hlavného skúšajúceho na základe tejto zmluvy a súhlasí s tým, že bude tieto záväzky dodržiavať (okrem iného vrátane povinností opísaných v nasledujúcich článkoch zmluvy): Povinnosti Hlavného skúšajúceho, Výsledky skúšania, Záznamy a audity, Dôvernosť, Publikácie, Vynálezy, Doba trvania a výpoveď, Náhrada škody, Oznamenia, Transparentnosť, Ochrana osobných údajov, Vylúčenie Centra/Hlavného skúšajúceho alebo iné obmedzenia od Príslušných orgánov, Rôzne povinnosti v rozsahu, v ktorom sa tieto povinnosti týkajú výkonu Pomocného skúšajúceho na základe tejto zmluvy,	4. has read the Principal Investigator's obligations under the present Agreement and agrees to comply with these obligations (including but not limited to the obligations described in the following sections of the Agreement: Obligations of the Principal Investigator, Study Results, Records and Audits, Confidentiality, Publications, Inventions, Term and Termination, Indemnification, Notices, Transparency, Data Privacy, Debarment of Center/ Principal Investigator or other restrictions from the Competent Authorities, Miscellaneous to the extent that these obligations relate to Sub-Investigator's performance under this Agreement;
5. bude pracovať pod dohľadom a vedením Hlavného skúšajúceho a bude dodržiavať pokyny Hlavného skúšajúceho,	5. will work under the supervision and direction of the Principal Investigator and will comply with the Principal Investigator's instructions;
6. nebude zverejňovať výsledky Klinického skúšania, pokiaľ to zadávateľ výslovne písomne nepovolí,	6. will not publish the results of the Clinical Trial unless expressly authorized by Sponsor in writing;
7. získala všetky potrebné schválenia a vykonala potrebné oznámenia Centru v súlade s príslušnými pracovnými predpismi týkajúcimi sa poskytovania jej služieb na základe tejto zmluvy,	7. has obtained all the necessary approvals and has made the necessary notifications to the Center in accordance with any applicable employment regulations regarding the performance of her services under the present Agreement;
8. nie je viazaná žiadnou inou dohodou, ktorá by mohla zabrániť uzavretiu a plneniu tejto zmluvy alebo ktorá by mohla byť porušená uzavretím alebo plnením tejto zmluvy, alebo na základe ktorej by došlo k porušeniu v dôsledku uzavretia a plnenia tejto zmluvy, a nebude počas platnosti tejto zmluvy uzatvárať žiadne takéto dohody, ktoré sú s ňou v rozpore,	8. is not bound by any other agreement, which could prevent, or be violated by, or under which there would be a default as a result of, the execution and performance of this Agreement, and will not enter into any such conflicting agreements during the term of this Agreement;
9. nebola vylúčená alebo diskvalifikovaná ako klinický skúšajúci (ak je to relevantné) podľa	9. has not been debarred or disqualified as a clinical investigator (if applicable) under the

ustanovení Príslušných právnych predpisov. V prípade, že počas trvania tejto zmluvy dôjde k vylúčeniu alebo prehláseniu za nespôsobilých, alebo ak dostane upozornenie na konanie či hrozbu konania v súvislosti s vylúčením alebo prehlásením za nespôsobilých, okamžite o tom bude informovať zadávateľa a CRO,	provisions of any Applicable Law. In the event that, during the term of this Agreement, is debarred or disqualified or receives notice of an action or threat of an action with respect to debarment or disqualification, shall notify Sponsor and CRO immediately;
10. nedostáva od Centra platby za svoje služby vykonávané na základe tejto zmluvy v rámci svojich každodenných pracovných povinností, ktoré sú jej pracovnou náplňou, a	10.is not receiving payment from the Center for her performed services under the present Agreement, as part of her everyday job responsibilities for which she is employed; and
11. nemôže postúpiť svoje služby na základe tejto zmluvy žiadnej inej strane ani nesmie uzatvoriť zmluvu na subdodávku služieb bez predchádzajúceho písomného súhlasu Hlavného skúšajúceho, zadávateľa a/alebo CRO.	11.may not assign her services under the present Agreement to any other party, nor may she subcontract any of the services, without Principal Investigator, Sponsor and/or CRO's prior written consent.
Pomocný skúšajúci získa odmenu tak, ako je uvedené v Prílohe 1 a čl. 4.3.	Sub-Investigator shall be compensated as outlined in Appendix 1 and Article 4.3.
Agreed to and accepted:	Dohodnuté a odsúhlasené:

SUB-INVESTIGATOR/ POMOCNÝ SKÚŠAJÚCI

Signature / Podpis

MUDr. Martina Hanicová

Printed Name / Meno tlačnými písmenami

Sub-investigator/ Pomocný skúšajúci

Title / Funkcia

Date / Dátum

PRÍLOHA 8	APPENDIX 8
ÚČASŤ ČLENA VÝSKUMNÉHO PERSONÁLU NA PROTOKOLE Č. CT-P42 3.1	RESEARCH STAFF MEMBER INVOLVEMENT IN PROTOCOL # CT-P42 3.1
MUDr. Karolína Kafková s hlavným miestom podnikania [REDACTED] („Pomocný skúšajúci“) bude zapojený do vykonania Klinického skúšania pre vyššie uvedený Protokol.	MUDr. Karolína Kafková having principal place of business at [REDACTED] („Sub-Investigator“) will be involved in the conduct of the Clinical Trial for the above referenced Protocol.
Účasť na Klinickom skúšaní je podmienená predchádzajúcim písomným súhlasom zadávateľa a/alebo CRO.	Participation in the Clinical Trial is subject to Sponsor and/or CRO's prior written approval.
Pomocný skúšajúci prehlasuje a zaručuje sa, že:	Sub-Investigator represents and warrants that he/she:
1. je skúseným zdravotníckym pracovníkom,	1. is an experienced health care professional;
2. bude uchovávať všetky dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania a všetky informácie týkajúce sa Klinického skúšania v prísnej dôvernosti,	2. will keep in strict confidence all Clinical Trial related documents and all Clinical Trial related information;
3. bude prísne dodržiavať Protokol a Dodatky protokolu (ak existujú),	3. will strictly adhere to the Protocol and Protocol Amendments (if any);
4. prečítala si povinnosti Hlavného skúšajúceho na základe tejto zmluvy a súhlasí s tým, že bude tieto záväzky dodržiavať (okrem iného vrátane povinností opísaných v nasledujúcich článkoch zmluvy): Povinnosti Hlavného skúšajúceho, Výsledky skúšania, Záznamy a audity, Dôvernosť, Publikácie, Vynálezy, Doba trvania a výpoveď, Náhrada škody, Oznamenia, Transparentnosť, Ochrana osobných údajov, Vylúčenie Centra/Hlavného skúšajúceho alebo iné obmedzenia od Príslušných orgánov, Rôzne povinnosti v rozsahu, v ktorom sa tieto povinnosti týkajú výkonu Pomocného skúšajúceho na základe tejto zmluvy,	4. has read the Principal Investigator's obligations under the present Agreement and agrees to comply with these obligations (including but not limited to the obligations described in the following sections of the Agreement: Obligations of the Principal Investigator, Study Results, Records and Audits, Confidentiality, Publications, Inventions, Term and Termination, Indemnification, Notices, Transparency, Data Privacy, Debarment of Center/ Principal Investigator or other restrictions from the Competent Authorities, Miscellaneous to the extent that these obligations relate to Sub-Investigator's performance under this Agreement;
5. bude pracovať pod dohľadom a vedením Hlavného skúšajúceho a bude dodržiavať pokyny Hlavného skúšajúceho,	5. will work under the supervision and direction of the Principal Investigator and will comply with the Principal Investigator's instructions;
6. nebude zverejňovať výsledky Klinického skúšania, pokiaľ to zadávateľ výslovne písomne nepovolí,	6. will not publish the results of the Clinical Trial unless expressly authorized by Sponsor in writing;
7. získala všetky potrebné schválenia a vykonala potrebné oznámenia Centru v súlade s príslušnými pracovnými predpismi týkajúcimi sa poskytovania jej služieb na základe tejto zmluvy,	7. has obtained all the necessary approvals and has made the necessary notifications to the Center in accordance with any applicable employment regulations regarding the performance of her services under the present Agreement;
8. nie je viazaná žiadnou inou dohodou, ktorá by mohla zabrániť uzavretiu a plneniu tejto zmluvy alebo ktorá by mohla byť porušená uzavretím alebo plnením tejto zmluvy, alebo na základe ktorej by došlo k porušeniu v dôsledku uzavretia a plnenia tejto zmluvy, a nebude počas platnosti tejto zmluvy uzatvárať žiadne takéto dohody, ktoré sú s ňou v rozpore,	8. is not bound by any other agreement, which could prevent, or be violated by, or under which there would be a default as a result of, the execution and performance of this Agreement, and will not enter into any such conflicting agreements during the term of this Agreement;
9. nebola vylúčená alebo diskvalifikovaná ako klinický skúšajúci (ak je to relevantné) podľa	9. has not been debarred or disqualified as a clinical investigator (if applicable) under the

ustanovení Príslušných právnych predpisov. V prípade, že počas trvania tejto zmluvy dôjde k vylúčeniu alebo prehláseniu za nespôsobilých, alebo ak dostane upozornenie na konanie či hrozbu konania v súvislosti s vylúčením alebo prehlásením za nespôsobilých, okamžite o tom bude informovať zadávateľa a CRO,	provisions of any Applicable Law. In the event that, during the term of this Agreement, is debarred or disqualified or receives notice of an action or threat of an action with respect to debarment or disqualification, shall notify Sponsor and CRO immediately;
10. nedostáva od Centra platby za svoje služby vykonávané na základe tejto zmluvy v rámci svojich každodenných pracovných povinností, ktoré sú jej pracovnou náplňou, a	10.is not receiving payment from the Center for her performed services under the present Agreement, as part of her everyday job responsibilities for which she is employed; and
11. nemôže postúpiť svoje služby na základe tejto zmluvy žiadnej inej strane ani nesmie uzatvoriť zmluvu na subdodávku služieb bez predchádzajúceho písomného súhlasu Hlavného skúšajúceho, zadávateľa a/alebo CRO.	11.may not assign her services under the present Agreement to any other party, nor may he/she subcontract any of the services, without Principal Investigator, Sponsor and/or CRO's prior written consent.
Pomocný skúšajúci získa odmenu tak, ako je uvedené v Prílohe 1 a čl. 4.3.	Sub-Investigator shall be compensated as outlined in Appendix 1 and Article 4.3.
Agreed to and accepted:	Dohodnuté a odsúhlasené:

SUB-INVESTIGATOR/ POMOCNÝ SKÚŠAJÚCI

Signature / Podpis

MUDr. Karolína Kafková

Printed Name / Meno tlačnými písmenami

Sub-investigator/ Pomocný skúšajúci

Title / Funkcia

Date / Dátum

PRÍLOHA 9	APPENDIX 9
ÚČASŤ ČLENA VÝSKUMNÉHO PERSONÁLU NA PROTOKOLE Č. CT-P42 3.1	RESEARCH STAFF MEMBER INVOLVEMENT IN PROTOCOL # CT-P42 3.1
MUDr. Jamshed Anwarzai s hlavným miestom podnikania v [REDACTED] („Pomocný skúšajúci“) bude zapojený do vykonania Klinického skúšania pre vyššie uvedený Protokol.	MUDr. Jamshed Anwarzai having principal place of business [REDACTED] („Sub-Investigator“) will be involved in the conduct of the Clinical Trial for the above referenced Protocol.
Účasť na Klinickom skúšaní je podmienená predchádzajúcim písomným súhlasom zadávateľa a/alebo CRO.	Participation in the Clinical Trial is subject to Sponsor and/or CRO's prior written approval.
Pomocný skúšajúci prehlasuje a zaručuje sa, že:	Sub-Investigator represents and warrants that he/she:
1. je skúseným zdravotníckym pracovníkom,	1. is an experienced health care professional;
2. bude uchovávať všetky dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania a všetky informácie týkajúce sa Klinického skúšania v prísnej dôvernosti,	2. will keep in strict confidence all Clinical Trial related documents and all Clinical Trial related information;
3. bude prísne dodržiavať Protokol a Dodatky protokolu (ak existujú),	3. will strictly adhere to the Protocol and Protocol Amendments (if any);
4. prečítal si povinnosti Hlavného skúšajúceho na základe tejto zmluvy a súhlasí s tým, že bude tieto záväzky dodržiavať (okrem iného vrátane povinností opísaných v nasledujúcich článkoch zmluvy): Povinnosti Hlavného skúšajúceho, Výsledky skúšania, Záznamy a audity, Dôvernosť, Publikácie, Vynálezy, Doba trvania a výpoveď, Náhrada škody, Oznamenia, Transparentnosť, Ochrana osobných údajov, Vylúčenie Centra/Hlavného skúšajúceho alebo iné obmedzenia od Príslušných orgánov, Rôzne povinnosti v rozsahu, v ktorom sa tieto povinnosti týkajú výkonu Pomocného skúšajúceho na základe tejto zmluvy,	4. has read the Principal Investigator's obligations under the present Agreement and agrees to comply with these obligations (including but not limited to the obligations described in the following sections of the Agreement: Obligations of the Principal Investigator, Study Results, Records and Audits, Confidentiality, Publications, Inventions, Term and Termination, Indemnification, Notices, Transparency, Data Privacy, Debarment of Center/ Principal Investigator or other restrictions from the Competent Authorities, Miscellaneous to the extent that these obligations relate to Sub-Investigator's performance under this Agreement;
5. bude pracovať pod dohľadom a vedením Hlavného skúšajúceho a bude dodržiavať pokyny Hlavného skúšajúceho,	5. will work under the supervision and direction of the Principal Investigator and will comply with the Principal Investigator's instructions;
6. nebude zverejňovať výsledky Klinického skúšania, pokiaľ to zadávateľ výslovne písomne nepovolí,	6. will not publish the results of the Clinical Trial unless expressly authorized by Sponsor in writing;
7. získal všetky potrebné schválenia a vykonal potrebné oznámenia Centru v súlade s príslušnými pracovnými predpismi týkajúcimi sa poskytovania jeho služieb na základe tejto zmluvy,	7. has obtained all the necessary approvals and has made the necessary notifications to the Center in accordance with any applicable employment regulations regarding the performance of his services under the present Agreement;
8. nie je viazaný žiadnou inou dohodou, ktorá by mohla zabrániť uzavretiu a plneniu tejto zmluvy alebo ktorá by mohla byť porušená uzavretím alebo plnením tejto zmluvy, alebo na základe ktorej by došlo k porušeniu v dôsledku uzavretia a plnenia tejto zmluvy, a nebude počas platnosti tejto zmluvy uzatvárať žiadne takéto dohody, ktoré sú s ňou v rozpore,	8. is not bound by any other agreement, which could prevent, or be violated by, or under which there would be a default as a result of, the execution and performance of this Agreement, and will not enter into any such conflicting agreements during the term of this Agreement;
9. nebol vylúčený alebo diskvalifikovaný ako klinický skúšajúci (ak je to relevantné) podľa	9. has not been debarred or disqualified as a clinical investigator (if applicable) under the

ustanovení Príslušných právnych predpisov. V prípade, že počas trvania tejto zmluvy dôjde k vylúčeniu alebo prehláseniu za nespôsobilých, alebo ak dostane upozornenie na konanie či hrozbu konania v súvislosti s vylúčením alebo prehlásením za nespôsobilých, okamžite o tom bude informovať zadávateľa a CRO,	provisions of any Applicable Law. In the event that, during the term of this Agreement, is debarred or disqualified or receives notice of an action or threat of an action with respect to debarment or disqualification, shall notify Sponsor and CRO immediately;
10. nedostáva od Centra platby za svoje služby vykonávané na základe tejto zmluvy v rámci svojich každodenných pracovných povinností, ktoré sú jeho pracovnou náplňou, a	10.is not receiving payment from the Center for his performed services under the present Agreement, as part of his everyday job responsibilities for which he is employed; and
11. nemôže postúpiť svoje služby na základe tejto zmluvy žiadnej inej strane ani nesmie uzatvoriť zmluvu na subdodávku služieb bez predchádzajúceho písomného súhlasu Hlavného skúšajúceho, zadávateľa a/alebo CRO.	11.may not assign his services under the present Agreement to any other party, nor may he/she subcontract any of the services, without Principal Investigator, Sponsor and/or CRO's prior written consent.
Pomocný skúšajúci získa odmenu tak, ako je uvedené v Prílohe 1 a čl. 4.3.	Sub-Investigator shall be compensated as outlined in Appendix 1 and Article 4.3.
Agreed to and accepted:	Dohodnuté a odsúhlasené:

SUB-INVESTIGATOR/ POMOCNÝ SKÚŠAJÚCI

Signature / Podpis

MUDr. Jamshed Anwarzai

Printed Name / Meno tlačnými písmenami

Sub-investigator/ Pomocný skúšajúci

Title / Funkcia

Date / Dátum

PRÍLOHA10	APPENDIX 10
ÚČASŤ ČLENA VÝSKUMNÉHO PERSONÁLU NA PROTOKOLE Č. CT-P42 3.1	RESEARCH STAFF MEMBER INVOLVEMENT IN PROTOCOL # CT-P42 3.1
MUDr. Zuzana Šulavíková s hlavným miestom podnikania v [REDACTED] („Pomocny skúšajúci“) bude zapojený do vykonania Klinického skúšania pre vyššie uvedený Protokol.	MUDr. Zuzana Šulavíková having principal place of business at [REDACTED] („Sub-Investigator“) will be involved in the conduct of the Clinical Trial for the above referenced Protocol.
Účasť na Klinickom skúšaní je podmienená predchádzajúcim písomným súhlasom zadávateľa a/alebo CRO.	Participation in the Clinical Trial is subject to Sponsor and/or CRO's prior written approval.
Pomocný skúšajúci prehlasuje a zaručuje sa, že:	Sub-Investigator represents and warrants that he/she:
1. je skúseným zdravotníckym pracovníkom,	1. is an experienced health care professional;
2. bude uchovávať všetky dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania a všetky informácie týkajúce sa Klinického skúšania v prísnej dôvernosti,	2. will keep in strict confidence all Clinical Trial related documents and all Clinical Trial related information;
3. bude prísne dodržiavať Protokol a Dodatky protokolu (ak existujú),	3. will strictly adhere to the Protocol and Protocol Amendments (if any);
4. prečítala si povinnosti Hlavného skúšajúceho na základe tejto zmluvy a súhlasí s tým, že bude tieto záväzky dodržiavať (okrem iného vrátane povinností opísaných v nasledujúcich článkoch zmluvy): Povinnosti Hlavného skúšajúceho, Výsledky skúšania, Záznamy a audity, Dôvernosť, Publikácie, Vynálezy, Doba trvania a výpoveď, Náhrada škody, Oznamenia, Transparentnosť, Ochrana osobných údajov, Vylúčenie Centra/Hlavného skúšajúceho alebo iné obmedzenia od Príslušných orgánov, Rôzne povinnosti v rozsahu, v ktorom sa tieto povinnosti týkajú výkonu Pomocného skúšajúceho na základe tejto zmluvy,	4. has read the Principal Investigator's obligations under the present Agreement and agrees to comply with these obligations (including but not limited to the obligations described in the following sections of the Agreement: Obligations of the Principal Investigator, Study Results, Records and Audits, Confidentiality, Publications, Inventions, Term and Termination, Indemnification, Notices, Transparency, Data Privacy, Debarment of Center/ Principal Investigator or other restrictions from the Competent Authorities, Miscellaneous to the extent that these obligations relate to Sub-Investigator's performance under this Agreement;
5. bude pracovať pod dohľadom a vedením Hlavného skúšajúceho a bude dodržiavať pokyny Hlavného skúšajúceho,	5. will work under the supervision and direction of the Principal Investigator and will comply with the Principal Investigator's instructions;
6. nebude zverejňovať výsledky Klinického skúšania, pokiaľ to zadávateľ výslovne písomne nepovolí,	6. will not publish the results of the Clinical Trial unless expressly authorized by Sponsor in writing;
7. získala všetky potrebné schválenia a vykonala potrebné oznámenia Centru v súlade s príslušnými pracovnými predpismi týkajúcimi sa poskytovania jej služieb na základe tejto zmluvy,	7. has obtained all the necessary approvals and has made the necessary notifications to the Center in accordance with any applicable employment regulations regarding the performance of her services under the present Agreement;
8. nie je viazaná žiadnou inou dohodou, ktorá by mohla zabrániť uzavretiu a plneniu tejto zmluvy alebo ktorá by mohla byť porušená uzavretím alebo plnením tejto zmluvy, alebo na základe ktorej by došlo k porušeniu v dôsledku uzavretia a plnenia tejto zmluvy, a nebude počas platnosti tejto zmluvy uzatvárať žiadne takéto dohody, ktoré sú s ňou v rozpore,	8. is not bound by any other agreement, which could prevent, or be violated by, or under which there would be a default as a result of, the execution and performance of this Agreement, and will not enter into any such conflicting agreements during the term of this Agreement;

9. nebola vylúčená alebo diskvalifikovaná ako klinický skúšajúci (ak je to relevantné) podľa ustanovení Príslušných právnych predpisov. V prípade, že počas trvania tejto zmluvy dôjde k vylúčeniu alebo prehláseniu za nespôsobilých, alebo ak dostane upozornenie na konanie či hrozbu konania v súvislosti s vylúčením alebo prehlásením za nespôsobilých, okamžite o tom bude informovať zadávateľa a CRO,	9. has not been debarred or disqualified as a clinical investigator (if applicable) under the provisions of any Applicable Law. In the event that, during the term of this Agreement, is debarred or disqualified or receives notice of an action or threat of an action with respect to debarment or disqualification, shall notify Sponsor and CRO immediately;
10. nedostáva od Centra platby za svoje služby vykonávané na základe tejto zmluvy v rámci svojich každodenných pracovných povinností, ktoré sú jej pracovnou náplňou, a	10.is not receiving payment from the Center for her performed services under the present Agreement, as part of her everyday job responsibilities for which she is employed; and
11. nemôže postúpiť svoje služby na základe tejto zmluvy žiadnej inej strane ani nesmie uzatvoriť zmluvu na subdodávku služieb bez predchádzajúceho písomného súhlasu Hlavného skúšajúceho, zadávateľa a/alebo CRO.	11.may not assign her services under the present Agreement to any other party, nor may he/she subcontract any of the services, without Principal Investigator, Sponsor and/or CRO's prior written consent.
Pomocný skúšajúci získa odmenu tak, ako je uvedené v Prílohe 1 a čl. 4.3.	Sub-Investigator shall be compensated as outlined in Appendix 1 and Article 4.3.
Agreed to and accepted:	Dohodnuté a odsúhlasené:

SUB-INVESTIGATOR/ POMOCNÝ SKÚŠAJÚCI

Signature / Podpis

MUDr.Zuzana Šulavíková

Printed Name / Meno tlačnými písmenami

Sub-investigator/ Pomocný skúšajúci
Title / Funkcia

Date / Dátum

PRÍLOHA 11	APPENDIX 11
ÚČASŤ ČLENA VÝSKUMNÉHO PERSONÁLU NA PROTOKOLE Č. CT-P42 3.1	RESEARCH STAFF MEMBER INVOLVEMENT IN PROTOCOL # CT-P42 3.1
MUDr. Daniel Klánek s hlavným miestom podnikania v [REDACTED] („Pomocný skúšajúci“) bude zapojený do vykonania Klinického skúšania pre vyššie uvedený Protokol.	MUDr. Daniel Klánek having principal place of business at [REDACTED] („Sub-Investigator“) will be involved in the conduct of the Clinical Trial for the above referenced Protocol.
Účasť na Klinickom skúšaní je podmienená predchádzajúcim písomným súhlasom zadávateľa a/alebo CRO.	Participation in the Clinical Trial is subject to Sponsor and/or CRO's prior written approval.
Pomocný skúšajúci prehlasuje a zaručuje sa, že:	Sub-Investigator represents and warrants that he/she:
1. je skúseným zdravotníckym pracovníkom,	1. is an experienced health care professional;
2. bude uchovávať všetky dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania a všetky informácie týkajúce sa Klinického skúšania v prísnej dôvernosti,	2. will keep in strict confidence all Clinical Trial related documents and all Clinical Trial related information;
3. bude prísne dodržiavať Protokol a Dodatky protokolu (ak existujú),	3. will strictly adhere to the Protocol and Protocol Amendments (if any);
4. prečítal si povinnosti Hlavného skúšajúceho na základe tejto zmluvy a súhlasí s tým, že bude tieto záväzky dodržiavať (okrem iného vrátane povinností opísaných v nasledujúcich článkoch zmluvy): Povinnosti Hlavného skúšajúceho, Výsledky skúšania, Záznamy a audity, Dôvernosť, Publikácie, Vynálezy, Doba trvania a výpoveď, Náhrada škody, Oznamenia, Transparentnosť, Ochrana osobných údajov, Vylúčenie Centra/Hlavného skúšajúceho alebo iné obmedzenia od Príslušných orgánov, Rôzne povinnosti v rozsahu, v ktorom sa tieto povinnosti týkajú výkonu Pomocného skúšajúceho na základe tejto zmluvy,	4. has read the Principal Investigator's obligations under the present Agreement and agrees to comply with these obligations (including but not limited to the obligations described in the following sections of the Agreement: Obligations of the Principal Investigator, Study Results, Records and Audits, Confidentiality, Publications, Inventions, Term and Termination, Indemnification, Notices, Transparency, Data Privacy, Debarment of Center/ Principal Investigator or other restrictions from the Competent Authorities, Miscellaneous to the extent that these obligations relate to Sub-Investigator's performance under this Agreement;
5. bude pracovať pod dohľadom a vedením Hlavného skúšajúceho a bude dodržiavať pokyny Hlavného skúšajúceho,	5. will work under the supervision and direction of the Principal Investigator and will comply with the Principal Investigator's instructions;
6. nebude zverejňovať výsledky Klinického skúšania, pokiaľ to zadávateľ výslovne písomne nepovolí,	6. will not publish the results of the Clinical Trial unless expressly authorized by Sponsor in writing;
7. získal všetky potrebné schválenia a vykonal potrebné oznámenia Centru v súlade s príslušnými pracovnými predpismi týkajúcimi sa poskytovania jeho služieb na základe tejto zmluvy,	7. has obtained all the necessary approvals and has made the necessary notifications to the Center in accordance with any applicable employment regulations regarding the performance of his services under the present Agreement;
8. nie je viazaný žiadnou inou dohodou, ktorá by mohla zabrániť uzavretiu a plneniu tejto zmluvy alebo ktorá by mohla byť porušená uzavretím alebo plnením tejto zmluvy, alebo na základe ktorej by došlo k porušeniu v dôsledku uzavretia a plnenia tejto zmluvy, a nebude počas platnosti tejto zmluvy uzatvárať žiadne takéto dohody, ktoré sú s ňou v rozpore,	8. is not bound by any other agreement, which could prevent, or be violated by, or under which there would be a default as a result of, the execution and performance of this Agreement, and will not enter into any such conflicting agreements during the term of this Agreement;
9. nebol vylúčený alebo diskvalifikovaný ako klinický skúšajúci (ak je to relevantné) podľa	9. has not been debarred or disqualified as a clinical investigator (if applicable) under the

ustanovení Príslušných právnych predpisov. V prípade, že počas trvania tejto zmluvy dôjde k vylúčeniu alebo prehláseniu za nespôsobilých, alebo ak dostane upozornenie na konanie či hrozbu konania v súvislosti s vylúčením alebo prehlásením za nespôsobilých, okamžite o tom bude informovať zadávateľa a CRO,	provisions of any Applicable Law. In the event that, during the term of this Agreement, is debarred or disqualified or receives notice of an action or threat of an action with respect to debarment or disqualification, shall notify Sponsor and CRO immediately;
10. nedostáva od Centra platby za svoje služby vykonávané na základe tejto zmluvy v rámci svojich každodenných pracovných povinností, ktoré sú jeho pracovnou náplňou, a	10.is not receiving payment from the Center for his performed services under the present Agreement, as part of his everyday job responsibilities for which he is employed; and
11. nemôže postúpiť svoje služby na základe tejto zmluvy žiadnej inej strane ani nesmie uzatvoriť zmluvu na subdodávku služieb bez predchádzajúceho písomného súhlasu Hlavného skúšajúceho, zadávateľa a/alebo CRO.	11.may not assign his services under the present Agreement to any other party, nor may he/she subcontract any of the services, without Principal Investigator, Sponsor and/or CRO's prior written consent.
Pomocný skúšajúci získa odmenu tak, ako je uvedené v Prílohe 1 a čl. 4.3.	Sub-Investigator shall be compensated as outlined in Appendix 1 and Article 4.3.
Agreed to and accepted:	Dohodnuté a odsúhlasené:

SUB-INVESTIGATOR/ POMOCNÝ SKÚŠAJÚCI

Signature / Podpis

MUDr. Daniel Klánek

Printed Name / Meno tlačnými písmenami

Sub-investigator/ Pomocný skúšajúci

Title / Funkcia

Date / Dátum