

### 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

**Novartis Slovakia s.r.o.**

sídlo: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava

IČO: 36 723 304

DIČ: 2022302425

IČDPH: SK 2022302425

zapísaný: v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č. 44016/B

v mene ktorého koná/zastúpený:

Mgr. Hana Mrázová, na základe plnomocenstva

PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva

### 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

**Novartis Slovakia s.r.o.**

Registered office: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava

Company ID: 36 723 304

Tax ID: 2022302425

VAT ID: SK 2022302425

Registration: Commercial Register of District Court Bratislava I, Section: Sro, Insertion No. 44016/B

Represented by:

Mgr. Hana Mrázová, based on the power of attorney

PharmDr. Katarína Nosjean, based on the power of attorney

(ďalej len "Zadávateľ")

**A**

(hereinafter referred to as the "Sponsor")

**AND**

**Univerzitná nemocnica Martin**

sídlo: Kollárova 2, 036 59 Martin  
 IČO: 00365327  
 DIČ: 2020598019  
 IČDPH: SK2020598019  
 Zriadená: Zriaďovacia listina Ministerstva  
 zdravotníctva MZ SR  
 3724/1991-A/V-7 zo dňa  
 20.12.1991  
 zastúpený: MUDr. Dušan Krkoška, PhD.,  
 MBA, generálny riaditeľ  
 Doc. MUDr. Dalibor Murgaš,  
 PhD. medicínsky riaditeľ  
 Ing. Stanislav Škorňa,  
 ekonomický riaditeľ

V mene organizácie sú oprávnení konať najmenej dvaja členovia štatutárneho orgánu spoločne.

bankové spojenie: Štátna pokladnica

**Univerzitná nemocnica Martin**

Registered office: Kollárova 2, 036 59 Martin  
 Company ID: 00365327  
 Tax ID: 2020598019  
 VAT ID: SK2020598019  
 Registration: Certificate of Incorporation  
 Ministry of Health of Slovakia  
 3724/1991-A/V-7 from date  
 20.12.1991  
 Statutory representative: MUDr. Dušan Krkoška,  
 PhD., MBA, General Director  
 Doc. MUDr. Dalibor Murgaš,  
 PhD., Medical Director  
 Ing. Stanislav Škorňa,  
 Director for Economics

On behalf of the organization, at least two members of the statutory body are authorized to act jointly.

Bank Details: Štátna pokladnica

(ďalej len "Centrum")

A

Skúšajúci lekár: MUDr. Peter Uhrík

(hereinafter referred to as the "Center")

AND

Investigator: MUDr. Peter Uhrík

(ďalej len "Hlavný skúsajúci")

(Centrum a Hlavný skúšajúci spolu ďalej len "Zmluvní partneri", Zadávatel s Centrom a Hlavným skúšajúcim spolu ďalej len „Zmluvné strany“)

**Preambula**

VZHLADOM K TOMU, ŽE Novartis požiadal Zmluvných partnerov, aby vykonali klinické skúšanie so skúšaným liekom **tropifexoru (LJN452)** a **likogliflozínu (LIK066)** (ďalej len "Skúšaný liek") s názvom **Randomizované dvojito zaslepené multicentrické klinické skúšanie v paralelných skupinách na zhodnotenie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti perorálnej liečby kombináciou tropifexoru (LJN452) s likogliflozínom (LIK066) a monoterapiou každým z oboch liečiv, v porovnaní s placebom, pri liečbe dospelých účastníkov s nealkoholovou steatohepatídou (NASH) a fibrózou pečene (ELIVATE) s číslom CLJN452D12201C** (ďalej len "Klinické skúšanie"), ktoré je bližšie popísané v protokole č. **CLJN452D12201C**, ktorý bude

Zmluva o klinickom skúšaní – verzia 05.11.2019  
 Novartis / UN Martin  
 Protokol č.: CLJN452D12201C

(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 Party")

**Preamble**

WHEREAS, the Novartis asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the study drug **tropifexoru (LJN452)** and **likogliflozínu (LIK066)** (hereinafter referred to as the **A randomized, double-blind, parallel-group, multicenter study to assess efficacy, safety, and tolerability of oral tropifexor (LJN452) & licogliflozin (LIK066) combination therapy and each monotherapy, compared with placebo for treatment of adult participants with nonalcoholic steatohepatitis (NASH) and liver fibrosis (ELIVATE)** with the number **CLJN452D12201C** (hereinafter referred to as the "Clinical Trial") as described in more detail in protocol no. **CLJN452D12201C** which will be provided to the Contracting Partners by Novartis

Zmluvným partnerom odovzdaný Novartisom a ktorý môže byť Novartisom jednostranne doplňovaný (ďalej len "Protokol").

**VZHLADOM K TOMU, ŽE** Zmluvní partneri disponujú znalosťami, skúsenosťami a zdrojmi potrebnými na vykonanie Klinického skúšania podľa ich najlepšieho vedomia majú prístup k požadovanému počtu subjektov skúšania podľa kritérií pre zaradenie alebo vyradenie tak, ako sú vymedzené v Protokole, a sú ochotní Klinické skúšanie vykonať.

## 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 Zmluvných partnerov. Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Zmluvných partnerov týkajúce sa vykonania Klinického skúšania za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve a záväzok Zadávateľa k úhrade odmeny za správne vykonanie Klinického skúšania. Akékoľvek odchýlky od Protokolu a dodatky k Protokolu, vrátane avšak nielen akéhokoľvek vyšetřovania alebo skúšania doplňujúcich klinických či laboratórných 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").

## 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)

Zmluva o klinickom skúšaní – verzia 05.11.2019  
Novartis / UN Martin  
Protokol č.: CLJN452D12201C

and which may be unilaterally updated by Novartis (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 trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Clinical Trial.

## 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 the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Clinical Trial under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the Sponsor to pay remuneration for a duly conducted Clinical Trial. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Sponsor.
- 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").

## 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

inštrukciou Zadávateľa nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator's Brochure) obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o produkte / lieku použitom v Štúdiu a jeho vlastnostiach. Príručku Zadávateľ 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 Zadávateľa (pokiaľ ich Zadávateľ vydal a poskytol Centru) o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou. Centrum sa zaväzuje poskytnúť primerané zdroje a vybavenie na vykonávanie Klinického skúšania.

- 2.2 Klinické skúšanie bude v Centre vykonávané pod dohľadom Hlavného skúšajúceho, ktorý je zodpovedný za jej riadny priebeh. Hlavný skúšajúci je zodpovedným vedúcim skupiny skúšajúcich v prípade, že Klinické skúšanie je v Centre vykonávané viac ako jedným skúšajúcim (ďalej len "Skúšajúci"). Hlavný skúšajúci je zodpovedný za celkovú pohodu subjektov skúšania zúčastňujúcich sa Klinického skúšania z hľadiska poskytovania zdravotníckych služieb na primeranej odbornej úrovni.
- 2.3 Hlavný skúšajúci súčasne môže slúžiť pre Zadávateľa 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.
- 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 3 roky odo dňa začatia Klinického

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

skúšania). Zadávateľ má právo odmietnuť konkrétnych Členov študijného tímu, ak sa Zadávateľ domnieva, že nie sú príslušne vzdelaní a / alebo kvalifikovaní. Členovia študijného tímu sú zamestnanci Centra. Členovia študijného tímu a Hlavný skúšajúci sa budú zúčastňovať školení, ktoré v súvislosti s Klinickým skúšaním pre tieto osoby Zadávateľ zorganizuje a Centrum je povinné takúto účasť umožniť. Zadávateľ nahradí primerané cestovné a ubytovacie náklady súvisiace so vzdelávaním podľa tohto článku, ak to bude potrebné, ale za účasť na tomto vzdelávaní nenáleží účastníkom ani nikomu inému žiadna odmena.

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.

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

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 alebo tretím stranám Zmluvne oprávneným Zadávateľom a príslušným regulačným úradom vykonanie auditov a inšpekcií u takejto tretej strany, čo súčasne neznamená obmedzenie povinností Centra vo vzťahu k auditom a inšpekcie; a

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 skúšania do

the Sponsor deems them not appropriately educated and/or qualified. Clinical Trial Team Members are employees of the Center. Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Sponsor in connection with the Clinical Trial, and the Center shall allow such persons to attend. The Sponsor shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.

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.

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

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

2.6.2 be responsible for due performance of all subcontracted duties.

2.7 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the

Klinického skúšania v súlade s požiadavkami na zaradovanie a lehotami ustanovenými v Protokole. Súčasné lehoty vzťahujúce sa k vykonávaniu Klinického skúšania sú nasledovné:

- 2.7.1 Predpokladaný začiatok náboru subjektov skúšania je **30.04.2021** a predpokladané ukončenie **24.02.2022**. Nábor subjektov skúšania sa vždy riadi aktuálnymi podmienkami Protokolu.
- 2.7.2 Hlavný skúšajúci a Centrum súhlasia, že Zadávateľ môže jednostranne kedykoľvek zmeniť počet subjektov 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 skúšania.
- 2.8 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje do Klinického skúšania zaradiť iba riadne spôsobilé subjekty skúšania v súlade s Protokolom a oznámiť zaradenie subjektu skúšania do Klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o Klinickom skúšaní a dátumu zaradenia subjektu skúšania do Klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania bezodkladne po zaradení subjektu skúšania do Klinického skúšania v súlade s ustanovením § 44 písm. o) zákona o liekoch.
- 2.9 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 Zadávateľovi súčinnosť pri príprave dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania a odovzdať Zadávateľovi alebo tretej strane určenej Zadávateľom 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

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 Recruitment of trial subjects is expected to begin on **30.04.2021** and to be completed by **24.02.2022**. Recruitment of 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 trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Clinical Trial and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Clinical Trial. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.
- 2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Clinical Trial only such trial subjects that are duly suitable for the Clinical Trial in compliance with the Protocol and announce the inclusion of the trial subject to the Clinical Trial specifying the decision number of the Clinical Trial and the date of inclusion of the trial subject in the Clinical Trial to the health insurance company conducting the Public Health Insurance of trial subject immediately after inclusion of the trial subject to Clinical Trial in accordance with the provisions of Section 44 letter o) of the Pharmaceuticals Act.
- 2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Clinical Trial shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with the Sponsor in preparing documents concerning the Clinical Trial and to immediately provide the Sponsor or a third party specified by the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Clinical Trial by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Clinical Trial documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Clinical Trial Team

Členom študijného tímu, a ich finančné záujmy, na jednej strane a Zadávateľom alebo ktoroukoľvek spoločnosťou prepojenou so Zadávateľom, na strane druhej, vrátane - avšak nielen - odmeny alebo iného finančného prospechu prijatého každým z nich od Zadávateľa alebo ktorejkoľvek zo spoločností prepojených so Zadávateľom za konzultačné činnosti alebo iné služby nepokryté touto Zmluvou. Potvrdenia o finančných záujmoch by mali byť predložené v priebehu Klinického skúšania, pri jeho zmene a jeden rok po skončení Klinického skúšania. "Prepojenou osobou" je akákoľvek právnická osoba alebo spoločnosť, ktorá (a) je ovládanou osobou v zmysle § 66a ods. 1 Obchodného zákonníka, (b) je ovládajúcou osobou v zmysle § 66a ods. 2 Obchodného zákonníka, (c) je osobou ovládanou 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 skúšania zodpovedajúcim spôsobom informovať o cieľoch, metódach, predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách Klinického skúšania a o okolnostiach, za ktorých by ich osobné údaje mohli byť sprístupnené Zadávateľovi, jeho Prepojeným osobám, príslušným orgánom, tretím stranám, ktoré poskytujú služby Zadávateľovi a / alebo etickým komisiám. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, že subjekty skúšania sa zúčastnia Klinického skúšania až potom, čo podpíšu informovaný súhlas subjektu skúšania poskytnutý Zadávateľom. Hlavný skúšajúci uchováva originál takého súhlasu v zdravotníckej dokumentácii subjektu skúšania. Ak subjekt skúšania svoj súhlas v priebehu Klinického skúšania odvolá, Zmluvní partneri nesmú vo vzťahu k tomuto subjektu vykonať žiadne ďalšie postupy v rámci Klinického skúšania okrem prípadných opatrení týkajúcich sa ďalšieho sledovania predpísaných Protokolom, s ktorými subjekt skúšania súhlasil. Následná liečba subjektu, ktorá nesúvisí s Klinickým skúšaním, je výhradnou lekárskou zodpovednosťou a právnou zodpovednosťou Zmluvných partnerov.

2.11 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že subjektom skúšania zaradeným do

Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Clinical Trial, upon a change in the Clinical Trial and one year after completion of the Clinical Trial. "Affiliate" shall mean any legal entity or company, which (a) is a controlled person pursuant to Section 66a para. 1 of Commercial Code, (b) is a controlling person pursuant to Section 66a, para. 2 of Commercial Code, (c) is a person controlled by the same controlling person, (d) is a member of the same group, or (e) which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.

2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Clinical Trial and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the Sponsor and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Clinical Trial until after they sign their informed consent provided by the Sponsor. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Clinical Trial, no further Clinical Trial-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Clinical Trial-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Clinical Trial, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.

2.11 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Clinical Trial

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 skúšania dostávali v Slovenskej republike neregistrovaný liek v priebehu Klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.

2.12 Ak počas Klinického skúšania v Centre dôjde k poškodeniu zdravia subjektu 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 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 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 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.

2.13 Zmluvní partneri sa zaväzujú bez zbytočného odkladu zodpovedať všetky otázky Zadávateľa alebo osôb poverených Zadávateľom týkajúce sa dokumentácie nežiaducej udalosti. Toto zahŕňa najmä aktívne následné sledovanie a objasnenie

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 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 If in the course of the Clinical Trial at the Center 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 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Sponsor without undue delay. The 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 Study Subjects, or the competent authorities of the Member States in whose territory is performed the multicentre clinical trial, and in case it is stipulated by the legislation or required by Sponsor, will provide to the relevant authorities also requested information. The Contracting Partners are obliged to cooperate with Sponsor with the reporting of adverse effects.

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



príslušných nezrovnalostí v hláseniach nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva. Na účel hlásenia nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva sú Zmluvní partneri povinní používať formuláre poskytnuté Zadávateľom, ak také existujú.

2.14 Počas a po skončení Klinického skúšania sa zaväzujú Zmluvní partneri predložiť Zadávateľovi všetky dokumenty prijaté od štátnych orgánov, etických komisií a/alebo príslušných regulačných orgánov týkajúce sa akýchkoľvek súhlasov alebo povolení alebo príslušnej komunikácie o bezpečnosti vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu do 24 hodín od ich obdržania.

2.15 Zmluvní partneri sa zaväzujú používať Skúšaný liek 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 Skúšaným liekom v priebehu Klinického skúšania v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe, správnej lekárenskej praxe a Protokolom. Navyac sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť alebo zabezpečiť riadnu likvidáciu nepoužitého Skúšaného lieku, ak si Zadávateľ likvidáciu vyžiadal (na náklady Zadávateľa), 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.

2.16 Centrum sa týmto zaväzuje zabezpečiť uskladnenie, prípravu, kontrolu a distribúciu Skúšaného lieku 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 skúšania alebo od tretej strany, ako je napríklad zdravotná poisťovňa.

2.17 Centrum sa zaväzuje menovať dostatočný počet zástupcov, ktorí spĺňajú kvalifikačné požiadavky na výkon povolania farmaceuta alebo farmaceutického laboranta v

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 24 hours following their receipt.

2.15 The Contracting Partners agree to use the Investigational medicinal product 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 Investigational medicinal product 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 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.

2.16 The Center hereby agrees to ensure that the Investigational medicinal product is 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 trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Investigational medicinal product or for any services paid for by the Sponsor under this Agreement.

2.17 The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist and pharmacist laboratory

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 Skúšaným liekom 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.

- 2.18 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje odoberať Skúšaný liek v súlade s Protokolom, a to v dávkovaní potrebnom pre každú jednotlivú návštevu subjektu skúšania.
- 2.19 Kedykoľvek o to Zadávateľ požiada, zaväzujú sa Zmluvní partneri podať hlásenie o postupe v Klinickom skúšaní v Centre vrátane údajov o zaraďovaní subjektov skúšania.
- 2.20 Hlavný skúšajúci je povinný zhromažďovať údaje a vkladať ich do 5 pracovných dní od ich vytvorenia do elektronických záznamových listov (ďalej len "CRF") v súlade s náležitosťami stanovenými v Protokole. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje pravidelne odovzdávať Zadávateľovi CRF a všetku dokumentáciu vyžadovanú Protokolom, aby ich Zadávateľ mohol priamo alebo prostredníctvom iného subjektu priebežne spracovávať. V prípade omeškania dlhšom ako 10 pracovných dní s vkladáním údajov je Zadávateľ oprávnený, na základe písomného oznámenia doručeného Hlavnému skúšajúcejmu, zastaviť zaraďovanie subjektov skúšania Hlavným skúšajúcim až do doby, kedy bude vkladanie údajov aktualizované. Pokiaľ bude mať toto za následok omeškanie v zaraďovaní subjektov skúšania, Zadávateľovi prináležia práva stanovené v čl. 12.4 tejto Zmluvy. V lehote 5 pracovných dní po ošetrení posledného zo subjektov skúšania musí byť dokončené vloženie všetkých zostávajúcich CRF, súvisiacej dokumentácie a takisto nepoužitých CRF v listinnej podobe, ak také existujú, musia byť odovzdané Zadávateľovi alebo na požiadanie Zadávateľa zničené. Zmluvní partneri sa zaväzujú

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 Investigational medicinal product and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center shall notify the Sponsor in writing about the first and last name and contact details of such appointees.

- 2.18 The Principal Investigator agrees to draw the Investigational medicinal product in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.
- 2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Clinical Trial at the Center, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor's request.
- 2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them within 5 working days[of their generation in the electronic case report forms OR paper 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 so that the Sponsor could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 working days, the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the Sponsor shall have the rights set forth in Article 12.4 of this Agreement. Within five working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor or destroyed upon the Sponsor's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to

poskytovať súčinnosť pri bezodkladnom objasňovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa údajov v CRF a venovať sa týmto otázkam a zodpovedať ich najneskôr v lehote 5 (piatich) pracovných dní. Zadávateľ môže požadovať odpovede aj v kratšom časovom úseku s ohľadom na kľúčové štádia Klinického skúšania, ako napr. čistá databáza. Zmluvní partneri sa ďalej na žiadosť Zadávateľa zaväzujú poskytovať primeranú súčinnosť pri príprave celkovej správy o Klinickom skúšaní. Centrum zabezpečí, že CRF nebudú prístupné nikomu inému ako Členom študijného tímu a Hlavnému skúšajúcemu a prístup k nim, ak budú v elektronickej podobe, bude chránený prístupovým menom a heslom.

2.21 Hlavný skúšajúci je povinný zabezpečiť, že všetky CRF poskytnuté Zadávateľovi sú pravdivo, presne a riadne vyplnené a že sú verným odrazom skutočných výsledkov Klinického skúšania. Hlavný skúšajúci sa tiež zaväzuje odovzdať Zadávateľovi kópie všetkých správ, vrátane všetkých aktualizácií a zmien, ktoré si vyžiadala etická komisia.

2.22 Centrum sa zaväzuje uchovávať všetku elektronickú aj inú dokumentáciu, vrátane zdrojovej dokumentácie a zložky Skúšajúceho, zoznamu identifikačných kódov subjektov skúšania a zdravotnej dokumentácie subjektov skúšania vzťahujúcej sa ku Klinickému skúšaniam, ktoré sú vyžadované na základe ICH predpisov a ostatných príslušných právnych predpisov upravujúcich vykonávanie Klinického skúšania, po dlhšej z nasledujúcich dvoch dôb: 1) pätnásť (15) rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania alebo 2) akúkoľvek dlhšiu dobu pre archiváciu dokumentácie stanovenú príslušnými právnymi predpismi. Dokumentácia o Klinickom skúšaní musí byť uchovávaná na vhodnom mieste a vhodným spôsobom a Centrum je povinné viesť záznamy o mieste, kde je dokumentácia o Klinickom skúšaní uchovávaná, aby táto bola okamžite k dispozícii na požiadanie povereného zástupcu Zadávateľa, etickej komisie, audítora alebo príslušných štátnych orgánov. Centrum je povinné Zadávateľa informovať v prípade, že plánuje archivovať dokumentáciu o Klinickom skúšaní v iných priestoroch ako sú tie, ku ktorým má Centrum vlastnícke alebo iné užívacie právo.

2.23 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ alebo v jeho mene tretia strana dôkladne

address and answer such questions within five (5) working days. The Sponsor may request answers sooner than that due to key Clinical Trial milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Clinical Trial report upon the Sponsor's request. The Center shall ensure that 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 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Sponsor are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Clinical Trial. The Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee.

2.22 The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files, list of the trial subjects identification numbers and trial subjects health documentation related to the Clinical Trial required by ICH guidelines and applicable laws regulating Clinical Trial performance for the longer of the two following periods: 1) 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 appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the Sponsor in the event that the Center plans to archive Clinical Trial documentation outside of its own premises to which the Center has proprietary or other right of use.

2.23 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party on behalf of the

monitoruje vykonávanie Klinického skúšania a pravidelne navštevuje Centrum. Zmluvní partneri sa zaväzujú primerane podporovať tieto monitorovacie aktivity, vrátane ale bez obmedzenia, poskytnutím prístupu poverenému zástupcovi Zadávateľa do priestorov a k údajom podľa potreby a ďalej sa zaväzujú spolupracovať so Zadávateľom alebo príslušnou treťou stranou v tomto ohľade. Na žiadosť Zadávateľa sú Hlavní skúšajúci a Členovia študijného tímu povinní sa zúčastniť osobnej diskusie.

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

2.25 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 mohol byť prítomný na každej kontrole vykonávanej štátnymi orgánmi alebo podobnými inštitúciami. Pred vyjadrením sa k výsledkom takejto kontroly, ak nejaké budú, sú Zmluvní partneri povinní odpoveď posúdiť a prediskutovať so Zadávateľom. Zmluvní partneri bez zbytočného odkladu poskytnú Zadávateľovi kópie akýchkoľvek zistení alebo kontrol zodpovedných úradov vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu.

Sponsor closely monitors the performance of the Clinical Trial and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the Sponsor's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and further agree to cooperate with the Sponsor or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Clinical Trial Team Members must participate in personal discussions upon the request of the Sponsor.

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

2.25 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 Sponsor learns about it. The Contracting Partners shall allow the Sponsor to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and discuss such response with the Sponsor. The Contracting Partners shall promptly provide the Sponsor with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Clinical Trial.

- 2.26 Zmluvní partneri nesmú vedome 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 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 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 3 rokov po jeho ukončení ihneď informovať Zadávateľa, ak sa dozvedia, že sa začne takéto konanie vo vzťahu k Hlavnému skúšajúcemu, Centru či jeho zamestnancovi. Zmluvní partneri ďalej zaručujú a zaväzujú sa, že podľa ich vedomostí nie sú subjektom predchádzajúcich ani prebiehajúcich vyšetrovaní, výziev, upozornení alebo nepodliehajú výkonu rozhodnutí orgánov štátnej správy vzťahujúcich sa ku klinickým skúškam, ktoré by neboli oznámené Zadávateľovi. V prípade, že nastane skutočnosť podľa predchádzajúcej vety vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu, Zmluvní partneri to bez zbytočného odkladu oznámia Zadávateľovi.
- 2.26 The Contracting Partners may not knowingly 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, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Clinical Trial, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are performed during the Clinical Trial, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of following legislative acts (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Clinical Trial and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify the Sponsor about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and have not been disclosed to the Sponsor. The Contracting Partners shall notify the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue delay.
- 2.27 V prípade, že Hlavný skúšajúci v priebehu Klinického skúšania ukončí pracovnoprávny vzťah s Centrom, Centrum je povinné o tejto skutočnosti informovať Zadávateľa bezodkladne potom, ako sa o tom dozvie, a súčasne navrhnúť riadne kvalifikovanú osobu ako nového hlavného skúšajúceho. Zadávateľ má právo podať námietku voči novému Hlavnému skúšajúcemu. Centrum sa zaväzuje s vynaložením maximálneho úsilia požadovať po novom hlavnom skúšajúcom, aby sa písomne zaviazal k dodržiavaniu podmienok dohodnutých v tejto Zmluve. Ak Centrum a Zadávateľ nie sú schopní dohodnúť sa na osobe nového hlavného skúšajúceho alebo ak nový hlavný skúšajúci nie je ochotný zaviazat sa k podmienkam stanoveným v tejto Zmluve, Zadávateľ je oprávnený vypovedať túto Zmluvu v súlade s čl. 12.5 tejto Zmluvy. Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní
- 2.27 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, the Center shall inform the Sponsor as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Sponsor shall have the right to object to such replacement. The Center shall make maximum efforts to require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Center and the Sponsor are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Center and the Principal Investigator must immediately inform the Sponsor in writing about any and all changes having an impact on the availability of

bezodkladne pisomne informovat Zadavateľa 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 Zadavateľa (hana.mrazova@novartis.com, 00421 2 5070 6111) v prípade, že subjekt skúšania zúčastňujúci sa Klinického skúšania oznámi či vyjadrí názor, že došlo k poškodeniu jeho zdravia v dôsledku účasti na Klinickom skúšaní, a že má preto právo na finančné odškodnenie.

2.29 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.

2.30 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať zdravotné služby subjektom, ktorých účasť v na Klinickom skúšaní neskončila, v prípade čiastočného uzatvorenia Klinického skúšania, a ďalej tiež subjektom zaradeným do následného sledovania po skončení Klinického skúšania, v súlade s etickými pravidlami.

2.31 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 na vyžiadanie poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu.

### Čl. 3 - Povinnosti Zadávateľa

3.1 Kontaktnými osobami Zadávateľa vo vzťahu ku Klinickému skúšanju sú:

Mgr. Hana Mrázová

alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené Hlavnému skúšajúcejmu.

resources and/or Clinical Trial Team Members conducting the Clinical Trial.

2.28 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor (hana.mrazova@novartis.com, 00421 2 5070 6111) directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Clinical Trial announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Clinical Trial and that he/she is therefore entitled to financial compensation.

2.29 The Contracting Partners agree to allow research organizations contracted by the Sponsor or any of its Affiliates to exercise any of the Sponsor's rights and to perform any of the Sponsor's obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Sponsor's rights and to perform the Sponsor's obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.

2.30 The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Clinical Trial has not yet ended, in the case of a partial closure of the Clinical Trial, as well as to subjects included in the post Clinical Trial follow-up in compliance with ethics rules.

2.31 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 upon the request of the Sponsor.

### Article 3 – Obligations of the Sponsor

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

Mgr. Hana Mrázová

or any other person announced to the Principal Investigator.

3.2Zadávateľ sa zaväzuje Zmluvným partnerom poskytnúť bezplatne v množstve a časových intervaloch na riadne vykonanie Klinického skúšania Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie a ďalšie liečivo / placebo vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania, Príručka skúšajúceho (pre LIK066 (Licogliflozin), verzia 12, dátum – 2.9.2020, pre LJN452 (Tropifexor), verzia 11, dátum – 5.8.2020).

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

Univerzitná nemocnica Martin  
Interná klinika gastroenterologická  
Kollárova 2  
036 59 Martin

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

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

3.6 Zadávateľ sa zaväzuje poskytnúť Zmluvným partnerom vybavenie 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. 5. Zmluvní partneri vybavenie po skončení Klinického skúšania vrátia Zadávateľovi.

#### Čl. 4 - Odmena

4.1 Zadávateľ sa zaväzuje zaplatiť Zmluvným partnerom za riadne vykonané činnosti na základe tejto Zmluvy vrátane prevodu práv podľa čl. 5 tejto Zmluvy odmenu vo výške,

Zmluva o klinickom skúšaní – verzia 05.11.2019  
Novartis / UN Martin  
Protokol č.: CLJN452D12201C

3.2 The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with the Investigational medicinal product, 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, the Investigator's Brochure (for LIK066 (Licogliflozin), version 12, date – 2.9.2020, for LJN452 (Tropifexor), version 11, date – 5.8.2020).

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

Univerzitná nemocnica Martin  
Interná klinika gastroenterologická  
Kollárova 2  
036 59 Martin

3.4 The Investigational medicinal product, 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 agrees to provide the Contracting Partners with equipment 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 5. The Contracting Partners shall return the equipment once the Clinical Trial is completed.

#### Article 4 – Remuneration

4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5 of this Agreement, the Sponsor agrees to provide the Contracting

spôsobom a za podmienok dohodnutých Zmluvnými stranami ďalej v tomto článku Zmluvy a v prílohe č. 1, pričom Zmluvné strany vyhlasujú, že predpokladaná výška odmeny je 2 680,- EUR za jeden riadne ukončený subjekt skúšania. Jediným príjemcom všetkých odmien podľa tejto Zmluvy bude Centrum, ktoré sa zaväzuje vyplatiť príslušnú časť odmeny Hlavnému skúšajúcemu a Členom študijného tímu v súlade so svojimi internými predpismi. Zadávateľ prehlasuje, že neuzavrel so zamestnancami Centra žiadnu dohodu, ktorej predmetom by bolo poskytnutie plnenia v súvislosti s Klinickým skúšaním.

4.2 Zmluvní partneri nemajú nárok na žiadnu inú odmenu či náhradu okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve alebo v prílohe č. 1 alebo iných zmluvách uzatvorených so Zadávateľom, ibaže ich vopred písomne schváli Zadávateľ.

4.3 Všetky odmeny a finančné náhrady, ktoré majú byť zaplatené Centru, sú splatné v lehote 60 dní odo dňa, kedy bude Zadávateľovi doručený zodpovedajúci daňový doklad (faktúra) so všetkými náležitosťami podľa príslušných právnych predpisov upravujúcich daň z pridanej hodnoty, a to v prospech bankového účtu Centra:

Banka: Štátna pokladnica  
Číslo účtu/IBAN: SK 84 8180 0000 0070 0028 1377

Faktúry musia byť zasielané Zadávateľovi s uvedením čísla protokolu, čísla objednávky a mena zodpovednej osoby za Zadávateľa: Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava. 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 a Hlavnému skúšajúcemu uhradené takto: Spätne za bezprostredne uplynulé a doteraz nefakturované obdobie vždy za každý polrok ( február – júl a august – január) počnúc prvým zaradeným subjektom skúšania. Zmluvní partneri si spoločne so Zadávateľom navzájom písomne alebo formou e-mailu odsúhlasia prehľad počtu, druhu a im odpovedajúce hodnoty jednotlivých úkonov vykonaných Hlavným

Partners with remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Contracting parties below herein and in Appendix 1, whereas the Parties hereto represent that the anticipated remuneration amount is EUR 2 680 for one duly completed Trial subject. The Center shall be the only recipient of all payments hereunder and agrees to pay a relevant part of the remuneration to the Principal Investigator and Clinical Trial Team Members pursuant to its internal rules. The Sponsor represents and warrants that it did not conclude any agreement about the performance of the Clinical Trial with any employee of the Center.

4.2 The Contracting Partners are not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 or other agreements concluded with the Sponsor, unless approved in advance by the Sponsor in writing.

4.3 Any remuneration and reimbursement for the Center must be paid within 60 days of the day the Sponsor receives a relevant tax document (invoice), which meets all requirements stipulated in applicable laws regulating value-add tax, to the following bank account of the Center:

Bank: Štátna pokladnica  
Account No./IBAN: SK 84 8180 0000 0070 0028 1377

Invoices must be addressed to the Sponsor, must include Protocol number, order number and the name of the Sponsor's responsible person: Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava. Any remuneration and reimbursement based on this Agreement and Appendix 1 (except for remuneration and reimbursement, the due date of which is specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid to the Center and the Principal Investigator in the following manner: retroactively for the past and not yet invoiced period of each half-year (February – July and August – January) starting with the first included trial subject. The Contracting Partners and the Sponsor shall approve in writing or by e-mail an overview of the number, type and value of individual activities, which were performed by the Principal



skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu, ktoré majú byť podľa tejto Zmluvy Zadávateľom hradené (tzv. návrh faktúry), zaslaný osobou poverenou Zadávateľom. Tento prehľad musí byť spracovaný zvlášť pre každý subjekt Klinického skúšania a musí zahŕňať položkovité vyúčtovanie všetkých návštev, vyšetrení a ďalších služieb vykonaných v príslušnom polroku.kalendárnom [vyberte vhodné štvrtročie, polrok, mesiace]. Na základe vzájomného odsúhlasenia návrhu faktúry vystaví Centrum faktúru na odmenu a prípadné finančné náhrady, ktorú doručí Zadávateľovi. Zadávateľ zaplatí Centru na základe riadne vystavenej a riadne doručenej faktúry príslušnú odmenu a prípadné oprávnené fakturované finančné náhrady za obdobie, pre ktoré bol predmetný návrh faktúry podľa tohto článku odsúhlasený.

V prípade, že Novartis nezašle Centru vyššie uvedený prehľad (návrh faktúry) na odsúhlasenie v lehote 30 dní odo dňa ukončenia príslušného polroku, zašle Centrum Novartisovi písomnú výzvu a ak Novartis nezašle uvedený prehľad (návrh faktúry) ani v lehote 30 dní od doručenia takejto výzvy, je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a Novartis je povinný uhradiť Centru odmenu a finančné náhrady za všetky fakturované úkony vykonané v období príslušného polroku 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, ktorý je povinný ich odstrániť. Ak má Zadávateľ zato, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nie sú, oznámi toto Centru. Centrum a Zadávateľ sú následne povinní si navzájom poskytnúť súčinnosť nevyhnutnú na odstránenie prípadných rozporov. Neposkytnutie súčinnosti sa považuje za nepodstatné porušenie Zmluvy.

Ak neodstráni Novartis nedostatky v prehľade (návrhu faktúry) ani v lehote 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

Investigator and/or other Clinical Trial Team Members and which are to be paid by the Sponsor based on this Agreement (i.e. draft invoice), sent by a person authorized by the Sponsor. Every overview must be prepared separately for each trial subject and must include an itemized list of all visits, examinations and other services provided in the relevant half-year. Based on the mutually approved draft invoice, the Center shall issue an invoice for remuneration and potential reimbursement and shall send it to the Sponsor. Based on the duly issued and delivered invoice, the Sponsor shall pay the Center the relevant remuneration and potential justified financial reimbursement for the period for which the draft invoice has been approved pursuant to this article.

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

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

In the case that Novartis fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Center that Novartis believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within 45 days of announcement based on the previous paragraph, the Center shall use its version of the overview (draft invoice), based on which

Centra, na základe ktorého je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a Novartis je povinný odmenu a finančné náhrady za fakturované výkony vykonané v období príslušného polroku Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu centru uhradiť.

4.4 Zadávateľ má právo zadržať až 10% z príslušnej sumy odmeny obdobie príslušného polroku (ďalej len "zádržné"). Zadávateľ 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.

4.5 Pokiaľ táto Zmluva neustanoví inak, všetky sumy uvedené v tejto Zmluve a v ich prílohách sú uvedené bez DPH. Ak niektoré platby za služby podliehajú DPH, Zadávateľ zaplatí príslušnú sumu DPH vo výške podľa právnych predpisov účinných ku dňu uskutočnenia 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 môže zverejniť na centrálnej webovej stránke koncernu [www.novartis.sk](http://www.novartis.sk) platby a iné plnenia týkajúce sa výskumu a vývoja, tj. (1) platby vykonané zo strany Zadávateľa na základe tejto Zmluvy a (2) všetky výdavky na ubytovanie, súvisiace výdavky na občerstvenie a na dopravu Zmluvných partnerov, ktoré Zadávateľ uhradí na základe tejto Zmluvy a (3) všetky kongresové registračné poplatky, účastnícke poplatky alebo obdobné poplatky, ktoré Zadávateľ uhradí na základe tejto Zmluvy, a to anonymným spôsobom, tj. na agregovanej úrovni. Tieto informácie môžu byť tiež publikované ako súčasť tejto Zmluvy v registri zmlúv na základe ustanovenia §5a a § 5b zákona č. 211/2000 Z.z., o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 546/2010 Z.z. (zákon o slobode informácií). Bez ohľadu na vyššie uvedené môže Zadávateľ zverejniť prevod akejkoľvek hodnoty poskytnutej

the Center shall issue an invoice and Novartis shall have to pay the remuneration and financial reimbursement for invoiced activities performed during the relevant half-year by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.

4.4 The Sponsor has the right to retain up to 10% of the remuneration for the relevant half-year (hereinafter referred to as the "Retainer"). The Sponsor 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 Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT. In the case that any payment for services is subject to VAT, the Sponsor shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice) that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. The Center shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement.

4.6 The Contracting Partners understand that the Sponsor may disclose on the central website of the [www.novartis.sk](http://www.novartis.sk) group any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Sponsor under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Sponsor covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant to section 5a and section 5b of Act No. 211/2000 Coll., on free access to information and on amendments to certain acts, as amended by Act No. 546/2010 Coll. (Freedom of Information Act). Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor may also disclose any transfer of value under this Agreement. The Contracting Parties have agreed

v rámci tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva bude zverejnená v Centrálnom registri zmlúv ([www.crz.gov.sk](http://www.crz.gov.sk)), pričom za zverejnenie zmluvy zodpovedá Centrum.

- 4.7 Všetky peňažné plnenia subjektu skúšania sú vyplácané Centrom v súlade s touto Zmluvou a Protokolom. Pravidlá pre vyplácanie sú bližšie upravené v prílohe č. 7 k tejto Zmluve.

#### 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 Študie (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 je oprávnený ich použiť v súlade s touto Zmluvou a ;na základe súhlasu, ktorý udelia subjekty skúšania. Sprístupnenie Výsledkov akémukoľvek subjektu, vrátane Zmluvnej výskumnej organizácie či etickej komisie alebo regulačného orgánu nebude považované za udelenie vlastníckeho práva k týmto informáciám týchto subjektov.
- 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

that this Agreement will be published in the Central Register of Contracts ([www.crz.gov.sk](http://www.crz.gov.sk)), while the Center is responsible for the publication of the agreement.

- 4.7 Payments to trial subjects shall be made by the Center in compliance with this Agreement and the Protocol. Payment rules are specified in detail in Appendix 7 to this Agreement.

#### 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 shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.
- 5.3 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

- Centra a / alebo zainteresované tretie strany, umožnili Centru udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi.
- 5.4 Pre odstránenie pochybností platí, že vynálezy, ktoré sú vylepšeniami, alebo novým použitím či novými liekovými formami Skúšaného lieku sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa.
- 5.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že všetky Výsledky (ďalej len "Vynálezy"), dosiahnuté zamestnancami Centra alebo inými stranami zahrnutými Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania, budú bezodkladne oznámené Zadávateľovi.
- 5.6 Zadávateľ alebo ktorákoľvek s ním Prepojená osoba sú oprávnení podať prihlášku patentu pre tieto Vynálezy vo svojom mene alebo v mene určenej tretej strany, na vlastné náklady, s uvedením mena vynálezca (-ov) v prihláške patentu. Zmluvní partneri sa zaväzujú podpísať a zabezpečiť, aby zamestnanci Centra a ďalšie subjekty zahrnuté Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania podpísali všetky listiny a poskytli také svedectvá, aké Zadávateľ uzná za potrebné na účel podania prihlášky patentu a získania patentu s cieľom ochrániť oprávnené záujmy Zadávateľa týkajúce sa duševného vlastníctva, ktoré vzniknú v súvislosti s Klinickým skúšaním.
- 5.7 Zadávateľ a jeho Prepojené osoby môžu užívať, rozmnožovať a prevádzať anonymizované rádiologické / diagnostické snímky zhotovené v priebehu Klinického skúšania v rozsahu uvedenom v informovanom súhlase na všetky účely, vedecké a/alebo komerčné, v akejkoľvek podobe a akýmkoľvek spôsobom, elektronickým alebo mechanickým, vrátane vyhotovovania fotokópií, elektronických záznamov (napr. na CD-ROM), mikro-kópií, alebo prostredníctvom systémov uchovávanía a obnovovania údajov, vrátane databáň a internetu. Na tento účel udeľujú Zmluvní partneri Zadávateľovi výhradnú, miestom neobmedzenú a neodvolateľnú licenciu, vrátane práva udeliť sublicencie Prepojeným osobám Zadávateľa, na užívanie vyššie uvedených snímok. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Ak nie sú Centrum alebo
- the Center and/or involved third parties, would allow the Center to grant the aforementioned license to the Sponsor.
- 5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Investigational medicinal product shall be the sole property of the Sponsor.
- 5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter the "Inventions") made by employees of the Center or other parties included in the Clinical Trial by the Contracting Partners shall be reported to the Sponsor without undue delay.
- 5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Center and other parties involved in the Clinical Trial by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Clinical Trial.
- 5.7 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,

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, ktorý Centru odovzdá Zadávateľ a že nebudú obsahovať žiadne informácie, prostredníctvom ktorých by mohol byť identifikovaný konkrétny subjekt skúšania.

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

#### Čl. 6 - Zachovávanie dôvernosti

- 6.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaobchádzať so všetkými informáciami označenými ako "Dôverné" a prijatými od Zadávateľa alebo v jeho mene alebo od Prepojených osôb Zadávateľa v súvislosti s Klinickým skúšaním, Skúšaným liekom, Protokolom alebo touto Zmluvou a s Výsledkami (ďalej len „Dôverné informácie“) prísne dôverne. Zmluvné strany sa zároveň dohodli, že sú Zmluvní partneri povinní zaobchádzať ako s dôvernými aj s tými informáciami, ktoré síce ako „Dôverné“ nie sú označené, ale môžu byť považované za Dôverné informácie, a to na základe ich povahy alebo podmienok, ktoré sa vzťahovali k ich poskytnutiu alebo sprístupneniu, vrátane všetkých údajov týkajúcich sa Klinického skúšania, údajov pre vnútornú potrebu, alebo informácií vytvorených na základe Klinického skúšania, a to napríklad vrátane Protokolu, súboru informácií pre skúšajúceho či predbežných výsledkov 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

the Center and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Center and/or third parties involved in the Clinical Trial, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent that shall be submitted to the Center by the Sponsor and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.

- 5.8 The Sponsor provides the Contracting Partners with a non-exclusive license to Results created at the Center for internal non-commercial research and educational purposes, subject to confidentiality and publication terms specified in this Agreement. Such license does not allow for granting any sub-licenses.

#### 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 or any of its Affiliates in relation to the Clinical Trial, the Investigational medicinal product, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as "Confidential Information"). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as "Confidential" but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Clinical Trial, information for internal use only or information created based on the Clinical Trial, for example including the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary results of the Clinical Trial. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by the Sponsor without the Sponsor's prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if

- zoznamovať na účel poskytovania služieb na základe tejto Zmluvy, a aj to len vtedy, ak tieto osoby boli Zmluvnými partnermi preukázateľne zviazané k rešpektovaniu podmienok aspoň tak prísnych, ako sú podmienky podľa tohto článku. 6.
- 6.2 Povinnosť na zachovávanie dôvernosti sa nevzťahuje na tie prípady, keď Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Dôverné informácie v súlade s čl. 7.
- 6.3 Pojem Dôverné informácie, ako je používaný v tejto Zmluve, sa nevzťahuje na údaje a informácie, pri ktorých môžu Zmluvní partneri preukázať, že (i) nimi Centrum alebo Hlavný skúšajúci disponovali bez povinnosti zachovávať o nich mlčanlivosť v čase, keď im boli sprístupnené Zadávateľom alebo jeho Prepojenými osobami, alebo menom niektorých z nich, (ii) sú alebo sa stanú súčasťou verejných informácií inak ako konaním alebo opomenutím Centra alebo Hlavného skúšajúceho, (iii) ich Centrum alebo Hlavný skúšajúci právom nadobudli od tretej strany, ktorá nie je voči Zadávateľovi alebo jeho Prepojeným osobám viazaná výslovnou alebo implicitnou povinnosťou mlčanlivosti, alebo (iv) boli vytvorené nezávisle Centrom alebo Hlavným skúšajúcim bez odkazovania sa na Dôverné informácie alebo ich použitie.
- 6.4 Navyše sú Zmluvní partneri oprávnení sprístupniť Dôverné informácie v takom rozsahu, v akom je takéto zverejnenie vyžadované zákonom alebo vykonateľným súdnym rozhodnutím, avšak za podmienky, že Zmluvní partneri o tejto skutočnosti v primeranom časovom predstihu informujú Zadávateľa a na jeho žiadosť s ním budú spolupracovať v snahe dosiahnuť opatrenia na účely ochrany alebo iného primeraného právneho prostriedku. Zmluvní partneri sa zaväzujú vyvinúť všetko primerané úsilie, aby zabezpečili dôverné zaobchádzanie s ktoroukoľvek z Dôverných informácií, ktorá bude sprístupnená.
- 6.5 Tieto povinnosti zachovávať mlčanlivosť a zákaz používania Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy zostanú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.
- 6.6 Zmluvní partneri sa zaväzujú na žiadosť Zadávateľa zlikvidovať a zmazať Dôverné informácie, ktorými disponujú alebo ich vrátiť Zadávateľovi.
- 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 as long as the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 7.
- 6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Center or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.
- 6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give the Sponsor reasonable advance notice and shall cooperate with the Sponsor to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.
- 6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.
- 6.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor upon the request of the Sponsor.

- 6.7 Všetky dohody existujúce pred uzavretím tejto Zmluvy, ktoré sa týkajú povinnosti zachovávať mlčanlivosť vo vzťahu ku Klinickému skúšaníu, sa nahrádzajú touto Zmluvou a len pokiaľ sa týkajú Klinického skúšania.
- 6.8 Zadávateľ sa zaväzuje zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, ktoré Centrum označí ako skutočnosti dôverné.

#### Čl. 7 - Publikovanie, tlačové správy a verejné oznámenia

- 7.1 Zadávateľ uznáva záujem Zmluvných partnerov na nekomerčnom vedeckom publikovaní Výsledkov, bez ohľadu na to, či výsledok Klinického skúšania je pozitívny alebo negatívny. S ohľadom na oprávnené záujmy Zadávateľa sa Zmluvní partneri zaväzujú dodržiavať nasledujúce povinnosti a podmienky na publikovanie:
- 7.1.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať Zadávateľovi všetky návrhy na publikovanie alebo ústne prezentácie týkajúce sa Klinického skúšania alebo Skúšaného lieku alebo Výsledkov (ďalej len "Publikácie") najmenej šesťdesiat (60) dní pred zamýšľaným predložením alebo prezentáciou Publikácie, aby ich Zadávateľ mohol skontrolovať.
- 7.1.2 Pokiaľ Zadávateľ neoznámí Zmluvným partnerom v rámci lehoty 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.
- 7.1.3 Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že v prípade multicentrických štúdií sa Výsledky Klinického skúšania publikujú iba prostredníctvom koordinácie so Zadávateľom na účel kombinovania výsledkov zo všetkých centier zúčastnených Klinického skúšania. Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Výsledky ich Centra za podmienky, že celkové výsledky neboli publikované do 18 mesiacov od dokončenia Klinického skúšania, a súčasne za podmienky postupovania v súlade s podmienkami stanovenými v tomto článku.

6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Clinical Trial shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Clinical Trial.

6.8 The Sponsor agrees not to disclose any fact that the Center designates as confidential.

#### Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

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

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 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 If the Sponsor does not notify the Contracting Partners within 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 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, Results of the Clinical Trial are published only through coordination with the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Clinical Trial. The Contracting Partners may publish Results of their Centers on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Clinical Trial, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.

- 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.
- 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.
- 7.1.6 Ak by Publikácia z pohľadu Zadávateľa mohla mať nežiaduci účinok na schopnosť získať patentovú ochranu pre ktorúkoľvek 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.
- 7.1.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú zahrnúť do každej Publikácie ustanovenia informujúce, že vytvorenie údajov bolo podporené Zadávateľom a súčasne sa Zmluvní partneri zaväzujú informovať o svojej miere angažovanosti na Klinickom skúšaní 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
- 7.1.4 The Sponsor and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for the Sponsor and the Contracting Partners. The Sponsor may recommend any changes in the Publication, which the Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.
- 7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Sponsor's Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.
- 7.1.6 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.
- 7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Clinical Trial and their benefits from the Clinical Trial. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the



vydanými Medzinárodným výborom redaktorov lekárskeho časopisu - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).

- 7.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaviazat' rovnakými povinnosťami a požiadavkami na publikovanie, ktoré sú stanovené v čl. 7.1 tiež všetkých Členov študijného tímu.
- 7.3 Povinnosti stanovené v čl. 7.1 zostanú v platnosti ďalších pätnásť (15) rokov po predčasnom ukončení alebo po ukončení tejto Zmluvy.
- 7.4 Zadávateľ je oprávnený zverejniť výsledky Klinického skúšania spôsobom, ktorý uzná za vhodný, a to ako po celú dobu trvania tejto Zmluvy, tak aj po jej ukončení, ďalej je Zadávateľ oprávnený umiestniť informácie o Klinickom skúšaní a o Výsledkoch na internet, napr. na stránky [www.ClinicalTrials.gov](http://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.
- 7.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú nepublikovať žiadne tlačové správy alebo iné verejné oznámenia o Klinickom skúšaní, Výsledkoch Klinického skúšania a/alebo Skúšanom lieku bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa, s výnimkou oprávnených uverejnených a verejne dostupných informácií.
- 7.6 Názov Zadávateľa nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom alebo inom materiáli Zmluvných partnerov bez predchádzajúceho písomného schválenia Zadávateľom.

#### Čl. 8 - Zodpovednosť a odškodnenie

- 8.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú Zadávateľovi nahraďiť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej a smrti subjektu skúšania) vzniknutej z dôvodu (i) neobstarávania 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

Zmluva o klinickom skúšaní – verzia 05.11.2019  
Novartis / UN Martin  
Protokol č.: CLJN452D12201C

International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

- 7.2 The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Clinical Trial Team Members.
- 7.3 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.
- 7.4 The Sponsor may publish Results of the Clinical Trial in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Clinical Trial and Results on the Internet, e.g. on [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database and/or registry required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.
- 7.5 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 justifiably disclosed and publicly available information.
- 7.6 The name of the Sponsor may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor's prior written authorization.

#### Article 8 – Liability and Indemnity

- 8.1 The Contracting Partners agree to indemnify the Sponsor for any damage (including non-pecuniary damage and death of trial subject) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations 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 fulfillment of this Agreement. Claim for damages does not arise, or arises

- tejto Zmluvy. Nárok na náhradu škody nevzniká, prípadne vzniká len v pomernej výške, ak ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená zavinením či spoluzavinením subjektu skúšania či jeho zákonného zástupcu, čo aj z nedbanlivosti.
- 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 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, 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 alebo jeho Prepojených osôb; a/alebo
- 8.2.2 nevznikla z dôvodu nedbanlivostného alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo
- 8.2.3 nie je plne hradená z poistenia dohodnutého v súlade s právnymi predpismi v prospech Odškodňovanej strany.
- 8.3 Ďalej platí, že ak vznikne taká ujma iba sčasti z dôvodov na strane Odškodňovanej strany uvedených v čl. 8.2.1, alebo 8.2.2, Odškodňovanej strane vzniká nárok na náhradu ujmy voči Zadávateľovi v rozsahu, v akom vznikla škoda mimo dôvodov uvedených v čl. 8.2.1 a/alebo 8.2.2.
- 8.4 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
- only in a proportional amount, if health-related harm (including death) occurred due to the fault or contributory fault of the 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 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 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 or its Affiliates; and/or
- 8.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or
- 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 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 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

na možnosť úspešne sa brániť proti uplatnenému nároku na náhradu ujmy:

- 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
- 8.4.2 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
- 8.4.3 Zmluvní partneri nesmú uznať ani uspokojiť žiadny takýto nárok mimo alebo v rámci súdneho konania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.
- 8.5 Zadávateľ je Odškodňovanej strane povinný nahradiť ujmu na zdraví (vrátane smrti), ktorá vznikla subjektu skúšania výhradne v dôsledku užívania Skúšaného lieku použitého v rámci Klinického skúšania a to za predpokladu, že nárok nevznikol v dôsledku porušenia povinností Zmluvných partnerov.

#### Čl. 9 – Poistenie

- 9.1 Zadávateľ zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel Zadávateľ prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Zadávateľa a Centra za škodu (vrátane nemajetkovej ujmy, okrem nemajetkovej ujmy spôsobenej porušením práv na ochranu osobnosti či mena, urážkou na cti, ohováraním, šikanovaním, obťažovaním, nerovnakým zaobchádzaním či inými spôsobmi diskriminácie), prostredníctvom ktorého je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti subjektu skúšania alebo v prípade ujmy vzniknutej na zdraví subjektu skúšania v dôsledku vykonávania Klinického skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 3 zákona o liekoch. Zadávateľ ďalej prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Centra za škodu, ktorá môže byť spôsobená subjektu skúšania v súlade s

negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim.

- 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 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 The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor.
- 8.5 The Sponsor is obliged to indemnify the Indemnified Party for health damage (including death) to trial subject as a result of using the Investigational medicinal product and used in Clinical Trial provided that such claim was not due to a breach of the Contracting Partners' obligations.

#### 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 Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor and the Institution for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Clinical Trial performance pursuant to Section 43, letter h) point 3 of Pharmaceuticals Act. The Sponsor further represents and warrants that it took out insurance of liability of the Centre for damage that may be caused to the trial subject pursuant to Section 43 letter h) point 4 of

§ 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.

#### Čl. 10 - Ochrana a sprístupnenie osobných údajov

- 10.1 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ alebo tretia osoba Zadávateľom poverená budú vkladať Výsledky Klinického skúšania a všetky správy súvisiace s Klinickým skúšaním, záznamy o školeniach v mieste realizácie Klinického skúšania a výstupy z akýchkoľvek auditov vykonaných Zadávateľom alebo v jeho mene podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií do interných elektronických databáz Zadávateľa a / alebo tretích osôb poverených Zadávateľom. V rámci tejto správy údajov môžu byť v súlade s požiadavkami pravidiel správnej klinickej praxe a príslušných právnych predpisov na úseku ochrany osobných údajov uchovávané, spracované a použité Zadávateľom, jeho Prepojenými osobami a poverenými tretími stranami osobné údaje Hlavného skúšajúceho, ako sú meno, priezvisko a adresa, finančné záujmy podľa Potvrdenia o finančných záujmoch, a ďalej tiež osobné údaje iných zamestnancov Centra, Členov študijného tímu a ich zaangažovanie v Klinickom skúšaní a výstupy auditov vykonaných Zadávateľom podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií (ďalej len „Údaje“) a právnych predpisov vzťahujúcich sa k ochrane osobných údajov. Zadávateľ bude poskytovať tieto Údaje externým verejným databázam, ako je napr. [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) a v nevyhnutnom rozsahu na základe príslušných právnych predpisov tiež orgánom verejnej moci. Údaje budú spracovávané pre plnenie právnych povinností Zadávateľa a pre manažment klinických skúšok. Údaje budú spracovávané po dobu neurčitú, najdlhšie však do naplnenia účelu.
- 10.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že do vykonávania Klinického skúšania nebudú zaangažované žiadne fyzické osoby, kým tieto osoby neudelia súhlas so spracovaním svojich osobných údajov v rozsahu podľa prílohy č. 2 tejto Zmluvy a

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.

#### Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

- 10.1 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party authorized by the Sponsor shall enter Results of the Clinical Trial, all reports related to the Clinical Trial, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor into internal electronic databases of the Sponsor and/or third parties authorized by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Center, Clinical Trial Team Members and their involvement in the Clinical Trial and outcomes of audits performed by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as “Data”) and personal data protection laws may be stored, processed and used by the Sponsor, its Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. The Sponsor shall provide Data to external public databases, such as [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov), as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Sponsor's legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.
- 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 to the extent specified in Appendix 2 to this Agreement and

kým Zmluvní partneri nezašlú tento súhlas Zadávateľovi.

- 10.3 Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne a písomne informovať Zadávateľa o akomkoľvek porušení ustanovení o bezpečnosti osobných údajov, v každom prípade však najneskôr do piatich (5) dní od dátumu takéhoto porušenia.
- 10.4 Zmluvní partneri a Zadávateľ sa zaväzujú konať v súlade s príslušnými právnymi predpismi na úseku ochrany osobných údajov, najmä s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov a o zrušení smernice 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov), ďalej so zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení a v súlade s príslušnými pokynmi Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, najmä pokynom MP 131/2018, ak sa uplatní.

#### 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](http://www.crz.gov.sk), a skončí dňom kedy (a) bude dokončená celková správa o Klinickom skúšaní, alebo (b) bude vykonaná posledná platba Zadávateľom, pričom rozhodujúca je tá z týchto skutočností, ktorá nastane neskôr. Predpokladaný termín ukončenia Klinického skúšania je **04.05.2024**.
- 11.2 Práva a povinnosti Zadávateľa a Zmluvných partnerov stanovené v tejto Zmluve, ktoré vzhľadom na svoju povahu majú pretrvať aj po skončení tejto Zmluvy (vrátane práv s ohľadom na vlastníctvo, Vynálezy, zachovávanie mlčanlivosti, publikácie, protikorupčných ustanovení, zodpovednosti a odškodnenie), zostávajú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.

#### 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, Zadávateľ má právo ukončiť túto Zmluvu kedykoľvek aj

until the Contracting Partners send such consents to the Sponsor.

- 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 five (5) days following such breach.
- 10.4 The Contracting Partners and the Sponsor agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the Act. No. 18/2018 Coll. on Protection of Personal Data and on Amendments to Certain Laws, as amended and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline MP 131/2018, if applicable.

#### 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](http://www.crz.gov.sk) and shall end on the day (a) the overall Clinical Trial report is completed or (b) the Sponsor makes its last payment, whichever occurs later. The Clinical Trial is expected to be finished on **04.05.2024**.
- 11.2 The rights and obligations of the Sponsor and the Contracting Partners that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated.

#### 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 reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based

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 skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých jedincov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. V prípade, že Centrum alebo Zadávateľ oznámi, že výpovedná doba v dĺžke tridsiatich (30) dní je nedostatočne dlhá doba na vyhodnotenie rizík pre zaradené subjekty skúšania, ktorým sa podáva Skúšaný liek, budú Zmluvné strany spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba týchto subjektov skúšania týmto Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Zadávateľa dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu.

- 12.2 Zmluvní partneri a Zadávateľ, každý z nich, majú právo ukončiť túto Zmluvu s okamžitým účinkom formou písomnej výpovede doručenej druhej Zmluvnej strane v prípade, že vykonávanie Klinického skúšania v Centre musí byť ukončené z lekárskeho alebo etického dôvodu. Účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán. Ukončenie Zmluvy Zmluvnými partnermi podľa predchádzajúcej vety je Hlavný skúšajúci povinný vopred prekonzultovať so Zadávateľom. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých subjektov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. Zmluvné strany budú spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba subjektov skúšania Skúšaným liekom v

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 trial subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Center or the Sponsor announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Investigational medicinal product, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time.

- 12.2 The Contracting Partners and the Sponsor each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Clinical Trial at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons. Such termination becomes effective on the date of its receipt by the last of the Contracting parties. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with the Sponsor beforehand. Immediately upon receipt of the written notice by other Contracting party based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. The Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not

priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Zadávateľa dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu. Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenie, v prípade kritických alebo dôležitých zistení v rámci auditu alebo inšpekcie týkajúcich sa správnej klinickej praxe, dohľadu nad liekmi alebo regulačných záležitostí, praxe alebo postupu, ktoré majú nepriaznivý vplyv na práva, bezpečnosť, alebo celkovú pohodu subjektov skúšania alebo ktoré môžu predstavovať potenciálne riziko pre verejné zdravie alebo ktoré môžu mať za následok neprijateľnosť údajov z Klinického skúšania alebo ktoré predstavujú vážne porušenie príslušných právnych predpisov a pravidiel, má Zadávateľ právo (podľa svojej voľby) s okamžitým účinkom dočasne zastaviť nábor subjektov skúšania, kým nebudú predmetné zistenia úplne posúdené alebo s okamžitým účinkom písomne vypovedať túto Zmluvu.

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

12.4 Ak sa Zadávateľ primerane domnieva, že Zmluvní partneri nebudú schopní začať nábor alebo plniť svoje povinnosti týkajúce sa náboru v rámci dohodnutej lehoty, má Zadávateľ právo na základe oznámenia doručeného Zmluvným partnerom (a) s okamžitým účinkom znížiť počet subjektov skúšania, ktorí sa majú zaradiť do Klinického skúšania; alebo (b) predĺžiť dobu náboru; alebo (c) ukončiť túto Zmluvu výpoveďou. Podľa písmena c) môže Zadávateľ písomne vypovedať Zmluvu s okamžitým účinkom, avšak len ak vopred písomne upozornil Zmluvných partnerov na ich omeškania s náborom subjektov skúšania a požiadal ich o nápravu v dodatočnej primeranej lehote, ktorú im na tento účel stanovuje, a Zmluvní partneri ani v takej dodatočnej lehote nápravu neurobia. Zmluvní partneri musia byť o možnosti Zadávateľa vypovedať túto Zmluvu s okamžitým účinkom v prípade, ak Zmluvní partneri nezjednajú nápravu ani v dodatočne stanovenej lehote, náležite písomne poučení.

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 trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Clinical Trial data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, the Sponsor reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate by written notice this Agreement with immediate effect.

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 reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the Sponsor may terminate this Agreement by written notice with immediate effect, provided that the Sponsor informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit. The Contracting parties must be duly informed in writing about the Sponsor's possibility to terminate this Agreement with immediate effect if the Contracting Parties do not remedy the

- 12.5 V prípade, že Zadávateľ neschváli nového Hlavného skúšajúceho podľa čl. 2.27 alebo sa tento nový Hlavný skúšajúci písomne nezaviaže k povinnostiam podľa tejto Zmluvy, Zadávateľ je oprávnený túto Zmluvu ukončiť výpoveďou ku dňu doručenia výpovede Centru. V prípade, že Hlavný skúšajúci a Zadávateľ 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.
- 12.6 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 ktoréhokolvek iného Člena študijného tímu), má Zadávateľ 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 bez zbytočného odkladu.
- 12.8. Pri skončení Zmluvy sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť Zadávateľovi 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.

situation even within an additional period of time.

- 12.5 In the case that the Sponsor does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the Sponsor may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and the Sponsor wish to continue to cooperate with regard to the Clinical Trial in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.
- 12.6 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 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 without undue delay.
- 12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the Sponsor all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Clinical Trial within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.



### Čl. 13 - Rôzne ustanovenia

- 13.1 Uzatvorenie tejto Zmluvy nie je podmienené žiadnym existujúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi Zmluvnými partnermi a Zadávateľom ani žiadnym obchodným rozhodnutím, ktoré Zmluvní partneri urobili alebo urobia voči Zadávateľovi alebo výrobkom obchodovaným Zadávateľom.
- 13.2 Na vylúčenie pochybností Zmluvné strany vyhlasujú, že vo všetkých prípadoch keď táto Zmluva odkazuje na Zmluvnú výskumnú organizáciu, koná táto Zmluvná výskumná organizácia výlučne pod svojim menom a ako zástupca Zadávateľa a nie je Zmluvnou stranou tejto Zmluvy.
- 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 na účel získania nedovoleného prospechu alebo nekalej obchodnej výhody, nebudú ovplyvňovať rozhodovanie v súkromnej ani verejnej sfére, predpisovanie, ani nebudú nikoho podnecovať k porušovaniu profesijných povinností alebo pravidiel. Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne písomne oznámiť Zadávateľovi každé podozrenie či zistené porušenie vyššie uvedených zásad v súvislosti s obchodnou činnosťou Zadávateľa a budú v týchto prípadoch spolupracovať so Zadávateľom pri prešetrení takej záležitosti.
- 13.4 Zmluvné strany vyhlasujú, že nemajú v súčasnosti uzatvorenú žiadnu zmluvu ani záväzok, ktorých plnenie by negatívne ovplyvnilo plnenie povinností voči Zadávateľovi na základe tejto Zmluvy a súčasne sa zaväzujú po celú dobu priebehu Klinického skúšania žiadnu takúto zmluvu neuzavrieť ani žiadny takýto záväzok neprijívať. Hlavný skúšajúci ručí za to, že žiadny z Členov študijného tímu nemá v súčasnej dobe uzatvorenú žiadnu takúto Zmluvu, a zaväzuje sa zabezpečiť, že

### Article 13 – Miscellaneous

- 13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the Sponsor and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to the Sponsor or the products sold by the Sponsor.
- 13.2 To eliminate any doubts, the Contracting Parties represent and warrant that research organizations referred to in this Agreement act in its name and as a representative of the Sponsor and are not a contracting party to this Agreement.
- 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 provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Sponsor in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor in reviewing the matter.
- 13.4 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Sponsor based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Clinical Trial. The Principal Investigator warrants that no Clinical Trial Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Clinical Trial Team Member shall enter into any such agreement.

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.
- 13.6 Zmluvné strany prejavili vôľu neuplatňovať akékoľvek práva a povinnosti Zmluvných strán vyodené 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 Zadávatel' má právo postúpiť túto Zmluvu úplne alebo sčasti na ktorúkoľvek zo svojich Prepojených osôb. Okrem vyššie uvedeného nie je žiadna zo Zmluvných strán oprávnená postúpiť svoje práva a / alebo povinnosti úplne ani sčasti na tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných Zmluvných strán. Táto Zmluva zaväzuje Zmluvné strany, ako aj ich právnych nástupcov a osoby, na ktoré budú práva a záväzky Zmluvných strán v súlade s týmto článkom postúpené.
- 13.9 Neplatnosť alebo nevymáhateľnosť konkrétneho ustanovenia tejto Zmluvy nemá vplyv na platnosť ostatných ustanovení. Zmluvné strany sa zaväzujú nahradiť neplatné a nevymáhateľné ustanovenie platným a vymáhateľným ustanovením, podľa potreby, ktorým bude čo možno najbližšie dosiahnutý úmysel, ktorý strany mali v čase uzavretia tejto Zmluvy.
- 13.10 Jednostranné vzdanie sa práva alebo tichý súhlas alebo neúspešné dovolania sa porušenia ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy Zmluvnou stranou nezakladá jednostranné vzdanie sa práva v súvislosti s

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 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 Sponsor shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.

13.9 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.

13.10 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.

akýmkoľvek následným porušením ktoréhokolvek ustanovenia tejto Zmluvy.

- 13.11 Pokiaľ nie je v tejto Zmluve dohodnuté inak, považuje sa za kontaktnú osobu Centra Hlavný skúšajúci. Úkon urobený voči Centru sa považuje za riadne urobený aj voči Hlavnému skúšajúcemu, resp. Členom Študijného tímu.
- 13.11 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person shall be the Principal Investigator. All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members as well.
- 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.
- 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.
- 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.
- 13.13 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 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.
- 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.

#### Čl. 14 – Prílohy

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

Príloha č. 1: Finančné podmienky

Príloha č. 2: Súhlas so spracovaním osobných údajov

Príloha č. 3: Protikorupčné pravidlá

Príloha č. 4: Podmienky poskytnutia vybavenia

Príloha č. 5: Pravidlá pre finančnú náhradu nákladov subjektu skúšania

Príloha č. 6: Popis Klinického skúšania

Príloha č. 7: Formulár zverejnenia osobných údajov Hlavného skúšajúceho

#### Article 14 – Appendices

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

Appendix 1: Financial Terms

Appendix 2: Consent to Personal Data Processing

Appendix 3: Anti-Bribery Rules

Appendix 4: Conditions for Equipment Provision

Appendix 5: Rules for Reimbursement of Trial Subject's Costs

Appendix 6: Description of Clinical Trial

Appendix 7: Principal Investigator' Personal Data Disclosure Form

**Zadávatel / Sponsor**  
**Novartis Slovakia s.r.o.**

Miesto / Place

BRATISLAVA

Dátum / Date

21.7.2021

Obchodné meno / Business name: Novartis Slovakia, s.r.o.

Meno a priezvisko / First and last name: PharmDr. Katarína Nosjean, na základe  
plnomocenstva/based on power of attorney

Funkcia / Position: Head of Country Operations/ Senior Clinical Study Manager

Novartis Slovakia s.r.  
Žižkova 22B  
811 02 Bratislava  
-01-

Dátum / Date

21.4.21

Obchodné meno / Business name: Novartis Slovakia, s.r.o.

Meno a priezvisko / First and last name: Mgr. Hana Mrázová,  
na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Funkcia / Position: Trial Monitoring Country head Slovakia/GDD Country coordinator

**Centrum / Center**

Miesto / Place

MARTIN

Dátum / Date

05. MÁJ 2021

doc. MUDr. Dalibor Murgaš, PhD.  
medicínsky riaditeľ UNM

Univerzitná nemocnica Martin

MUDr. Dušan Krhošta, PhD., MBA  
generálny riaditeľ UNM

Univerzitná nemocnica Martin

**Hlavný skúšajúci / Principal Investigator**

Miesto / Place

MARTIN

Dátum / Date

6.5.21

Meno a priezvisko / First and last name: MUDr. Peter Uhrík



<b>Príloha č. 1 – Finančné podmienky</b>	<b>Appendix No. 1 – Financial conditions</b>
Pojmy použité v tejto prílohe č. 1 začínajúce veľkým začiatočným písmenom majú rovnaký význam aký im je prisudzovaný v tele Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto prílohe č. 1 určené inak.	Term used in this appendix No. 1 which begin with first capital letter have the same meaning as attributed to them in the body of the Agreement, unless stipulated otherwise in this appendix No. 1.
<b>Všetky úhrady sa vykonajú nasledovne:</b>	<b>All payments shall be made as follows:</b>
Platby za návštevy zdokumentované v zdravotnej dokumentácii subjektu skúšania (všetky vyšetrenia vykonané v súlade s Protokolom) sa budú uskutočňovať polročne, počnúc prvým zaradeným subjektom skúšania, a to v závislosti na vykonaní plánovaných návštev a odovzdaných kompletných záznamov z týchto návštev.	Payments for visits documented in the medical documentation of the trial subject (all examinations performed in accordance with the Protocol) shall be made semi-annually, starting with the first enrolled trial subject and depending on the completion of scheduled visits and submitted complete records of such visits.
Novartis sa zaväzuje, že na účet Centra uvedený v článku 4.3 Zmluvy uhradí náklady a odmenu za vykonanie Klinického skúšania spolu vo výške 2 680,- EUR za jeden riadne ukončený subjekt skúšania. Táto suma zahŕňa všetky náklady a činnosti Centra spojené s vykonaním Klinického skúšania. Nezahŕňa odmenu pre Hlavného Skúšajúceho, Skúšajúcich a Členov skúšajúceho tímu za úkony nad rámec poskytovania zdravotnej starostlivosti; táto je dodatočným nákladom spoločnosti Novartis podľa odsúhlasených podmienok Novartisom v osobitnej zmluve/osobitných zmluvách a nie je predmetom Zmluvy.	Novartis undertake that to the further mentioned account of the Center will pay the costs and remuneration for providing of the Clinical Trial total in amount of EUR 2 680 for one duly completed Trial subject. This amount includes all costs and activities of the Center related to the execution of the Clinical Trial. Do not include remuneration for the Investigator and the designated working team for activities beyond the scope of healthcare provision; this is an additional cost for Novartis under the terms agreed by Novartis in a separate agreement with the Investigator and is not subject - matter of the Agreement with the Center.
<b>Úhrada pre Inštitúciu: 5 360,- eur - Celkovo</b>	<b>Payment for the Institution: EUR 5 360 - In total</b>
<b>Úhrada pre Inštitúciu najviac: 2 680,- eur</b> (slovom: dvetisícšesťstoosemdesiat eur) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vypláti nasledovne:	<b>Payment for the Institution maximum of: EUR 2 680</b> (in words: two thousand six hundred and eighty Euro) for each completely and in a manner allowing for evaluation, processed Participant in the clinical trial shall be paid as follows:
Platba a) 300 eur – Po každej návšteve č. SCR1 a BL	Payment a) EUR 300 – Following each of the visits No. SCR1 and BL
Platba b) 190 eur – Po každej návšteve č. SCR2 a W48	Payment b) EUR 190 – Following each of the visits No. SCR2 a W48
Platba c) 170 eur – Po každej návšteve č. W2, W4, W8, W12, W16, W20, W24, W32, W40, EOS/PSW FU W52	Payment c) EUR 170 – Following each of the visit No. W2, W4, W8, W12, W16, W20, W24, W32, W40, EOS/PSW FU W52
<b>Úhrada pre Centrum navyše za Vyšetrenie – zabezpečenie biopsie pečene :</b> za biopsiu pečene vrátane hospitalizácie účastníka vo výške 800,- EUR (slovom: osemsto eur) za každé jedno Vyšetrenie preukázateľne absolvované Účastníkom; celkový počet Vyšetrení u jedného Účastníka predstavuje 2 (na návšteve č. SCR 2 a W48), pričom celková odmena za všetky Vyšetrenia u jedného Účastníka predstavuje najviac 1 600 EUR	<b>Additional payment for the Center for the Test – ensuring a liver biopsy:</b> for a liver biopsy including hospitalization of the participant in the amount of EUR 800 (in words: eight hundred euro) for each single Test demonstrably undergone by the Participant; the total number of Tests of one Participant amounts to 2 (on visit no. SCR 2, W48), whereby the total compensation for all Tests of one Participant amounts up to EUR 1

Zmluva o klinickom skúšaní – verzia 05.11.2019  
Novartis / UN Martin  
Protokol č.: CLJN452D12201C

<p>(slovom: jedentisíc šesťsto eur). Predpokladaný počet Účastníkov je 7. Celková odmena pre všetkých účastníkov je <b>11 200,- Eur</b>.</p>	<p>600 (in words: one thousand six hundred euro). The scheduled number of Participants is 7. Total compensation for all Participants is Eur <b>11 200</b>.</p>
<p><b>Úhrada pre Centrum navyše za Vyšetrenie za vyšetrenie v lokálnom laboratóriu (jedno laboratórne vyšetrenie pozostáva zo spracovania vzorky bioptovaného materiálu podľa protokolu a laboratórneho manuálu dodaného sponzorom) - 120 EUR</b> (slovom: stodvadsať Eur) za každé jedno Vyšetrenie. Pre jedného Účastníka až <b>2 laboratórne vyšetrenia</b> (na návšteve SCR2 a W48), spolu najviac 14 laboratórných vyšetrení pre 7 Účastníkov.</p> <p>Úhrada za všetky laboratórne vyšetrenia pre všetkých Účastníkov je <b>najviac 1 680 EUR</b> (slovom: jedentisícšesťstoosemdesiat eur). Pri odsúhlasenom spracovaní viac ako plánovaných <b>14 vyšetrení</b> platia vyššie uvedené podmienky pre každé ďalšie Vyšetrenie.</p>	<p><b>Additional payment for the Center for examination in Local Laboratory (one laboratory examination contains of biopsy sample processing according to protocol and laboratory manual supplied by sponsor) – EUR 120</b> (in words: one hundred and twenty Euro) for each single examination.</p> <p>For one Participant up to <b>2 laboratory examinations</b> (during visit SCR2 and W48), in total up to 14 laboratory examinations for all <b>7 Participants</b>.</p> <p>Maximum payment for all laboratory examinations for all Participants amounts <b>up to EUR 1 680</b> (in words: one thousand six hundred and eighty euro).</p> <p>After approved execution of more than <b>14 planned examinations</b> the conditions above apply for each additional examination.</p>
<p><b>Úhrada pre Inštitúciu navyše za 5 Účastníkov, ktorí nespĺnia kritéria pre randomizáciu – tzv. screening failures:</b></p> <p><b>Úhrada pre Inštitúciu: <u>6 450,- eur</u> - Celkovo</b></p> <p><b>Úhrada pre Inštitúciu najviac: 1 290,- eur</b> (slovom: tisícdvostodevät'desiat eur) za každého vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vyplati nasledovne:</p> <p>Platba a) 300 eur – Za každého Účastníka, ktorý nespĺni kritériá pre pokračovanie v klinickom skúšaní pri návšteve č. SCR1</p> <p>Platba b) 190 eur – Za každého Účastníka, ktorý nespĺni kritériá pre pokračovanie v klinickom skúšaní pri návšteve č. SCR2</p> <p>800 eur – Za každého Účastníka, u ktorého bola zrealizovaná biopsia pečene vrátane hospitalizácie účastníka, ktorý nespĺni kritériá pre pokračovanie v klinickom skúšaní pri návšteve č. SCR2</p>	<p><b>Additional payment for the Institution for 5 Participants who will not meet the randomization criteria – so-called screening failures:</b></p> <p><b>Payment for the Institution: <u>EUR 6 450</u> - In total</b></p> <p><b>Payment for the Institution maximum of: EUR 1 290</b> (in words: one thousand two hundred and ninety Euro) for each Participant in the clinical trial processed in a manner allowing for evaluation shall be paid as follows:</p> <p>Payment a) EUR 300 - For each Participant not meeting the criteria for continuing the clinical trial during visit No. SCR1</p> <p>Payment b) EUR 190 - For each Participant not meeting the criteria for continuing the clinical trial during visit No. SCR2 EUR 800 – For each Participant for whom a liver biopsy was performed including participant's hospitalization who not meeting the criteria for continuing the clinical trial during visit No. SCR2</p>
<p>Pri odsúhlasenom zaradení viac ako plánovaných <b>2 randomizovaných Účastníkov, a 5 Účastníkov, ktorí nespĺnia kritéria pre randomizáciu, platia vyššie uvedené podmienky pre každého ďalšieho Účastníka</b></p>	<p>After approved inclusion of more than <b>2 planned randomized Participants and 5 Participants</b> who do not qualify for randomization the conditions above apply for each additional Participant.</p>



<p>V prípade, že subjekt skúšania bude uznaný nespôsobilý pre Klinické skúšanie alebo pri jeho účasti bude porušený Protokol, Novartis nie je povinný zaplatiť úhradu za takýto subjekt skúšania resp. je oprávnený krátiť úhradu za takýto subjekt skúšania až na 50 % z pôvodnej sumy podľa tejto prílohy.</p>	<p>If the trial subject is determined to be unfit for the Clinical Trial or if the Protocol is breached during his/her participation, Novartis shall not be obliged to make payment for such trial subject or shall be obliged to reduce the payment for such trial subject by up to 50% of the original amount pursuant to this Appendix.</p>
<p>V prípade, že subjekt skúšania dobrovoľne odstúpi alebo je z Klinického skúšania vyradený (a) Novartisom alebo (b) Hlavným skúšajúcim pre akúkoľvek príčinu inú ako nesplnenie požiadaviek spôsobilosti pre Klinické skúšanie alebo porušenie Protokolu, Novartis zaplatí proporcionálnu časť úhrady za subjekt skúšania až do dňa vyradenia, splatnú po prijatí všetkých formulárov s nálezmi a inej požadovanej dokumentácie.</p>	<p>If the trial subject voluntarily withdraws from the Clinical Trial or is excluded from the Clinical Trial (a) by Novartis or (b) by the Principal Investigator for whatever reason other than failure to meet requirements for inclusion in the Clinical Trial or breach of the Protocol, Novartis shall pay a proportional part of the payment for such trial subject until the date of exclusion, which shall be payable following receipt of all forms with findings and other required documentation.</p>
<p>Ak po skončení Klinického skúšania Novartis poskytol v rámci tejto Zmluvy sumy prevyšujúce oprávnené úhrady podľa vyššie uvedených podmienok, Centrum musí vrátiť Novartisovi prevyšujúcu sumu nad oprávnené úhrady.</p>	<p>If after the completion of the Clinical Trial, Novartis, within the framework of this Agreement, provided amounts in excess of legitimate payments according to the conditions above, the Center must return the amount in excess of the legitimate payments to Novartis.</p>
<p>Platby pre Inštitúciu zahŕňajú všetky lekárske vyšetrenia podľa Protokolu, okrem voliteľných vyšetrení fibrosken a MRI, ktoré sa na Slovensku nebudú vykonávať vôbec.</p>	<p>Payments for the Institution include all medical screenings under the Protocol, except of optional fibroscan and MRI examinations, which won't be performed in Slovakia at all.</p>
<p>Všetky prípadné neplánované návštevy či vizity a telefonické vizity v rámci celého klinického skúšania sú už započítané v úhrade Inštitúcie podľa Prílohy č.2, t.j. za takéto prípadné úkony nebude hradená žiadna zvlášť odmena či úhrada.</p>	<p>All possible unplanned visits, doctors meeting or telephone doctor meetings throughout the clinical trial are included in the payment for the Institution under Annex No. 2, i.e. for such activities will not be paid any extra reward or compensation.</p>
<p>V prípade účasti na Investigátorskom mítingu realizovanom na základe pokynov a len so súhlasom Novartis, Novartis preplatí náklady súvisiace s účasťou Hlavného skúšajúceho (resp. dohodnutého Člena skúšajúceho tímu) v rozsahu podľa vopred dohodnutých podmienok (vrátane emailovou komunikáciou). Pravidlá niektorých výdavkov sú určené nasledovne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) cesta hromadným dopravným prostriedkom (autobusom, vlakom) – z miesta bydliska do miesta Investigátorského mítingu a späť – preplácanie cestovného lístka – zdokladovať cestovný lístok,</li> <li>b) cesta vlastným dopravným prostriedkom (osobným autom) – z miesta bydliska do miesta Investigátorského mítingu a späť – preplácanie spotrebovaných pohonných hmôt podľa priemernej spotreby vozidla podľa technického preukazu a ceny pohonných hmôt stanovených štatistickými ukazovateľmi cien pohonných hmôt v Slovenskej</li> </ul>	<p>In case of attendance at the Investigator Meeting as instructed by and only with approval of Novartis, Novartis shall reimburse costs associated with the participation of the Principal Investigator (or approved Clinical Trial Team Member as agreed in advance (including e-mail communication). Rules for certain expenses are determined as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) travelling by mass transportation vehicle (bus, train) – from the place of residence to the venue of the Investigator Meeting and back – reimbursement of the travel ticket – provide proof of the travel ticket,</li> <li>b) travelling by own vehicle (personal car) – from the place of residence to the venue of the Investigator Meeting and back – reimbursement of fuel consumption according to average consumption of the vehicle based on the certificate of roadworthiness and the price of fuel determined by statistical indicators of fuel prices in the Slovak Republic (also in case of travelling outside the territory of</li> </ul>

<p>republike (aj pri ceste mimo územie Slovenskej republiky) – zdokladovať technický preukaz osobného vozidla, podpísané prehlásenie o počte kilometrov,</p> <p>c) cesta taxíkom – preplácanie nákladov na taxík v rámci mesta (mesto Investigátorského mítingu) – z miesta letiska, vlakovej alebo autobusovej stanice na hotel, či miesto mítingu a späť - zdokladovať potvrdenie o úhrade.</p> <p>Výdavky, ktoré neboli vopred odsúhlasené, sa nepreplácajú, hoci boli Centrom, Hlavným skúšajúcim (resp. dohodnutým Členom skúšajúceho tímu) aj preukázateľne uhradené.</p>	<p>the Slovak Republic) - submit the certificate of roadworthiness of the personal car and signed statement of kilometres travelled,</p> <p>c) travelling by taxi – reimbursement of taxi costs inside the town (the town of the Investigator Meeting) – from the airport, train or bus station to the hotel or venue of the meeting and back – submit the receipt.</p> <p>Expenses not approved in advance shall not be reimbursed, even if they were provably paid by the Center, Principal Investigator (or approved Clinical Trial Team Member).</p>
<p>Novartis vyplatí špecifikované dohodnuté a preukázateľne vynaložené výdavky len vtedy, ak tieto budú riadne zdokladované, pričom Centrum resp. Hlavný skúšajúci (resp. dohodnutý Člen skúšajúceho tímu) predloží Novartisovi vyúčtovanie nákladov s potrebnými dokladmi v najneskôr do 14 dní od ukončenia Investigátorského mítingu. V dohodnutých prípadoch môže Novartis poskytnúť preddavok na tieto výdavky.</p>	<p>Novartis shall pay for specified, agreed and provable incurred costs only if such costs are properly documented and the Center or Principal Investigator (or approved Clinical Trial Team Member) shall submit the settlement of costs with required documents to Novartis within 14 days after the completion of the Investigator Meeting. In agreed cases, Novartis may provide advance payments for such costs.</p>
<p>V prípade, že sa preukáže, že špecifikované dohodnuté a preukázateľne vynaložené výdavky nie sú správne podložené príslušnými dokladmi, resp. neboli vynaložené alebo sú v rozpore s internými predpismi Novartis, Novartis si vyhradzuje právo odmietnuť ich prefinancovanie a v prípade, ak už Novartis poskytol platbu na prefinancovanie je Centrum povinné vrátiť Novartisovi poskytnutú čiastku, ktorá nebola vynaložená v súlade s touto dohodou alebo podložená preukázateľnými či platnými dokladmi.</p>	<p>If it is proved that specified, agreed and provably incurred costs are not appropriately supported with relevant documents or if they were not incurred or are in conflict with internal regulations of Novartis, Novartis reserves the right to reject their refunding and in case Novartis has already made payment for their refunding, the Center shall be obliged to return the amount which it received and which was not incurred in accordance with this agreement or supported by provable or valid documents, to Novartis.</p>
<p>Okrem uvedeného poskytne Novartis Inštitúcii aj administratívno-právny poplatok súvisiaci s procesom klinického skúšania v sume 2.000,00 €, na základe faktúry vyhotovenej Inštitúciou po nadobudnutí účinnosti Zmluvy a to so splatnosťou 60 dní od jej doručenia.</p>	<p>In addition to the mentioned, Novartis shall provide the Institution also with a fee for administrative and legal charge associated with the process of clinical trials in the amount of € 2,000.00, on the basis of an invoice issued by the Institution once the Agreement enters into force, and payable within 60 days of its delivery.</p>
<p>Zmluvné strany sa zaväzujú, že ak budú odobrané vzorky biologického materiálu, tieto bude možné používať výlučne len pre účely Klinického skúšania a len počas vykonávania tohto Klinického skúšania.</p>	<p>The Contracting Parties undertake that if any biological material will be taken off, they will be used solely for the purposes of the Clinical Trial and only during the execution of this Clinical Trial.</p>
<p>Centrum vystavené faktúry doručuje na adresu:</p> <p>Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava</p>	<p>The issued invoices of the Center will be delivered to the address of Novartis:</p> <p>Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava</p>

Príloha č. 2 Informácia pre dotknutú osobu	Appendix No. 2 Information for the data subject
Pojmy použité v tejto prílohe č. 2 začínajúce veľkým začiatočným písmenom majú rovnaký význam aký im je priradený v tele Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto prílohe č. 2 určené inak.	Term used in this appendix No. 2 which begin with first capital letter have the same meaning as attributed to them in the body of the Agreement, unless stipulated otherwise in this appendix No. 2.
Hlavný skúšajúci vyhlasuje, že berie na vedomie, že na účely plnenia tejto Zmluvy dochádza k spracúvaniu jeho osobných údajov Novartisom v rozsahu v zmysle záhlavia Zmluvy, príp. článku 10.1. Zmluvy.	The Principal Investigator declares, that it takes into account, that for the purposes of the fulfilment of the Agreement the processing of the Principal Investigator's personal data by the Novartis in the scope in accordance with the heading of the Agreement or para. 10.1. herein takes place.
Osobné údaje budú Novartisom spracúvané po dobu trvania daného účelu, ak osobitné právne predpisy neurčujú dlhšiu lehotu.	Personal data shall be processed during the term of such purpose, unless specific legislation does not provide a longer term.
Hlavný skúšajúci má v zmysle Nariadenia nasledujúce práva, o ktorých bol riadne poučený a informovaný:	The Principal Investigator has the following rights under the Regulation, of which he/she has been properly instructed and informed:
<ul style="list-style-type: none"> <li>- právo získať potvrdenie o tom, či sa spracúvajú jeho osobné údaje, a právo získať prístup k takýmto údajom vrátane určenia účelov spracúvania, kategórii osobných údajov, identifikáciu osôb, ktorým boli alebo budú osobné údaje poskytnuté, predpokladanú dobu uchovávanía osobných údajov, existencie práva na opravu osobných údajov alebo ich vymazanie alebo obmedzenie spracúvania, alebo práva namietať proti takémuto spracúvaniu, práva podať sťažnosť Úradu na ochranu osobných údajov, existencie automatizovaného rozhodovania vrátane profilovania ohľadom osobných údajov. Osobné údaje budú poskytnuté v strojovo čitateľnom formáte. Toto potvrdenie bude vydané bezplatne, avšak za každé ďalšie kópie, o ktoré Hlavný skúšajúci požiada, mu môže byť účtovaný primeraný poplatok zodpovedajúci nákladom na vyhotovenie takéhoto potvrdenia. Hlavný skúšajúci má takisto právo preniesť tieto údaje inému subjektu, ktorý bude jeho osobné údaje ďalej spracovávať. Toto právo sa však nevzťahuje na spracúvanie nevyhnutné na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme a nesmie mať nepriaznivé dôsledky na práva a slobody iných,</li> <li>- právo na to, aby boli osobné údaje, ktoré sú spracúvané a sú nesprávne, bez zbytočného odkladu opravené. Takisto má Hlavný skúšajúci právo na doplnenie neúplných osobných údajov, a to prostredníctvom poskytnutia doplnkového vyhlásenia,</li> <li>- právo na vymazanie osobných údajov, ak nie sú osobné údaje potrebné pre účely, na ktoré sa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- the right to obtain the confirmation as to whether or not the personal data concerning him or her are being processed, and where that is the case, access to the personal data including the purposes of the processing, the categories of personal data concerned, identification of the persons to whom the personal data have been or will be disclosed, the envisaged period for which the personal data will be stored, the existence of the right to request rectification or erasure of personal data or restriction of processing of personal data or to object to such processing, the right to lodge a complaint with the Office for personal data protection, the existence of automated decision-making, including profiling. Personal data shall be provided in a machine-readable format. Such confirmation shall be provided free of charge, however, for each additional copy requested by the Novartis, a reasonable fee can be charged taking into account the administrative costs of providing of such confirmation. The Principal Investigator has also right to transmit those data to another subject for further processing. Such right shall not apply to processing necessary for the performance of a task carried out in the public interest and must not affect the rights and freedoms of others,</li> <li>- the right to rectification of inaccurate processed personal data without undue delay. The Principal Investigator has also right to have incomplete personal data completed, by means of providing a supplementary statement,</li> <li>- the right to erasure of personal data if such data are no longer necessary in relation to the</li> </ul>

získavali alebo spracúvali, ak sa osobné údaje spracúvali nezákonne, alebo ak osobné údaje Hlavného skúšajúceho musia byť vymazané v zmysle osobitných právnych predpisov. Osobné údaje však nemusia byť vymazané, ak je ich zachovanie potrebné na uplatnenie práva na slobodu prejavu a na informácie, na splnenie zákonnej povinnosti podľa osobitných predpisov, na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme, z dôvodov verejného záujmu v oblasti verejného zdravia, na účely archivácie vo verejnom záujme, alebo na účely vedeckého alebo historického výskumu, či na štatistické účely, a na preukázanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov,

- právo na obmedzenie spracúvania osobných údajov, ak Hlavný skúšajúci napadol správnosť osobných údajov, a to počas obdobia umožňujúceho overiť správnosť osobných údajov, spracúvanie osobných údajov je protizákonné a Hlavný skúšajúci namieta proti vymazaniu osobných údajov a žiada namiesto toho obmedzenie ich použitia, ak už nie sú osobné údaje potrebné na účely spracúvania, ale Hlavný skúšajúci ich potrebuje na preukázanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov,
- právo podať sťažnosť proti spracúvaniu osobných údajov dozornému orgánu, ktorým je v Slovenskej republike Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, so sídlom Hraničná 12, 820 07 Bratislava.

Hlavný skúšajúci berie na vedomie, že má možnosť kedykoľvek kontaktovať Oddelenie ochrany osobných údajov na adrese [privacy.slovakia@novartis.com](mailto:privacy.slovakia@novartis.com) v prípade, že bude mať akékoľvek otázky týkajúce sa zbierania, spracovania alebo použitia osobných údajov ako je uvedené vyššie.

purposes for which they were collected or otherwise processed, the personal data have been unlawfully processed, the personal data have to be erased under specific legislation. The personal data do not have to be erased if its existence is necessary to for exercising the right of freedom of expression and information, for compliance with a legal obligation under specific legislation, for performance of a task carried out in the public interest, for reasons of public interest in the area of public health, for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes, and for establishment, exercise or defense of legal claims,

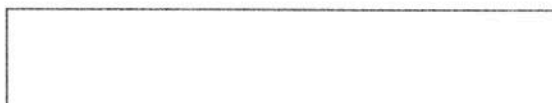
- the right to restriction of processing of personal data, if the accuracy of the personal data is contested by the Principal Investigator, for a period enabling the controller to verify the accuracy of the personal data, the processing in unlawful and the Principal Investigator opposes the erasure of the personal data and requests the restriction of their use instead, the personal data are no longer needed for the purposes of the processing, but they are required by the Principal Investigator for the establishment, exercise or defense of legal claims,
- the right to lodge a complaint against the processing of the personal data with a supervisory authority, which in Slovak republic is the Office for personal data protection, with its seat at Hraničná 12, 820 07 Bratislava.

The Principal Investigator takes into account, that it is at any time entitled to contact the Data Privacy Department on the electronical address: [privacy.slovakia@novartis.com](mailto:privacy.slovakia@novartis.com) in case it has any questions regarding the collecting, processing or usage of the personal data as described above.

### Hlavný skúšajúci / Principal Investigator

Miesto / Place MARTIN

Dátum / Date 6.5.21



Meno a priezvisko / MUDr. Peter Uhrík

<b>Protikorupčné zásady</b>	<b>Anti-Bribery Policy</b>
Globálne zásady spoločnosti Novartis	Novartis Global Policy
18. september 2018, verzia GIC 100 V4 SK	Sep 18 2018 GIC 100 V4 EN
<b>1. Úvod</b>	<b>1. Introduction</b>
<b>1.1 Účel</b>	<b>1.1 Purpose</b>
Náš Kódex správania stanovuje, že nikoho nepodplácame. Tieto protikorupčné zásady vymedzujú príslušné zásady a pravidlá a spôsob ich uplatňovania.	Our Code of Conduct states that we do not bribe anyone. This Policy sets forth the respective principles and rules and how they must be implemented.
<b>1.2 Rozsah a pôsobnosť</b>	<b>1.2 Scope and Applicability</b>
Tieto protikorupčné zásady sa vzťahujú na všetkých pracovníkov*.	This Policy applies to all Associates*.
Tieto protikorupčné zásady sa zaoberajú rôznymi situáciami, v ktorých môžu nastať problémy týkajúce sa podplácania. Ďalšie aspekty obchodnej etiky a korupcie, vrátane konfliktu záujmov a pasívnej korupcie (napr. prijatie úplatku), ako aj zneužívanie dôverných informácií v obchodnom styku sú upravené osobitne.	This Policy addresses a variety of contexts in which bribery issues may arise. Other aspects of business ethics and corruption, including conflicts of interest and passive bribery (e.g. receipt of a bribe) as well as insider trading, are regulated separately.
Tieto protikorupčné zásady obsahujú globálne štandardy spoločnosti Novartis. V niektorých krajinách majú pred princípmi uvedenými v týchto protikorupčných zásadách prednosť prisnejšie platné zákony, právne predpisy alebo odvetvové kódexy. Divízie a miestne organizácie spoločnosti Novartis tiež môžu zaviesť reštriktívnejšie postupy.	This Policy contains Novartis global standards. In some countries, more stringent applicable laws, regulations or industry codes supersede the principles set out in this Policy. Divisions and local Novartis organizations may also establish more restrictive practices.
Tieto protikorupčné zásady nadobúdajú účinnosť 1. júla 2016 and musia ich implementovať všetky pobočky spoločnosti Novartis (s prihliadnutím na požiadavky miestnej legislatívy). Nahrádzajú predchádzajúcu verziu protikorupčných zásad zo dňa 1. marca 2012.	This Policy enters into force as of July 1, 2016, and must be implemented by all Novartis affiliates (taking into account local legal considerations). It replaces the previous version of the Anti-Bribery Policy dated March 1, 2012.
*Riaditelia, vedúci pracovníci, manažéri a zamestnanci spoločnosti Novartis AG a jej pobočiek	*Directors, officers, managers, and employees of Novartis AG and its affiliates
<b>2. Zásady a pravidlá</b>	<b>2. Principles and Rules</b>
<b>2.1 Základné pravidlá</b>	<b>2.1 Basic Rules</b>
Zásady a pravidlá	Principles and Rules

Pracovníci nesmú sami poskytnúť úplatok a tiež nesmú na poskytovanie úplatkov využívať sprostredkovateľov, ako napríklad zástupcov, konzultantov, poradcov, distribútorov alebo iných obchodných partnerov.	Associates must not bribe and they must not use intermediaries, such as agents, consultants, advisers, distributors or any other business partners to commit acts of bribery.
Pokiaľ ide o podplácanie, spoločnosť Novartis nerozlišuje medzi verejnými činiteľmi a súkromnými osobami: podplácanie sa netoleruje bez ohľadu na postavenie príjemcu.	Novartis does not distinguish between public officials and private persons so far as bribery is concerned: bribery is not tolerated, regardless of the status of the recipient.
Skôr ako akejkol'vek osobe ponúknete, poskytnete alebo sľúbite čokoľvek, čo má hodnotu, položte si najprv otázku, či by sa vami zamýšľané konanie mohlo považovať za konanie s nelegitímnym úmyslom. Ak je odpoveď „áno“, nesmiete takéto konanie zahájiť.	Always ask yourself before offering, giving, or promising anything of value to any person if what you are considering could be viewed as having an illegitimate purpose. If the answer is yes, you must not proceed.
V prípade akýchkoľvek pochybností sa obráťte na pracovníka právneho oddelenia alebo pracovníka zodpovedného za dodržiavanie právnych predpisov, a to skôr, ako takéto konanie zahájite.	If you are in any doubt, consult a legal or compliance representative before proceeding.
<b>Definície</b>	<b>Definitions</b>
Podplácanie znamená ponúkание, poskytovanie alebo sľubovanie nedovoleného prospechu (alebo poverovanie inej osoby ponúkaním poskytovaním alebo sľubovaním nedovoleného prospechu), priamo alebo nepriamo, s úmyslom ovplyvniť alebo odmeniť správanie určitej osoby na účely získania alebo udržania obchodnej výhody.	Bribery means offering, giving or promising (or authorizing someone to offer, give, or promise) an improper benefit, directly or indirectly, with the intention of influencing or rewarding the behavior of someone to obtain or retain a commercial advantage.
Podplácanie môže mať rôzne podoby – ponúkание alebo poskytovanie peňazi alebo čohokol'vek iného, čo má hodnotu. V skutočnosti aj bežné obchodné praktiky alebo spoločenské aktivity, ako je poskytovanie darov alebo pohostenia, môžu za určitých okolností predstavovať podplácanie.	Bribery can take a variety of forms – offering or giving money or anything else of value. In fact, even common business practices or social activities, such as the provision of gifts and hospitality, can constitute bribes in some circumstances.
Situácie, v ktorých pracovníci dostanú, súhlasia s tým, že dostanú, požadujú alebo prijímajú finančný prospech alebo čokoľvek iné, čo má hodnotu, upravujú zásady o konflikte záujmov.	Situations when Associates receive, agree to receive, request or accept a financial benefit or anything else of value are regulated by the Conflicts of Interest Policy.
<b>Odkazy</b>	<b>References</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protikorupčná smernica spoločnosti Novartis týkajúca sa tretích osôb</li> <li>• Zásady spoločnosti Novartis o konflikte záujmov</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Novartis Anti-Bribery Third Party Guideline</li> <li>• Novartis Conflicts of Interest Policy</li> </ul>
<b>2.2 Dary, pohostenie a zábava</b>	<b>2.2 Gifts, Hospitality, and Entertainment</b>
Zásady a pravidlá	Principles and Rules
Vo vzťahu k jednotlivým príjemcom musia byť dary, pohostenie a zábava skromné, primerané a nie príliš časté.	Gifts, hospitality, and entertainment must be modest, reasonable and infrequent so far as any individual recipient is concerned.
Dary, pohostenie a zábava sa nesmú nikdy sľubovať, ponúkať alebo poskytovať s úmyslom, aby ich príjemca svojím konaním zvýhodnil spoločnosť Novartis, aby takéto konanie odmenil alebo aby sa zdržal konania, ktoré by znevýhodňovalo spoločnosť Novartis.	Gifts, hospitality, and entertainment must never be promised, offered, or provided with the intent of causing the recipient to do something favoring Novartis, to reward such behavior, or to refrain from doing something disadvantaging Novartis.
Nikdy sa nesmie poskytovať hotovosť alebo peňažné dary (napr. nákupné poukážky).	Cash and gifts that are cash equivalent (e.g., shopping coupons) must never be given.
Nezabezpečujte zábavný program pre akéhokoľvek účastníka obchodných rokovaní, kongresov alebo podobných podujatí spoločnosti Novartis, ak takéto zábavný program nie je vhodnou sprievodnou súčasťou takýchto podujatí. Neplaťte za žiadne vedľajšie alebo predĺžené výlety.	Do not provide entertainment to any participant to Novartis business meetings, congresses or comparable events, unless the entertainment is an appropriate and incidental part of such events. Do not pay for any side or extended trips.
Neuhrádzajte náklady na zábavu, pohostenie alebo cestovné za žiadnu osobu, ktoré sprevádza pozvaného účastníka obchodného rokovania, kongresu alebo podobného podujatia spoločnosti Novartis. V situáciách, kedy nemôže pozvaná osoba cestovať sama (napr. ak ide o pacientov alebo neploleté osoby), cestovné náklady za sprevádzajúcu osobu (napr. opatrovateľa) sa môžu uhradiť pod podmienkou, že dôvody tejto podpory sú legitímne, zdokumentované a zohľadňujú platné požiadavky na ochranu osobných údajov.	Do not pay for the entertainment, hospitality, or travel costs of anyone who accompanies an invitee to a Novartis business meeting, congress, or comparable event. In situations where an invitee is unable to travel alone (e.g., patients or minors), travel costs for an accompanying person (e.g., caregiver) can be paid for provided that the rationale for this support is legitimate, documented, and considers applicable data privacy requirements.
Skôr ako komukoľvek poskytnete dar alebo pre kohokoľvek zabezpečíte pohostenie alebo zábavu, zvážte, či by nemohlo dôjsť k poškodeniu dobrej povesti spoločnosti Novartis, vašej vlastnej povesti alebo povesti príjemcu v prípade, ak by sa správa o tomto dare, pohostení alebo zábave objavila na titulnej strane novín. Ak by sa kvôli tomu mala spoločnosť Novartis alebo príjemca ocitnúť v neprijemnej situácii, upustite od takéhoto konania.	Before giving a gift or providing hospitality or entertainment to anyone, consider whether the reputation of Novartis, yourself, or the recipient is likely to be damaged if news of the gift, hospitality, or entertainment appeared on the front page of a newspaper. If this would embarrass either Novartis or the recipient, do not proceed.

Definície	Definitions
Dary sú benefity akejkoľvek povahy, ktoré sa niekomu poskytujú na dôkaz ocenenia alebo priateľstva bez očakávania akejkoľvek protislužby. Zahŕňajú „zdvorilostné dary“, čo sú drobné darčeky odovzdávané pri uznávaných spoločenských udalostiach (napr. svadby, pohreby) alebo pri príležitosti významných sviatkov (napr. Vianoce, Nový rok).	Gifts are benefits of any kind given to someone as a sign of appreciation or friendship without expectation of receiving anything in return. They include ‘courtesy gifts’, which are small gifts given at culturally recognized occasions (e.g., weddings, funerals) or special times of the year (e.g., Christmas, New Year).
Pohostenie obvykle zahŕňa občerstvenie, jedlo a ubytovanie.	Hospitality generally includes refreshments, meals, and accommodation.
Zábava obvykle zahŕňa návštevu divadelných hier, koncertov a športových udalostí.	Entertainment generally includes attendance at plays, concerts, and sports events.
Odkazy	References
<ul style="list-style-type: none"> <li>Zásady a postupy pre odborníkov (P3)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Principles &amp; practices for professionals (P3)</li> </ul>
<b>2.3 Granty, dary a sponzoring</b>	<b>2.3 Grants, Donations and Sponsoring</b>
<b>Zásady a pravidlá</b>	<b>Principles and Rules</b>
Granty a dary sa môžu poskytnúť len vtedy, ak spoločnosť Novartis za to neprijme (a ani nebude vzbudzovať dojem, že by prijala) žiadne hmotné protiplnenie. Granty a dary zároveň nesmú odmeňovať (a ani nesmú vzbudzovať dojem, že odmeňujú) akékoľvek hmotné protiplnenie.	Grants and donations may only be given if Novartis does not receive (and is not perceived to receive) any tangible consideration in return. At the same time, grants and donations must never reward (or be perceived to reward) any tangible consideration.
K žiadostiam o granty alebo dary sa musí pristupovať s mimoriadnou obozretnosťou, najmä pokiaľ ide o žiadateľov, ktorí môžu ovplyvňovať predaj produktov spoločnosti Novartis alebo môžu mať z udelenia grantu alebo daru osobný prospech. Napríklad, granty ani dary sa nesmú poskytnúť na účely získania rozhodnutia o registrácii alebo akéhokoľvek iného povolenia ani na účely priameho zvýšenia predaja akéhokoľvek produktu spoločnosti Novartis.	Requests for grants or donations must be handled with special caution, in particular those from requesters who are able to affect the sales of Novartis or may benefit personally if the request is granted. For instance, grants or donations must not be given to obtain a marketing authorization or any other approval, or to directly increase the sales of a Novartis product in return.
Sponzoring sa nesmie využívať (a ani nesmie vzbudzovať dojem, že sa využíva) na účely získania neprípustnej obchodnej výhody. Sponzoring zároveň nesmie odmeňovať (a ani nesmie vzbudzovať dojem, že odmeňuje) neprípustnú obchodnú výhodu.	Sponsoring must not be used (or perceived to be used) to receive an improper commercial advantage in return. At the same time, sponsoring must never reward (or be perceived to reward) an improper commercial advantage.



Granty, dary a sponzoring sa nesmú poskytovať jednotlivcom.	Grants, donations, and sponsoring may not be provided to individuals.
<b>Definície</b>	<b>Definitions</b>
Granty a dary sú benefity, ktoré spoločnosť Novartis poskytuje vo forme peňazí alebo vo forme nepeňažných príspevkov (napr. dodanie produktu spoločnosti Novartis bezplatne alebo za zníženú cenu).	Grants and donations are benefits given by Novartis in the form of money and/or in-kind contributions (e.g., the supply of a Novartis product for free or at a reduced price).
Spoločnosť Novartis poskytuje granty a dary na rôzne legitímne účely, vrátane financovania výskumu alebo opatrení zameraných na zlepšovanie systému zdravotníctva a podpory charitatívnych projektov.	Novartis provides grants and makes donations for a variety of legitimate purposes, including funding research or measures to improve health care systems and supporting charitable projects.
Hlavný rozdiel medzi grantmi a darmi spočíva v tom, že granty sú poskytované na konkrétny účel (napr. výskum alebo vzdelávanie), zatiaľ čo dary sú poskytované pre humanitárne potreby, vrátane mimoriadnych situácií a prírodných katastrof (napr. zemetrasenie).	The main difference between grants and donations is that grants are given for a specific purpose (e.g., research or education) while donations address humanitarian needs, including emergency and natural disaster situations (e.g., earthquake).
Sponzoring je zmluva so serióznou nezdravotníckou inštitúciou alebo spoločnosťou, na základe ktorej táto inštitúcia alebo spoločnosť bude za odplatu prijímať opatrenia na posilnenie všeobecného povedomia o spoločnosti Novartis alebo jej dobrej povesti.	Sponsoring is an agreement with a reputable non-healthcare institution or company under which the institution or company will, for payment, take measures to enhance the general image or reputation of Novartis.
<b>Odkazy</b>	<b>References</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zásady a postupy pre odborníkov (P3)</li> <li>• Prehľad sponzoringu a darov a schvaľovací postup</li> <li>• Úrovne schvaľovania pre manažment (Management Authorization Levels, MAL)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Principles &amp; practices for professionals (P3)</li> <li>• Sponsoring and Donations Review and Approval Procedure</li> <li>• Management Authorization Levels, also known as MALs</li> </ul>
<b>2.4 Pravidlá týkajúce sa verejných činiteľov</b>	<b>2.4 Rules Relating to Public Officials</b>
<b>Zásady a pravidlá</b>	<b>Principles and Rules</b>
Spoločnosť Novartis v súvislosti s podplácaním nerozlišuje medzi verejnými činiteľmi a zamestnancami organizácií zo súkromného sektora; je však dôležité mať na pamäti, že na verejných činiteľov sa nezriedka vzťahujú určité pravidlá a obmedzenia, ktoré neplatia pre osoby pôsobiace v súkromnom sektore.	Novartis does not distinguish between public officials and employees of private sector organizations so far as bribery is concerned; however, it is important to recognize that public officials are often subject to rules and restrictions that do not apply to persons who operate in the private sector.

<p>Akýkoľvek vzťah s verejnými činiteľmi musí byť striktné v súlade s pravidlami a predpismi, ktorým tieto osoby podliehajú (t. j. s akýmkoľvek pravidlami alebo predpismi platnými v danej krajine, ktoré sa týkajú verejných činiteľov alebo ktoré im uložil ich zamestnávateľ), pričom akákoľvek výhoda poskytnutá verejnemu činiteľovi musí byť úplne transparentná, riadne zdokumentovaná a vyúčtovaná.</p>	<p>Any relationship with public officials must be in strict compliance with the rules and regulations to which they are subject (i.e., any applicable rules or regulations in the particular country relating to public officials or that have been imposed by their employer) and any benefit conveyed to a public official must be fully transparent, properly documented, and accounted for.</p>
<p><b>Definície</b></p>	<p><b>Definitions</b></p>
<p>Podľa pomerne širokej interpretácie regulačných orgánov pojem „verejný činiteľ“ zahŕňa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• akéhokoľvek voleného alebo menovaného úradníka alebo štátneho zamestnanca, zamestnanca ministerstva, štátneho orgánu alebo spoločnosti v úplnom alebo čiastočnom vlastníctve štátu,</li> <li>• akýchkoľvek volených alebo menovaných úradníkov alebo zamestnancov verejných medzinárodných organizácií, ako napríklad OSN,</li> <li>• akúkoľvek osobu konajúcu oficiálne v mene štátu alebo ministerstva, štátneho orgánu alebo verejnej medzinárodnej organizácie,</li> <li>• politikov a kandidátov na politickú funkciu,</li> <li>• akúkoľvek inú osobu, ktorá sa považuje za verejného činiteľa podľa platných zákonov, právnych predpisov a odvetvových kódexov.</li> </ul>	<p>The term ‘public official’ has been extensively interpreted by regulators and includes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Any elected or appointed officer or employee of a government or government department, government agency, or of a company owned or partially owned by a government,</li> <li>• Any elected or appointed officers or employees of public international organizations, such as the United Nations,</li> <li>• Any person acting in an official capacity for or on behalf of a government or a government department, government agency, or of a public international organization,</li> <li>• Politicians and candidates for a political office,</li> <li>• Any other person who is considered to be a public official according to applicable laws, regulations and industry codes.</li> </ul>
<p>Podmienky pre verejných činiteľov splňajú lekárski a vedeckí pracovníci, ak pracujú v nemocnici, na klinike, univerzite alebo v podobnom zariadení v úplnom alebo čiastočnom vlastníctve štátu.</p>	<p>Medical and scientific personnel qualify as public officials when they work at a hospital, clinic, university or other similar facility owned or partially owned by a government.</p>
<p>V niektorých krajinách sú lekári, lekárnici, osoby zodpovedné za vykonávanie klinického skúšania a zdravotné sestry verejnými činiteľmi bez ohľadu na to, či pracujú v štátnej inštitúcii.</p>	<p>In some countries, doctors, pharmacists, clinical trials investigators, and nurses are public officials irrespective of whether they are working at a government institution.</p>
<p><b>2.5 Politické príspevky</b></p>	<p><b>2.5 Political Contributions</b></p>
<p><b>Zásady a pravidlá</b></p>	<p><b>Principles and Rules</b></p>
<p>Spoločnosť Novartis všeobecne neposkytuje žiadne politické príspevky. Keďže však určité aspekty verejnej politiky ovplyvňujú obchodnú činnosť spoločnosti Novartis, jej zamestnancov a komunit, v ktorých spoločnosť Novartis pôsobí, môže byť</p>	<p>Generally, Novartis does not make political contributions. However, since public policy issues impact Novartis business, its employees, and the communities in which Novartis operates, in certain cases it may be appropriate to use its resources to</p>

v niektorých prípadoch vhodné, aby využila svoje zdroje na poskytnutie politických príspevkov. Spoločnosť Novartis môže napríklad podporiť kandidátov, komisie alebo iné organizácie, ktoré sa usilujú o hospodársky rozvoj, uznávajú význam inovácií v oblasti zdravotnej starostlivosti a zlepšujú prístup pacientov k liečbe.	make political contributions. For instance, Novartis may seek to support candidates, committees, or other organizations that are committed to economic development, recognize the importance of healthcare innovation, and improve patient access to therapies.
Politické príspevky nesmú byť nikdy poskytnuté s očakávaním akejkol'vek priamej alebo okamžitej návratnosti vo vzťahu k spoločnosti Novartis.	Political contributions must never be made with the expectation of a direct or immediate return for Novartis.
Spoločnosť Novartis môže poskytovať politické príspevky len vtedy, ak patria k politickej kultúre krajiny a sú vnímané ako súčasť spoločenskej zodpovednosti firiem.	Novartis may make political contributions only where these are part of the political culture in a country and are seen as part of the corporate social responsibility of corporations.
Politické príspevky musia spĺňať všetky nasledujúce požiadavky: <ul style="list-style-type: none"> <li>• byť v súlade s platnými zákonmi, právnymi predpismi a odvetvovými kódexmi,</li> <li>• byť financované z osobitnej rozpočtovej kapitoly schválenej v rámci riadneho procesu zostavovania rozpočtu,</li> <li>• byť vopred schválené prezidentom spoločnosti Novartis v príslušnej krajine.</li> </ul>	Political contributions must meet all of the following requirements: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compliant with applicable laws, regulations, and industry codes,</li> <li>• Covered by a separate budget position, approved in the ordinary budget process,</li> <li>• Approved in advance by the relevant Novartis Country President.</li> </ul>
<b>Definície</b>	<b>Definitions</b>
Politické príspevky sú peňažné alebo nepeňažné (napr. zdroje, zariadenia) príspevky určené na podporu politických strán, politikov alebo politických iniciatív.	Political contributions are monetary or non-monetary (e.g., resources, facilities) contributions to support political parties, politicians or political initiatives.
<b>2.6 Lobing</b>	<b>2.6 Lobbying</b>
<b>Zásady a pravidlá</b>	<b>Principles and Rules</b>
Spoločnosť Novartis sa zúčastňuje aktivít lobingu, aby politikom poskytla údaje a relevantné informácie, ktoré umožnia informované rozhodovanie napomáhajúce zlepšeniu výsledkov pre pacientov a udržateľnému podnikaniu.	Novartis engages in lobbying activities to provide policy makers with data and insights to enable widely informed decision-making conducive to improving patient outcomes and sustainable business.
Lobing sa nesmie zneužívať na žiadne korupčné alebo nelegálne účely ani na nepripustné ovplyvňovanie akéhokoľvek rozhodnutia. Príslušné oddelenia (napr. oddelenie verejných a štátnych záležitostí) poskytujú návod, ako sa má lobing vykonávať na základe hodnôt transparentnosti, čestnosti a integrity.	Lobbying should not be misused for any corrupt or illegal purposes, or to improperly influence any decision. Relevant functions (e.g., Public & Government Affairs) provide guidance on how lobbying should be conducted based on the values of transparency, honesty and integrity.

<b>Definície</b>	<b>Definitions</b>
„Lobing“ popisuje interakcie s politikmi a ďalšími externými zainteresovanými stranami s cieľom reprezentovať hľadisko spoločnosti Novartis v politickom rozhodovaní. Aktívne prispievanie k politike je integrálnou súčasťou demokratického procesu a legitímnou činnosťou, pretože umožňuje reprezentáciu rôznych spoločenských záujmov.	‘Lobbying’ describes interactions with policy makers and other external stakeholders with the intent to represent Novartis’ perspective in the policy making process. Active contribution to policy making is an integral part of the democratic process and a legitimate activity as it enables the representation of different societal interests.
<b>Odkazy</b>	<b>References</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kódex správania</li> <li>• Interný návod týkajúci sa lobingu</li> <li>• Protikorupčná smernica spoločnosti Novartis týkajúca sa tretích osôb</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Code of Conduct</li> <li>• Internal Guidance on Lobbying</li> <li>• Novartis Anti-Bribery Third Party Guideline</li> </ul>
<b>2.7 Odmeny za urýchlené vybavenie</b>	<b>2.7 Facilitation Payments</b>
<b>Zásady a pravidlá</b>	<b>Principles and Rules</b>
Spoločnosť Novartis zakazuje poskytovať odmeny za urýchlené vybavenie bez ohľadu na to, či takéto odmeny povolujú miestne zákony.	Novartis prohibits facilitation payments, irrespective of whether local law permits facilitation payments.
<b>Definície</b>	<b>Definitions</b>
Odmeny za urýchlené vybavenie sú platby verejným činiteľom s cieľom urýchliť plnenie povinností, ktoré nemajú charakter rozhodnutia na základe vlastného uváženia. Účelom týchto odmien je ovplyvniť len čas vykonania úkonov verejného činiteľa (napr. odmena za urýchlenie vydania víza alebo colného vybavenia tovaru), nie však ich výsledok.	Facilitation payments are payments to public officials to expedite the performance of duties of a non-discretionary nature. These payments are intended to influence only the timing of the public officials’ actions (e.g., payments to expedite the issuance of a visa or clearing goods through customs), but not their outcome.
<b>2.8 Tretie osoby</b>	<b>2.8 Third Parties</b>
<b>Zásady a pravidlá</b>	<b>Principles and Rules</b>
Spoločnosť Novartis je oprávnená nadväzovať obchodné vzťahy s tretími osobami len vtedy, ak sú splnené všetky nasledujúce požiadavky:	Novartis must only engage Third Parties if all of the following requirements are met:

<ul style="list-style-type: none"> <li>• existuje odôvodnená potreba získať služby alebo tovar, ktoré poskytujú,</li> <li>• cena takýchto služieb a tovaru nie je vyššia ako trhovú cenu,</li> <li>• tretia osoba je z protikorupčného hľadiska vhodná po posúdení dôkladným procesom hĺbkového auditu (due diligence),</li> <li>• bola uzatvorená písomná zmluva alebo iný písomný dokument s podobným právnym účinkom (napr. nákupná objednávka).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• There is a legitimate need for the services or the goods that they provide,</li> <li>• The services and goods are priced at no more than market value,</li> <li>• The Third Party is suitable from an anti-bribery perspective after assessment in a robust Due Diligence process,</li> <li>• There is a written contract or other written document with a similar legal effect (e.g., Purchase Order).</li> </ul>
Prijatie služieb alebo tovaru musí byť zdokumentované v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 2.10 týchto protikorupčných zásad.	The receipt of services or goods must be documented and in line with the requirements stipulated in Section 2.10 of this Policy.
Obchodné vzťahy s tretími osobami – vrátane zdravotníckych pracovníkov – sa nesmú nikdy využívať ako stimul alebo odmena ani na získanie neprípustnej obchodnej výhody pre spoločnosť Novartis.	Engagement of Third Parties – including healthcare professionals – must never be used to create an incentive, or to reward or to secure any improper business advantage for Novartis.
<b>Definície</b>	<b>Definitions</b>
Tretia osoba je akákoľvek fyzická osoba alebo právnická osoba, s ktorou spoločnosť Novartis prichádza do kontaktu, a ktorá vzhľadom na povahu jej podnikania predstavuje určitú úroveň rizika úplatkárstva. Pobočky a pracovníci spoločnosti Novartis sa v týchto protikorupčných zásadách nepovažujú za tretie osoby.	A Third Party is any natural person or legal entity with whom Novartis interacts and who poses, due to the nature of their business, a particular level of bribery risk. Novartis affiliates and Associates are not considered Third Parties in this Policy.
<b>Odkazy</b>	<b>References</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protikorupčná smernica spoločnosti Novartis týkajúca sa tretích osôb</li> <li>• Protikorupčná smernica pre nové obchody a spoločné podniky (joint ventures)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Novartis Anti-Bribery Third Party Guideline</li> <li>• Anti-Bribery Guideline for New Businesses and Joint Ventures</li> </ul>
<b>2.9 Nový obchod a spoločné podniky (joint ventures)</b>	<b>2.9 New Business and Joint Ventures</b>
<b>Zásady a pravidlá</b>	<b>Principles and Rules</b>
Pred uzatvorením dohody o novom obchode alebo o vstupe do spoločného podniku musí byť vykonaný zodpovedajúci protikorupčný proces due diligence. Okrem toho je potrebné vytvoriť a zaviesť plán nápravných opatrení, ktorý bude riešiť identifikované problémy.	Principles and Rules Before entering into an agreement for new business or entering into a joint venture, adequate anti-bribery due diligence must be completed. In addition, a remediation plan should be developed and implemented to address identified issues.

Definície	Definitions
Nový obchod znamená akúkoľvek transakciu zahŕňajúcu prevzatie alebo akvizíciu celej tretej strany alebo podniku alebo ich časti alebo zlúčenie podniku spoločnosti Novartis s inou spoločnosťou alebo podnikom.	New business means any transaction involving the takeover or acquisition of all or any part of a third party or business, or the merger of a Novartis business with another company or business.
Spoločný podnik (joint venture) znamená akýkoľvek typ spoločnej dohody alebo dojednania medzi spoločnosťou Novartis a jednou alebo viacerými tretími stranami o vlastníctve a prevádzke samostatného podniku vo vzájomný prospech spoločnosti Novartis a tretej osoby alebo tretích osôb.	Joint venture means any type of joint agreement or arrangement between Novartis and one or more third parties to own and operate an enterprise as a separate business for the mutual benefit of Novartis and the third party or parties.
Odkazy	References
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protikorupčná smernica pre nový obchod a spoločné podniky (joint ventures)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anti-Bribery Guideline for New Business and Joint Ventures</li> </ul>
<b>2.10 Účtovná evidencia a záznamy /vnútorné kontroly</b>	<b>2.10 Books and Records/Internal Controls</b>
Zásady a pravidlá	Principles and Rules
Spoločnosť Novartis musí vytvoriť a viesť účtovnú evidenciu a záznamy, ktoré presne a dostatočne podrobne dokumentujú zdroj a spôsob použitia príjmov a majetku spoločnosti Novartis.	Novartis must prepare and maintain books and records that accurately and in reasonable detail document the source and use of Novartis revenues and assets.
Je prísne zakázané viesť akékoľvek záznamy mimo účtovnej evidencie a zapisovať do účtovnej evidencie a záznamov spoločnosti Novartis nepravdivé alebo zavádzajúce údaje. Všetky finančné transakcie musia byť zdokumentované, pravidelne kontrolované a riadne zaúčtované do účtovnej evidencie a záznamov príslušného subjektu spoločnosti Novartis.	'Off-the-books' accounts and false or deceptive entries in Novartis books and records are strictly prohibited. All financial transactions must be documented, regularly reviewed and properly accounted for in the books and records of the relevant Novartis entity.
Musia sa dodržiavať všetky platné postupy finančnej kontroly a schvaľovania.	All relevant financial controls and approval procedures must be followed.
Uchovávanie a archivácia záznamov spoločnosti Novartis musí byť v súlade so štandardmi spoločnosti Novartis a s platnými daňovými a inými zákonmi a právnymi predpismi.	The retention and archive of Novartis records must be consistent with Novartis standards and tax and other applicable laws and regulations.
Definície	Definitions

Účtovná evidencia a záznamy zahŕňajú účty, faktúry, korešpondenciu, tlačené dokumenty, CD disky, pásky, memorandá a iné dokumenty alebo prepísané informácie akéhokoľvek charakteru.	Books and records include accounts, invoices, correspondence, papers, CDs, tapes, memoranda and any other document or transcribed information of any type.
Odkazy	References
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Úrovne schvaľovania pre manažment (Management Authorization Levels, MAL)</li> <li>• Manuál finančných kontrol spoločnosti Novartis</li> <li>• Účtovný manuál spoločnosti Novartis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Management Authorization Levels, also known as MALs</li> <li>• Novartis Financial Controls Manual</li> <li>• Novartis Accounting Manual</li> </ul>
<b>3. Implementácia</b>	<b>3. Implementation</b>
<b>3.1 Školenie</b>	<b>3.1 Training</b>
Pracovníci sa musia oboznámiť s týmito protikorupčnými zásadami. Pracovníci musia byť vyškolení podľa plánu školení spoločnosti Novartis v oblasti dodržiavania právnych predpisov na celopodnikovej úrovni. Miestne organizácie spoločnosti Novartis môžu stanoviť dodatočné požiadavky na školenie.	Associates must familiarize themselves with this Policy. Associates must be trained per the Novartis-wide compliance training curriculum. Local Novartis organizations may define additional training requirements.
Požiadavky na školenie pre tretie osoby definuje protikorupčná smernica spoločnosti Novartis týkajúca sa tretích osôb.	Training requirements for Third Parties are defined by the Novartis Anti-Bribery Third Party Guideline.
Externí dodávatelia a externí poskytovatelia služieb okrem tretích osôb budú vyškolení v súlade s rámcovou smernicou.	External contractors and external service providers other than Third Parties shall be trained according to the Framework Guideline.
<b>3.2 Nahlasovanie možného protiprávneho konania/vylúčenie odvetných opatrení</b>	<b>3.2 Reporting Potential Misconduct/Non-Retaliation</b>
Ktorýkoľvek pracovník, ktorý sa dozvie o možnom porušení platných zákonov alebo týchto protikorupčných zásad, je povinný bezodkladne svoje podozrenie nahlásiť v súlade s článkom kódexu správania spoločnosti Novartis „Ako nahlasovať možné protiprávne konanie.“ Pozri <a href="http://www.novartis.net/Pages/CodeOfConduct/Index.aspx">http://www.novartis.net/Pages/CodeOfConduct/Index.aspx</a> .	Any Associate who learns of a potential violation of applicable laws or this Policy is required to report his or her suspicion promptly in accordance with the section of the Novartis Code of Conduct entitled 'How to report potential misconduct.' See <a href="http://www.novartis.net/Pages/CodeOfConduct/Index.aspx">http://www.novartis.net/Pages/CodeOfConduct/Index.aspx</a> .
Pracovníci, ktorí v dobrej viere nahlásia možné protiprávne konanie alebo ktorí poskytnú informácie alebo budú inak asistovať pri preverovaní alebo vyšetrovaní možného protiprávneho konania, budú chránení pred odvetou.	Associates who, based on good faith, report potential misconduct or who provide information or otherwise assist in any inquiry or investigation of potential misconduct will be protected against retaliation.
<b>3.3 Porušenie týchto protikorupčných zásad</b>	<b>3.3 Breach of this Policy</b>

Porušenia týchto protikorupčných zásad nebudú tolerované a môžu viesť k disciplinárnym alebo iným opatreniam, a to vrátane skončenia pracovného pomeru.	Breaches of this Policy will not be tolerated and can lead to disciplinary and other actions up to and including termination of employment.
<b>3.4 Výnimky</b>	<b>3.4 Exceptions</b>
Z dodržiavania platných zákonov, právnych predpisov a odvetvových kódexov sa nemôžu udeľovať žiadne výnimky.	No exceptions can be granted from compliance with applicable laws, regulations and industry codes.
O protikorupčných záležitostiach, ktoré neupravujú tieto protikorupčné zásady, rozhoduje hlavný úradník pre etiku a dodržiavanie právnych predpisov (Chief Ethics & Compliance Officer) a vedúci oddelenia súdnych sporov (Head Litigation) spolu hlavným právnikom skupiny (Group General Counsel).	The Chief Ethics & Compliance Officer and Head Litigation together with the Group General Counsel decide on anti-bribery related matters not addressed by this Policy.
<b>3.5 Zodpovednosti a implementácia</b>	<b>3.5 Responsibilities and Implementation</b>
Každý manažér spoločnosti Novartis je zodpovedný za zabezpečenie riadnej implementácie týchto protikorupčných zásad v rámci oblasti svojej funkčnej zodpovednosti, musí ísť príkladom a usmerňovať svojich podriadených. Manažéri spoločnosti Novartis sa musia tiež usilovať o zodpovedajúce nastavenie stimulov a vykonávať hodnotenie výkonnosti v uvedenom zmysle.	It is the responsibility of every Novartis manager to implement this Policy within his or her area of functional responsibility, lead by example, and provide guidance to the Associates reporting to him or her. Novartis managers must also seek to structure incentives and conduct performance assessments accordingly.
Všetci pracovníci sú zodpovední za dodržiavanie zásad a pravidiel stanovených v týchto protikorupčných zásadách.	All Associates are responsible for adhering to the principles and rules set out in this Policy.
Vlastníkom týchto protikorupčných zásad je Group Integrity & Compliance.	The owner of this Anti-Bribery Policy is Group Integrity & Compliance.



Príloha č. 4 Podmienky poskytnutia vybavenia	Appendix No. 4 Conditions for Equipment Provision
Pojmy použité v tejto prílohe č. 4 začínajúce veľkým začiatočným písmenom majú rovnaký význam aký im je prisudzovaný v tele Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto prílohe č. 4 určené inak.	Term used in this appendix No. 4 which begin with first capital letter have the same meaning as attributed to them in the body of the Agreement, unless stipulated otherwise in this appendix No. 4.
1. Vybavením na Klinické skúšanie (ďalej ako „Vybavenie“) sa rozumie materiál iný ako Skúšaný liek, zariadenia a pomôcky potrebné na vykonanie Klinického skúšania, ktoré bezplatne dodáva alebo zabezpečuje Novartis.	1. Equipment for the Clinical Trial (hereinafter referred to as the “Equipment”) means any material other than Investigational medicinal product, facilities and aids necessary for the conduct of the Clinical Trial, which is supplied or ensured by Novartis free of charge.
2. Novartis môže poskytnúť Centru Vybavenie potrebné k vykonaniu Klinického skúšania alebo súvisiace s vykonávaním Klinického skúšania na základe svojho rozhodnutia za účelom včasnej a riadnej realizácie Klinického skúšania. Aj v takomto prípade vlastníkom poskytnutého Vybavenia vždy ostáva Novartis, resp. Zadávatel alebo ich pridružené osoby, podľa toho, v koho vlastníctve sa Vybavenie nachádza.	2. Novartis may provide the Center with Equipment necessary for the conduct of the Clinical Trial or associated with the conduct of the Clinical Trial at its discretion in order to ensure early and proper conduct of the Clinical Trial. Even then Novartis, event. the Sponsor or their affiliated persons, whoever disposes of the Equipment, shall at all times remain the owner of Equipment so provided.
3. V prípade poskytnutia Vybavenia podľa bodu 2., je Centrum oprávnené Vybavenie užívať riadne v súlade s účelom, na ktorý obvykle slúži, pre potreby Centra vykonávajúceho Klinické skúšanie podľa tejto Zmluvy, zabezpečiť riadnu starostlivosť podľa návodu na používanie a predpisov výrobcov, chrániť pred akýmkoľvek poškodením, stratou, odcudzením alebo zničením. Centrum zodpovedá za poškodenie Vybavenia spôsobené porušením právnych povinností Centra, najmä vzniknuté neodborným a nešetrným zaobchádzaním s vypožičaným Vybavením alebo v rozpore s návodom na používanie alebo predpismi výrobcov, ako aj za stratu, zničenie, či odcudzenie vypožičaného Vybavenia. Centrum nezodpovedá najmä za vady a poškodenia vzniknuté prirodzeným starnutím a opotrebovaním Vybavenia alebo vlastnou vnútornou chybou Vybavenia. Novartis nenesie zodpovednosť za akékoľvek škody, ktoré by mohli vzniknúť Centru v súvislosti s rozhodnutím Centra v prípade použitia Vybavenia v rozpore s touto Zmluvou, s návodom na používanie alebo predpismi výrobcov. Novartis bude na vlastné náklady zabezpečovať výrobcom predpísané servisné prehliadky vypožičaného Vybavenia. Pokiaľ nie je Zmluvnými stranami výslovne dohodnuté inak,	3. In case the Equipment is provided pursuant to para. 2., the Center is entitled to use the Equipment in a proper manner and in accordance with the purpose which it usually serve, for the needs of the Center performing the Clinical Trial according to this Agreement, to ensure proper care according to the instructions for use and regulations of the manufacturers and to protect them from any damage, loss, theft or destruction. The Center is responsible for damage of the Equipment caused by violation of the legal obligations of the Center, mainly caused by improper and careless handling of borrowed Equipment or contrary to the instructions for use or prescribed by the manufacturer, as well as for the loss, destruction or theft of borrowed Equipment. The Center is not responsible mainly for defects and damage caused by the natural aging and wear and tear of the Equipment or its own internal defects. Novartis is not responsible for any damage that might arise to the Center in connection with the decision of the Center in the case of using Equipment contrary to this Agreement, contrary with instructions for use or contrary to the specifications of the manufacturer. Novartis will at its own cost provide service inspections prescribed by the manufacturer of the borrowed Equipment. Unless otherwise expressly

<p>poskytnutie Vybavenia Novartisom podľa tejto Zmluvy je bezodplatné.</p>	<p>agreed by the Contracting Parties, Novartis shall provide Equipment under this Agreement free of charge.</p>
<p>4. Odovzdanie Vybavenia Centru podľa bodu 2. potvrdí Novartis a Centrum vo forme podpísaného protokolu o odovzdaní a prevzatí vybavenia, ktorý bude obsahovať aspoň špecifikáciu odovzdaného Vybavenia (typ, výrobca, výrobné číslo, iné), množstvo, hodnota Vybavenia, jeho stav (nové alebo používané), dokumentácia odovzdávaná spolu s Vybavením, dátum a podpisy odovzdávajúceho a preberajúceho; Novartis a Centrum sa dohodli, že na podpis protokolu o odovzdaní a prevzatí vybavenia podľa tejto vety sú oprávnení v ich mene aj ich vedúci zamestnanci, ktorí budú poverení vykonávaním úloh súvisiacich s Klinickým skúšaním, pričom za Centrum môže podpisovať aj Hlavný skúšajúci a za Novartis aj určený monitor. V prípade, že protokol o odovzdaní a prevzatí vybavenia bude obsahovať s ohľadom na podmienky upravené v tejto Zmluve aj dodatočné podmienky alebo prehlásenia týkajúce sa poskytnutia konkrétneho Vybavenia, Novartis aj Centrum súhlasia, že takéto podmienky sa budú považovať za platne dohodnuté aj v prípade, že protokol o odovzdaní a prevzatí vybavenia podpíše v ich mene niektorá z osôb oprávnených v zmysle prvej vety tohto bodu. Dokumentácia odovzdávaná spolu s Vybavením bude predstavovať návod na použitie v slovenskom alebo českom jazyku, prípadne iné predpisy výrobcu na jeho užívanie, údržbu a servis, ktorými je Centrum povinné sa riadiť, a v prípade zdravotníckej aj vyhlásenie o zhode alebo certifikát s registračným číslom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. V prípade zdravotníckej, ktorej užívanie nie je bežné na základe návodu na užívanie, Novartis bezodplatne vykoná zaškolenie pracovníkov Centra, o čom bude spísaný protokol o zaškolení, ktorý bude obsahovať aspoň špecifikáciu odovzdaného Vybavenia a identifikáciu zaškolených osôb, dátum a podpisy za Novartis, Centrum a zaškolených osôb. Centrum je povinné zabezpečiť potrebnú súčinnosť k odovzdaniu a zaškoleniu. Centrum je povinné zabezpečiť označenie Vybavenia ako veci, ktorá vlastnicky patrí Novartis. Poskytnutie Vybavenia podľa tejto Zmluvy zo strany Novartis nie je podnecovaním pre odporúčanie, predpisovanie, kúpu, dodávanie, predaj alebo podávanie liekov</p>	<p>4. The submission of the Equipment to the Center under point 2. confirms Novartis and the Center in the form of signed protocol on handover and acceptance of equipment which will include at least the specification of the submitted Equipment (type, manufacturer, serial number, etc.), quantity, value of the Equipment, its condition (new or used), documentation submitted together with the Equipment, date and signatures by the transferor and recipient; Novartis and the Center hereby agree that, on their behalf, also their managers in charge of performing the duties related to the Clinical Trial are entitled to sign the protocol on handover and acceptance of equipment, whereby for the Center, also the Principal Investigator is entitled to sign and for Novartis, also the designated monitor is entitled to sign. In case the protocol on handover and acceptance of equipment includes, with regard to conditions stipulated in this Agreement, also any additional conditions or representations related to provision of a certain Equipment, Novartis and the Center agree, that such conditions shall be considered as validly agreed even where the protocol on handover and acceptance of equipment is signed on their behalf by any of the authorized persons according to the first sentence of this paragraph. The documentation submitted together with the Equipment will constitute instructions for use in Slovak or Czech language or other instructions of the manufacturer for the use, maintenance and service, which the Center is obliged to follow, and in the case of sanitary also declaration of conformity or certificate with registration number of State Institute for Drug Control. For sanitary technology whose use is not common on the basis of the instructions for use, Novartis will carry out the staff training of the Center free of charge, which shall be drawn up in the protocol of the training, which will include at least the specification of the submitted Equipment and the identification of trained persons, dates and signatures for Novartis, Center and trained persons. The Center is obliged to provide necessary cooperation in the submission and training. The Center is obliged to ensure to mark the Equipment as Novartis' ownership. Provision of the Equipment under this Agreement by</p>

<p>a poskytnutie Vybavenia nie je podmienené predpisáním, či užívaním akéhokoľvek lieku, či akýmkoľvek iným plnením alebo konaním zo strany Centra alebo Hlavného skúšajúceho.</p>	<p>Novartis does not represent any motivation to recommend, prescribe, purchase, supply, sale or administrate the medicinal products and the provision of the Equipment is not conditioned by prescription or use of any medicinal product or another consideration or conduct by the Center or the Investigator.</p>
<p>5. Centrum a Skúšajúci nepoužije Skúšané lieky, Vybavenie, dokumentáciu Klinického skúšania a súvisiacu dokumentáciu na žiadny iný účel okrem vykonávania Klinického skúšania a bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis nedá Skúšané lieky, Vybavenie, dokumentáciu Klinického skúšania a súvisiacu dokumentáciu k dispozícii žiadnej tretej strane okrem tých, ktoré sú uvedené v Protokole alebo v Zmluve.</p>	<p>5. The Center and Investigator shall not use Investigational medicinal products, Equipment, Clinical Trial documentation and related documentation for any purpose other than conduct of the Clinical Trial and shall not make the Investigational medicinal products, Equipment, Clinical Trial documentation and related documentation available to any third party except those listed in the Protocol or the Agreement, without the prior written consent of Novartis.</p>
<p>6. V prípade poskytnutia Vybavenia podľa bodu 2. je toto poskytnuté maximálne na dobu trvania Klinického skúšania. Ak bude mať Novartis odôvodnenú pochybnosť, že Vybavenie poskytnuté podľa bodu 2. či akákoľvek jeho časť boli použité na iné účely, než tie, ktoré sú uvedené v Zmluve, je oprávnený požiadať Centrum o správu a dôkazy o použití Vybavenia. V prípade, že Centrum nepreukáže Novartis požadované do 20 dní po obdržaní takejto výzvy, má sa za to, že Vybavenie bolo použitý v rozpore so Zmluvou. Centrum je povinné Vybavenie poskytnuté podľa bodu 2. vrátiť, ak ho nepoužíva riadne alebo ho užíva v rozpore so Zmluvou alebo v rozpore s účelom a podmienkami dohodnutými v Zmluve, alebo ak o to Novartis požiada, v lehote 10 dní. Centrum sa zaväzuje Vybavenie vrátiť Novartis v rovnakom stave, kvalite a v rovnakom zložení ako ho prevzalo, s prihliadnutím na obvyklé opotrebenie. Ak sa tak nestane, Novartis je oprávnený vyúčtovať Centru cenu a náklady na poskytnuté Vybavenie podľa bodu 2. nevráteného v uvedenej lehote. Tým nebude dotknutá akákoľvek iná právna zodpovednosť Centra za neoprávnené nakladanie s Vybavením a spôsobenú škodu.</p>	<p>6. In case of provision of Equipment according to para. 2., the Equipment is provided for a period of the Clinical Trial at the most. If Novartis reasonably suspects that the Equipment provided in accordance with para. 2. or any part of it has been used for other purposes than those listed in Agreement, it is entitled to request that the Center provides a report and evidence regarding the use of the Equipment. If the Center fails to do so within 20 days after having received such request, it shall be deemed that the Equipment has been used in conflict with Agreement. The Center is obliged to return the Equipment provided pursuant to para. 2. within 10 days, if not used properly or used in conflict with Agreement or purpose and conditions herein agreed, or if so requested by Novartis. The Center undertakes to return the Equipment to Novartis in the same condition, quality and composition as when taken over, taking into account regular wear and tear. If this does not happen, Novartis shall be entitled to charge the Center the price and costs of Equipment provided pursuant to para. 2. which have not been returned during prescribed period. This is without prejudice to any other legal responsibility of the Center for any improper handling of the Equipment and for any caused damage.</p>



<b>Príloha č. 5 – Pravidlá pre finančnú náhradu nákladov subjektov skúšania</b>	<b>Appendix No. 5 – Rules for Reimbursement of the Trial Subject's Costs</b>
<p>Pojmy použité v tejto prílohe č. 5 začínajúce veľkým začiatočným písmenom majú rovnaký význam aký im je prisudzovaný v tele Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto prílohe č. 5 určené inak.</p>	<p>Term used in this appendix No. 5 which begin with first capital letter have the same meaning as attributed to them in the body of the Agreement, unless stipulated otherwise in this appendix No. 5.</p>
<p>Pri realizácii Klinického skúšania Novartis poskytuje subjektom skúšania za vykonané návštevy v rámci Klinického skúšania príspevok na náhradu cestovných nákladov a prípadne za čas strávený v Centre spôsobom a v rozsahu schválenom regulačnými a kontrolnými orgánmi a Protokolom.</p> <p>Centrum sa zaväzuje poskytnúť administratívnu činnosť súvisiacu s vyplatením a spracovaním cestovných výdavkov a prípadne času stráveného v Centre pre subjekty skúšania zaradené do Klinického skúšania, a to prostredníctvom Hlavného skúšajúceho. Podrobnosti môžu byť špecifikované v osobitnej dohode medzi Hlavným skúšajúcim a Novartisom. Centru za takúto činnosť Hlavného skúšajúceho neprislúcha žiadna odmena.</p>	<p>During the realization of the Clinical Trial, Novartis will provide to the trial subjects, for completed visits during the Clinical Trial, the contribution to cover their travel costs and, where appropriate, for the time spent at the Center in the manner and scope approved by the regulatory and supervisory authorities and the Protocol.</p> <p>The Center undertakes to provide via the Principal Investigator administrative activities related to payment and processing of such travel costs and, where appropriate, the time spent at the Center to the trial subjects enrolled in the Clinical Trial. The details may be specified in a separate agreement between the Principal Investigator and Novartis. The Center is not entitled to any remuneration for such activities of the Principal Investigator.</p>



<b>Príloha č. 6</b>	<b>Annex No. 6</b>
Názov skúšaného produktu/lieku: tropifexor a likogliflozín	Name of the investigational product/medicine: Tropifexor & Licogliflozin
Referenčné číslo: LJN452 a LIK066	Reference number: LJN452 & LIK066
Kód klinického skúšania: CLJN452D12201C	Clinical trial code: CLJN452D12201C
Názov/Popis klinického skúšania: Randomizované dvojito zaslepené multicentrické klinické skúšanie v paralelných skupinách na zhodnotenie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti perorálnej liečby kombináciou tropifexoru (LJN452) s likogliflozínom (LIK066) a monoterapiou každým z oboch liečiv, v porovnaní s placebom, pri liečbe dospelých účastníkov s nealkoholovou steatohepatitídou (NASH) a fibrózou pečene (ELIVATE)	Title/Description of the clinical trial: A Randomized, Double-blind, Parallel-group, Multicenter Study to Assess Efficacy, Safety, and Tolerability of Oral Tropifexor (LJN452) & Licogliflozin (LIK066) Combination Therapy and Each Monotherapy, Compared With Placebo for Treatment of Adult Patients With Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH) and Liver Fibrosis (ELIVATE)
Dátum finálnej verzie Protokolu: 18.09.2020	Date of final version of the Protocol: 18.09.2020
Skúšajúci: MUDr. Peter Uhrík Spoluskúšajúci: MUDr. Lenka Nosáková, PhD.	The Investigator: MUDr. Peter Uhrík The Co-Investigator: MUDr. Lenka Nosáková, PhD
Centrum: Univerzitná nemocnica Martin, Interná klinika gastroenterologická, Kollárova 2, 036 59 Martin Telefón: +421 43 4203622 Mobil: <input type="text"/>	Centre: Univerzitná nemocnica Martin, Interná klinika gastroenterologická, Kollárova 2, 036 59 Martin Telephone: +421 43 4203622 Mobile: <input type="text"/>
Riaditeľ Inštitúcie: MUDr. Dušan Krkoška, PhD., MBA, generálny riaditeľ Doc. MUDr. Dalibor Murgaš, PhD., medicínsky riaditeľ Ing. Stanislav Skorňa, ekonomický riaditeľ Telefón: +421 43 4203 315	Director of the Institution: MUDr. Dušan Krkoška, PhD., MBA, General Director Doc. MUDr. Dalibor Murgaš, PhD., Medical Director Ing. Stanislav Škorňa, Director for Economics Phone: +421 43 4203 315
Číslo centra: 6204	Centre number: 6204
Plánovaný počet zaradených pacientov: 2	Planned number of enrolled patients: 2
Monitor klinického skúšania: Ludmila Al Khoury	Clinical trial monitor: Ludmila Al Khoury
Adresa: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: 02/5070 6101 Fax: 02/5556 5886	Address: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: 02/5070 6101 Fax: 02/5556 5886
Časový rozvrh klinického skúšania: 30.04.2021 – 04.05.2024	Clinical study schedule: 30.04.2021 - 04.05.2024
Začiatok zaraďovania pacientov: 30.04.2021	Commencement of patient enrolment: 30.04.2021
Ukončenie zaraďovania pacientov/randomizácie: 24.02.2022	End of patient enrolment/randomization: 24.02.2022
Ukončenie klinického skúšania najneskôr: 04.05.2024	End of the clinical trial at the latest on: 04.05.2024





<p align="center"><b>Príloha č.7</b></p> <p align="center"><b>Hlavný Skúšajúci – formulár súhlasu dotknutej osoby so spracúvaním osobných údajov</b></p> <p>v zmysle ustanovenia článku 6 ods. 1 písm. a), článku 7 a nasl. Nariadenia Európskeho parlamentu a rady (EÚ) 2016/679 z 27.apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej len „Nariadenie“)</p>	<p align="center"><b>Annex No.7</b></p> <p align="center"><b>Principal Investigator - the form of the consent of the data subject with processing of its personal data</b></p> <p>according to provision of art. 6 para. 1 letter a), art. 7 and et. of Regulation of the European parliament and of the council 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 95/46EC (General Data Protection Regulation) (hereinafter as the "Regulation")</p>
<p>Novartis Vás chce požiadať o súhlas so zaradením niektorých prvkov Vašich osobných údajov do databázy s názvom GrantPlan vedenej treťou stranou. Zámerom databázy GrantPlan, ktorú vedie a zadávateľom farmaceutického výskumu poskytuje spoločnosť TTC, Spojené štáty americké (ďalej len „TTC“), je pomôcť zadávateľom výskumu v transparentnosti týkajúcej sa nákladov na klinické skúšanie. Databáza sa používa ako pomoc pre odhad nákladov na klinické skúšanie špecifických pre určitú krajinu a poskytnúť informácie benchmarkingu s cieľom dosiahnuť transparentnosť a poctivosť v stanovení nákladov na uskutočnenie klinického skúšania.</p>	<p>Novartis would like to ask you for consent to the inclusion of certain elements of your personal data to a database named GrantPlan, maintained by a third party. The aim of GrantPlan database, which is led by and to the sponsors of pharmaceutical research provided by a company named TTC, the United States of America (hereinafter as "TTC"), is to assist the research sponsors in the transparency of the costs of clinical trials. The database is used to help estimate the cost of clinical trials specific to a particular country and to provide benchmarking information to achieve transparency and fairness in assessing the cost of carrying out the clinical trial.</p>
<p>Informácie sa zapisujú do databázy tak, že nikto okrem pracovníkov TTC nemôže vidieť Vaše meno alebo spojiť Vaše miesto uskutočňovania klinického skúšania s konkrétnym klinickým skúšaním alebo spoločnosťou zadávateľa.</p>	<p>Information is entered into a database so that no one except the TTC workers can not see your name or can not connect the place of realization of the clinical trial with the specific clinical trial or with the company of sponsor.</p>
<p>So zreteľom na uvedené týmto udeľujete spoločnosti TTC ako prevádzkovateľovi súhlas so spracovaním Vašich osobných údajov v rozsahu Vášho mena, kontaktných informácií miesta uskutočňovania klinického skúšania, názvu klinického skúšania, zadávateľa, kópie zmluvy o klinickom skúšaní a nákladov a honorárov týkajúcich sa uchovania Vášho miesta uskutočňovania klinického skúšania správcovi tejto databázy od tretej strany. Vaše osobné údaje sa budú spracúvať za horeuvedeným účelom v informačnom systéme - databáze GrantPlan – a to po dobu piatich rokov. Svoj súhlas udeľujete vo vzťahu k všetkým spracovateľským operáciám s osobnými údajmi, okrem ich zverejnenia; a to vrátane ich prenosu do tretích krajín, ktoré nemusia zaručovať primeranú úroveň ochrany osobných údajov, vrátane Spojených štátov amerických.</p>	<p>With regard to the mentioned hereof, you hereby grant a consent to the company TTC being the data controller, to process your personal data to the extent of your name, contact information of place where is the clinical trial conducted, the name of clinical trial, sponsor, a copy of the clinical trial agreement and expenses and fees related to the preservation of your place for conducting clinical trial to manager of the database from a third party. Your personal data will be processed for the above mentioned purpose within the information system - GrantPlan database - and that for a time-period of five years. You grant your consent in relation to all personal data processing operations, except for their disclosure; and that including their transfer to third countries that do not have to provide the same level of personal data protection, including the United States of America.</p>
<p>Vyššie uvedenú prenosnosť osobných údajov do tretích krajín týmto beriete na vedomie a podpísaním tohto súhlasu dávate svoj osobitný súhlas na prenos osobných údajov do týchto tretích krajín. Prevádzkovateľ však zabezpečuje, aby bola zachovaná dôverynosť všetkých získaných osobných údajov na rovnakej úrovni ako garantuje Nariadenie.</p>	<p>With regard to the abovementioned portability of the personal data to the third countries, you hereby take into account given information, and by signing of this consent you grant your special consent to transfer of your personal data to such third countries. The controller however guarantees that the confidentiality of the</p>

<p>Osobné údaje budú do uvedeného informačného systému GrantPlan poskytnuté spoločnosťou Novartis Slovakia s.r.o. so sídlom Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, IČO: 36 723 304, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č. 44016/B. Týmto udeľujete spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o. súhlas s poskytnutím Vašich horeuvedených údajov spoločnosti TTC za účelom ich spracúvania spoločnosťou TTC v rozsahu horeuvedeného súhlasu.</p> <p>Ak vykonávate výskum pre Novartis v iných krajinách než Spojené štáty americké, ako sú krajiny v Európe, beriete na vedomie, že Spojené štáty americké neposkytujú rovnakú úroveň ochrany, ako sa poskytuje v Európe. Udelenie tohto súhlasu je dobrovoľné a nežiadajú Vás o udelenie súhlasu na toto zverejnenie preto, aby ste pokračovali v klinickom skúšaní. Ale keď súhlasíte, pomôžete zhromaždiť informácie o primeraných nákladoch v klinických skúšaníach. Tento súhlas môžete kedykoľvek odvolať.</p>	<p>obtained personal data shall be maintained on the same level as maintained by the Regulation.</p> <p>Personal data will be provided to the mentioned GrantPlan information system by the company Novartis Slovakia s.r.o., with its registered seat at Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Identification Number: 36 723 304, registered with the Commercial Registry of District Court Bratislava I, Section: Sro, Insertion No. 44016/B. Hereby you grant consent to the company Novartis Slovakia s.r.o. to provide your above mentioned data to the company TTC for the purpose of their processing by the company TTC to the extent of the above mentioned consent.</p> <p>When you are conducting the research for Novartis in other countries than the United States, such as countries in Europe, you acknowledge that the United States do not provide the same level of protection as is granted in Europe. The granting of this consent is voluntary and they are not asking you to consent to such disclosure, therefore, to continue the clinical trial. But if you give the consent, you will help gather information about the reasonable cost of clinical trials. You can withdraw this consent at any time.</p>
<p>Ako dotknutá osoba máte v zmysle Nariadenia nasledujúce práva, o ktorých ste boli riadne poučený/á a informovaný/á</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- právo získať potvrdenie o tom, či sa spracúvajú Vaše osobné údaje, a právo získať prístup k takýmto údajom vrátane určenia účelov spracúvania, kategórii osobných údajov, identifikáciu osôb, ktorým boli alebo budú osobné údaje poskytnuté, predpokladanú dobu uchovávania osobných údajov, existencie práva na opravu osobných údajov alebo ich vymazanie alebo obmedzenie spracúvania, alebo práva namietať proti takémuto spracúvaniu, práva podať sťažnosť Úradu na ochranu osobných údajov, existencie automatizovaného rozhodovania vrátane profilovania ohľadom osobných údajov. Osobné údaje budú poskytnuté v strojovo čitateľnom formáte. Toto potvrdenie bude vydané bezplatne, avšak za každé ďalšie kópie, o ktoré požiadate, Vám môže byť účtovaný primeraný poplatok zodpovedajúci nákladom na vyhotovenie takéhoto potvrdenia. Takisto máte právo preniesť tieto údaje inému subjektu, ktorý bude Vaše osobné údaje ďalej spracovávať. Toto právo sa však nevzťahuje na spracúvanie nevyhnutné na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme a nesmie mať nepriaznivé dôsledky na práva a slobody iných,</li> </ul>	<p>You, as a data subject, have the following rights under the Regulation, of which you has been properly instructed and informed:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- the right to obtain the confirmation as to whether or not the personal data concerning you are being processed, and where that is the case, access to the personal data including the purposes of the processing, the categories of personal data concerned, identification of the persons to whom the personal data have been or will be disclosed, the envisaged period for which the personal data will be stored, the existence of the right to request rectification or erasure of personal data or restriction of processing of personal data or to object to such processing, the right to lodge a complaint with the Office for personal data protection, the existence of automated decision-making, including profiling. Personal data shall be provided in a machine-readable format. Such confirmation shall be provided free of charge, however, for each additional copy requested, a reasonable fee can be charged taking into account the administrative costs of providing of such confirmation. You have also right to transmit those data to another subject for further processing. Such right shall not apply to processing necessary for the performance of a task carried out in the public interest and must not affect the rights and freedoms of others,</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- právo na to, aby boli osobné údaje, ktoré sú spracúvané a sú nesprávne, bez zbytočného odkladu opravené. Takisto máte právo na doplnenie neúplných osobných údajov, a to prostredníctvom poskytnutia doplnkového vyhlásenia,</li> <li>- právo na vymazanie osobných údajov, ak nie sú osobné údaje potrebné pre účely, na ktoré sa získavali alebo spracúvali, ak sa osobné údaje spracúvali nezákonne, alebo ak osobné údaje musia byť vymazané v zmysle osobitných právnych predpisov. Osobné údaje však nemusia byť vymazané, ak je ich zachovanie potrebné na uplatnenie práva na slobodu prejavu a na informácie, na splnenie zákonnej povinnosti podľa osobitných predpisov, na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme, z dôvodov verejného záujmu v oblasti verejného zdravia, na účely archivácie vo verejnom záujme, alebo na účely vedeckého alebo historického výskumu, či na štatistické účely, a na preukazovanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov,</li> <li>- právo na obmedzenie spracúvania osobných údajov, ak ste napadli správnosť osobných údajov, a to počas obdobia umožňujúceho overiť správnosť osobných údajov, spracúvanie osobných údajov je protizákonné a namietate proti vymazaniu osobných údajov a žiadate namiesto toho obmedzenie ich použitia, ak už nie sú osobné údaje potrebné na účely spracúvania, ale ich potrebujete na preukázanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov,</li> <li>- právo podať sťažnosť proti spracúvaniu osobných údajov dozornému orgánu, ktorým je v Slovenskej republike Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, so sídlom Hraničná 12, 820 07 Bratislava.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- the right to rectification of inaccurate processed personal data without undue delay. You have also right to have incomplete personal data completed, by means of providing a supplementary statement,</li> <li>- the right to erasure of personal data if such data are no longer necessary in relation to the purposes for which they were collected or otherwise processed, the personal data have been unlawfully processed, the personal data have to be erased under specific legislation. The personal data do not have to be erased if its existence is necessary to for exercising the right of freedom of expression and information, for compliance with a legal obligation under specific legislation, for performance of a task carried out in the public interest, for reasons of public interest in the area of public health, for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes, and for establishment, exercise or defense of legal claims,</li> <li>- the right to restriction of processing of personal data, if the accuracy of the personal data is contested by you, for a period enabling the controller to verify the accuracy of the personal data, the processing in unlawful and you oppose the erasure of the personal data and requests the restriction of their use instead, the personal data are no longer needed for the purposes of the processing, but they are required by you for the establishment, exercise or defense of legal claims,</li> <li>- the right to lodge a complaint against the processing of the personal data with a supervisory authority, which in Slovak republic is the Office for personal data protection, with its seat at Hraničná 12, 820 07 Bratislava.</li> </ul>
<p>Ako dotknutá osoba máte tiež právo na základe písomnej žiadosti alebo osobne, ak vec neznesie odklad, u prevádzkovateľa kedykoľvek namietat' a nepodrobiť sa rozhodnutiu prevádzkovateľa, ktoré by malo pre Vás právne účinky alebo významný dosah, ak sa také rozhodnutie vydá výlučne na základe úkonov automatizovaného spracúvania Vašich osobných údajov. Máte právo žiadať prevádzkovateľa o preskúmanie vydaného rozhodnutia metódou odlišnou od automatizovanej formy spracúvania.</p>	<p>You as data subject may also at any time, upon a written request or in person, if the matter is urgent, object with the data controller and refuse to submit to the decision of the data controller, which would have legal effects or a significant impact on you, if such decision is made solely on the basis of automated processing of your personal data. You shall be entitled to ask the data controller to review the issued decision by a method other than automated processing.</p>
<p><input type="checkbox"/> Áno, Týmto súhlasím, že spoločnosť Novartis môže zverejniť moje osobné údaje v súvislosti s databázou GrantPlant.</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes, I hereby agree that Novartis may disclose my personal data in connection with the GrantPlant database.</p>

Nie, nesúhlasím so zverejnením mojich osobných údajov v súvislosti s databázou GrantPlant.

No, I do not agree with the publication of my personal data in connection with the GrantPlant database.

*Martin 6.5.21*

Miesto a dátum/Place and Date

Meno/Name: MUDr. Peter Uhrík  
Skúšajúci/Investigator