

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	DOHODA O KLINICKOM SKÚŠANÍ
This Agreement is made on (the <i>Effective Date</i>) between	Táto Dohoda bola uzatvorená (ďalej ako <i>Deň účinnosti</i>) medzi spoločnosťou
Hexal AG , located at Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen, Germany, (<i>Hexal</i>)	Hexal AG so sídlom na adrese Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen, Nemecko, (ďalej len <i>spoločnosť Hexal</i>)
and	a
Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala, a. s. , located at Satinského I. 7770/1, 811 08 Bratislava, Slovak Republic , (the <i>Institution</i>).	Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala, a. s. , so sídlom na adrese Satinského I. 7770/1, 811 08 Bratislava, Slovenská republika , (ďalej ako <i>Inštitúcia</i>).
WHEREAS, Hexal is sponsoring a multi-centre clinical study involving patients on SOK583A1 and Eylea EU – comparator (the <i>Product</i>) to be entitled “ A 52-week multicenter, randomized, double-masked, 2-arm parallel study to compare efficacy, safety and immunogenicity of SOK583A1 to Eylea®, administered intravitreally, in patients with neovascular age-related macular degeneration ”, CSOK583A12301 (the <i>Study</i>).	PRÍČOM spoločnosť Hexal zadáva multicentrické klinické skúšanie zahrňajúce účastníkov užívajúcich lieky SOK583A1 a Eylea EU – referenčná vzorka (ďalej len ako <i>Liek</i>), ktoré bude nazývané „ 52-týždňové, multicentrické, randomizované, dvojito maskované, dvojramenné paralelné klinické skúšanie na porovnanie účinnosti, bezpečnosti a imunogenity SOK583A1 a Eyley®, podávanej intravitreálne u účastníkov s neovaskulárnou vekom podmienenou makulárnou degeneráciou “, CSOK583A12301 (ďalej len ako <i>Štúdia</i>).
WHEREAS, Hexal wishes to conduct a trial at the Institution to form part of the Study (the <i>Trial</i>) using the services of a named principal investigator, employee of the Institution: MUDr. Pavol KUSENDA, FEBO (the <i>Principal Investigator</i>).	PRÍČOM spoločnosť Hexal si želá vykonať v Inštitúcii skúšanie, ktoré bude súčasťou Štúdie (ďalej len <i>Skúšanie</i>) s využitím služieb menovaného hlavného skúšajúceho, zamestnanca Inštitúcie: MUDr. Pavol KUSENDA, FEBO (ďalej len <i>Zodpovedný skúšajúci</i>).
WHEREAS, the Institution shall particularly be responsible for ensuring the material conditions of the Trial as determined in the Study protocol and any other written instructions that may be provided by Hexal.	PRÍČOM je Inštitúcia predovšetkým zodpovedná za zabezpečenie materiálnych podmienok Skúšania, ako je stanovené v protokole Skúšania a akýchkoľvek ďalších písomných pokynoch, ktoré môže poskytnúť spoločnosť Hexal.
IT IS THEREFORE AGREED AS FOLLOWS:	V DÔSLEDKU TOHO BOLO DOHODNUTÉ NASLEDOVNÉ:
1. Subject matter of this Agreement	1. Predmet tejto Dohody
(a) By a separate agreement, Hexal has engaged Syneos Health UK Limited, a contract research organization, with a principal place of business Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom (hereinafter <i>CRO</i>) acting as an independent contractor, to act on behalf of Hexal for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations of the Agreement and payment administration for services performed described	a) Spoločnosť Hexal prostredníctvom samostatnej dohody najala spoločnosť Syneos Health UK Limited zmluvnú výskumnú organizáciu s hlavným sídlom na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené kráľovstvo (ďalej len ako <i>CRO</i>), ktorá jedná ako nezávislý dodávateľ, aby jednála v mene spoločnosti Hexal za účelom prevodu určitých povinností v súvislosti s touto Dohodou, pričom uvedené povinnosti zahrňajú okrem iného vyjednanie Dohody a správu platieb za poskytované

hereunder.	služby, ktoré sú popísané v tejto Dohode.
(b) Hexal entrusts the Institution to conduct the Trial in accordance with the provisions as stipulated in the Study protocol governing the Trial (as may be amended from time to time and confirmed in writing by Hexal) (the Protocol).	b) Spoločnosť Hexal poveruje Inštitúciu, aby vykonávala Skúšanie v súlade s ustanoveniami uvedenými v Protokole skúšania, ktorým sa Skúšanie riadi (v aktuálne platnom znení, ktoré je písomne potvrdené spoločnosťou Hexal) (ďalej len ako Protokol).
(b) The provisions as stipulated in the Protocol, the respective schedules and the information documents, including the informed consent of subjects participating in the Trial (the Trial Subject(s) or Subject(s)), shall be binding on the parties and thus constitute an integral part of this Agreement. This shall apply accordingly to any amendments of the Protocol and the resulting new versions of the Protocol.	b) Ustanovenia uvedené v Protokole, príslušné prílohy a informačné dokumenty vrátane informovaného súhlasu účastníkov zúčastňujúcich sa Skúšania (ďalej ako Účastníci klinického skúšania alebo Účastníci) budú pre strany záväzné, a teda tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto Dohody. Toto sa primerane vzťahuje na všetky dodatky Protokolu a výsledné nové verzie Protokolu.
2. Obligations of Hexal	2. Povinnosti spoločnosti Hexal
In its conduct of this Trial Hexal shall assume, among other things, the following obligations incumbent on it as the sponsor under the Applicable Laws and Regulations (as such term is defined in Section 3(e) below):	Pri vykonávaní tohto Skúšania preberá spoločnosť Hexal, okrem iného, nasledujúce povinnosti, ktoré na nej spočívajú ako na zadávateľovi podľa Príslušných právnych predpisov a nariadení (v súlade s definíciou tohto pojmu v článku 3 písm. e) nižšie):
(a) effecting the compulsory Trial Subject insurance within the meaning of the relevant Applicable Laws and Regulations;	a) zabezpečenie povinného poistenia Účastníka klinického skúšania v zmysle relevantných Príslušných právnych predpisov a nariadení,
(b) preparing the Subject template information documents and informed consent forms for all participating Subjects;	b) príprava šablón informačných dokumentov Účastníka a formulárov informovaného súhlasu pre všetkých zúčastnených Účastníkov,
(c) obtaining the consent of the competent ethics committee and the approval of the competent authority to perform the Trial (the Competent Authorities);	c) získanie súhlasu príslušnej etickej komisie a schválenia príslušného orgánu s vykonaním Skúšania (ďalej ako Príslušné orgány),
(d) provision of the required Products or, where appropriate, reference products;	d) poskytnutie požadovaných Liekov alebo vo vhodných prípadoch referenčných liekov.
3. Obligations of the Institution	3. Povinnosti Inštitúcie
(a) Compliance. The Institution hereby declares that it complies with all legal requirements as to the performance of the Trial and that it has obtained or will obtain all necessary approvals. The Institution hereby furthermore assures that the conclusion and performance of this Agreement shall be in accordance with all Applicable Laws and Regulations and internal provisions of the Institution and that particularly the remuneration received shall be collected in accordance with the applicable rules on third-party funding. The Institution furthermore assures that the performance of this Agreement	a) Súlad s predpismi. Inštitúcia týmto vyhlasuje, že spĺňa všetky právne požiadavky týkajúce sa vykonávania Skúšania a že získala alebo získa všetky potrebné schválenia. Inštitúcia týmto ďalej uisťuje, že uzavretie a plnenie tejto Dohody bude v súlade so všetkými Príslušnými právnymi predpismi a nariadeniami a internými ustanoveniami Inštitúcie a predovšetkým, že získaná odmena sa bude vyberať v súlade s príslušnými pravidlami financovania tretími stranami. Inštitúcia ďalej zaručuje, že plnenie tejto Dohody nebude predstavovať porušenie povinností Zodpovedného skúšajúceho alebo

<p>shall not constitute a violation of the duties of the Principal Investigator or any other staff participating in the Trial.</p>	<p>iného personálu zúčastňujúceho sa na Skúšaní.</p>
<p>(b) Participating Staff. The Institution shall appoint the Investigator as the medical specialist responsible for the conduct of the Trial. The Institution hereby declares that the Principal Investigator has undergone the necessary training and has the required experience and means for conducting the Trial. The Institution shall guarantee that the Trial will be duly performed by the Principal Investigator in accordance with this Agreement. The Institution shall not be able to replace the Principal Investigator with another investigator without the prior written consent of Hexal. The Institution shall provide, and shall cause the Principal Investigator to provide, Hexal and its representatives with information regarding the other staff participating in the Trial (the Principal Investigator and the other staff collectively referred to as the Staff). For the avoidance of doubt the Staff shall throughout the term of this Agreement be under the supervision and control of the Institution, and the Institution shall without limitation be responsible for ensuring that the Staff act in accordance with the Applicable Laws and Regulations and, Hexal's and its representatives' reasonable instructions. The Institution acknowledges and agrees that the Principal Investigator enters into a separate agreement with Hexal under which he/she will receive direct payment from Hexal for the services performed by the Principal Investigator (the Investigator Agreement). The Institution assures that the performance of the Investigator Agreement will not constitute a violation of the Principal Investigator's duties under the work relationship between the Institution and the Principal Investigator and/or the internal polices of the Institution.</p>	<p>b) Zúčastnený personál. Inštitúcia ustanoví Skúšajúceho ako lekárskeho odborníka zodpovedného za vykonávanie Skúšania. Inštitúcia týmto vyhlasuje, že Zodpovedný skúšajúci absolvoval potrebnú odbornú prípravu a disponuje požadovanými skúsenosťami a prostriedkami na vykonávanie Skúšania. Inštitúcia zaručí, že Skúšanie bude náležite vykonávané Zodpovedným skúšajúcim v súlade s touto Dohodou. Inštitúcia nebude môcť nahradiť Zodpovedného skúšajúceho iným skúšajúcim bez predošlého písomného súhlasu spoločnosti Hexal. Inštitúcia poskytuje a zaisťuje, aby Zodpovedný skúšajúci poskytoval spoločnosti Hexal a jej zástupcom informácie týkajúce sa ostatných zamestnancov zúčastňujúcich sa na Skúšaní (Zodpovedný skúšajúci a ďalší personál súhrnne označovaní ako Personál). Aby sa predišlo pochybnostiam, Personál bude počas trvania tejto Dohody pod dohľadom a kontrolou Inštitúcie a Inštitúcia bude bez obmedzenia zodpovedná za zabezpečenie toho, aby Personál konal v súlade s Príslušnými právnymi predpismi a nariadeniami a primeranými pokynmi spoločnosti Hexal a jej zástupcov. Inštitúcia berie na vedomie a súhlasí s tým, že Zodpovedný skúšajúci uzatvára so spoločnosťou Hexal samostatnú dohodu, na základe ktorej dostane od spoločnosti Hexal priamu platbu za služby poskytované Zodpovedným skúšajúcim (ďalej len Dohoda skúšajúceho). Inštitúcia zaručuje, že plnenie Dohody skúšajúceho nebude predstavovať porušenie povinností Zodpovedného skúšajúceho v rámci pracovného vzťahu medzi Inštitúciou a Zodpovedným skúšajúcim a/alebo vnútorných zásad Inštitúcie.</p>
<p>(c) Commencement of Trial. The Institution shall not commence, and shall not permit the Principal Investigator to commence, recruitment of potential Subjects to participate in the Trial unless and until it is notified by Hexal or its agents in writing that all approvals, authorisations and documentation necessary to conduct the Trial have been obtained.</p>	<p>c) Začiatok Skúšania. Inštitúcia nezačne a neumožní Zodpovednému skúšajúcemu začať nábor potenciálnych Účastníkov za účelom účasti na Skúšaní, pokiaľ a ak jej spoločnosť Hexal alebo jej zástupcovia písomne neoznámia, že boli získané všetky schválenia, oprávnenia a dokumentácia potrebné na vykonávanie Skúšania.</p>
<p>(d) Adverse Event Reporting. The Institution shall ensure that the Principal Investigator complies with all adverse event reporting requirements under relevant Applicable Laws and Regulations, this Agreement and the Protocol.</p>	<p>d) Hlásenie nežiaducich udalostí. Inštitúcia zabezpečí, aby Zodpovedný skúšajúci dodržiaval všetky požiadavky na hlásenie nežiaducich udalostí na základe Príslušných právnych predpisov a nariadení, tejto Dohody</p>
<p>CTA CSOK583A12301, MUDr. Pavol KUSENDA, FEBO, Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala, a. s. Confidential: Business Use only [BCD/Hexal Bipartite CTA Institution template v2.0 24Apr2020]</p>	<p>CTA CSOK583A12301, MUDr. Pavol KUSENDA, FEBO, Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala, a. s. Dôverné: iba na obchodné účely [BCD/Šablóna dvojstrannej dohody CTA medzi spoločnosťou Hexal a Inštitúciou v2.0 24. apríla 2020]</p>

<p>The Institution and the Principal Investigator shall notify Hexal of each Serious Adverse Event encountered in the Clinical Trial within twenty-four (24) hours of becoming aware of it in accordance with the instructions set forth in the Protocol.</p>	<p>a Protokolu. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci vyšetrovateľ informujú spoločnosť Hexal o každej Závažnej nežiaducej udalosti, ktorá sa vyskytla v rámci Klinického skúšania, a to do dvadsiatich štyroch (24) hodín od jej zistenia v súlade s pokynmi stanovenými v Protokole.</p>
<p>The Institution and the Principal Investigator shall also ensure that any person involved in the conduct of the Trial shall:</p>	<p>Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci tiež zabezpečia, aby každá osoba, ktorá sa podieľa na vykonávaní Skúšania:</p>
<p>(i) Immediately and not later than within twenty-four (24) hours report to Hexal according to the procedure set out in the Protocol, any new safety findings on the Product, including Serious Adverse Event or Serious Adverse Reaction affecting or which could have an impact on the safety of the Trial Subject or which could result in a re-assessment of the risk-benefit ratio of the Product. The Principal Investigator shall follow up such immediate reports and provide the additional information to Hexal in accordance with the Protocol;</p>	<p>i) Ihneď, najneskôr však do dvadsať štyri (24) hodín, nahlási spoločnosti Hexal podľa postupu stanoveného v Protokole všetky nové zistenia bezpečnosti týkajúce sa Lieku vrátane Závažných nežiaducich udalostí alebo Závažných nežiaducich reakcií, ktoré majú vplyv alebo môžu mať vplyv na bezpečnosť Účastníka klinického skúšania, alebo ktoré by mohli viesť k prehodnoteniu pomeru rizika a prínosu Lieku. Zodpovedný skúšajúci sleduje tieto okamžité hlásenia a poskytne spoločnosti Hexal ďalšie informácie v súlade s Protokolom.</p>
<p>(ii) Report to Hexal all Adverse Events (refer definition of adverse event as per current ICH E6 guidelines for Good Clinical Practice and/or as mentioned in the Protocol) in accordance with the trial Protocol, applicable trial procedures for safety data reporting;</p>	<p>ii) Nahlási spoločnosti Hexal všetky Nežiaduce udalosti (pozrite si definíciu nežiaducich udalostí v súlade s aktuálnymi pokynmi ICH E6 pre Správnu klinickú prax a/alebo ako je uvedené v Protokole) v súlade s Protokolom skúšania, príslušnými postupmi skúšania pre hlásenie bezpečnostných údajov.</p>
<p>(iii) Cooperate with and supply any further information required by Hexal and/or any relevant Ethics Committee or Competent Authority with jurisdiction over the Trial;</p>	<p>iii) Spolupracuje a poskytuje akékoľvek ďalšie informácie požadované spoločnosťou Hexal a/alebo príslušnou Etickou komisiou alebo Príslušným orgánom, ktorých právomoc sa na Skúšanie vzťahuje.</p>
<p>(iv) and Report to Hexal any emergency that requires to unblind the patient in in the event of double-blind studies and to document and notify Hexal of the date and reason for</p>	<p>iv) A oznámi spoločnosti Hexal každú núdzovú situáciu, ktorá si vyžaduje zrušenie zaslepenia pacienta v prípade dvojito zaslepených štúdií, a zdokumentuje a oznámi</p>

the emergency situation.	spoločnosti Hexal dátum a príčinu núdzovej situácie.
These reporting obligations shall survive expiration or earlier termination of the Agreement.	Tieto oznamovacie povinnosti pretrvávajú aj po uplynutí platnosti alebo predčasnej výpovedi Dohody.
During the Trial Hexal shall further report the adverse events to the Competent Authorities, in accordance with the current Applicable Laws and Regulations. Hexal will furthermore provide the Principal Investigator with safety-related information from other investigational sites in order to inform the ethics committees IRB/IEC, as required.	Počas Skúšania spoločnosť Hexal ďalej oznámi nežiaduce udalosti Príslušným orgánom v súlade s platnými Príslušnými právnymi predpismi a nariadeniami. Spoločnosť Hexal ďalej poskytne Zodpovednému skúšajúcemu informácie týkajúce sa bezpečnosti z iných skúšobných pracovísk, aby mohla podľa potreby informovať etické komisie IRB/IEC.
After completion of the Trial and evaluation of the results, Hexal will inform the Principal Investigator about relevant safety-related findings in accordance with the guidelines and Trial procedures.	Po ukončení Skúšania a po vyhodnotení výsledkov bude spoločnosť Hexal informovať Zodpovedného skúšajúceho o relevantných zisteniach týkajúcich sa bezpečnosti v súlade s pokynmi a postupmi Skúšania.
(e) Conduct of Trial. The Institution shall conduct the Trial in accordance with the Protocol, this Agreement and any additional reasonable requirements notified by Hexal to the Institution. The Institution acknowledges that Hexal and its affiliates need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (<i>Bribery Act</i>); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (<i>FCPA</i>) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation (together the <i>Applicable Anti-Corruption Legislation</i>). A summary of the key principles underlying the Bribery Act and the FCPA is set out in Schedule B. The Institution and the Principal Investigator shall not and shall not permit or induce employees, agents, consultants or other representatives, whether directly or indirectly, to engage in any activity that is prohibited by the Applicable Anti-Corruption Legislation including bribery, kickbacks, payoffs or other corrupt business practices. Furthermore, the Institution shall conduct the Trial in accordance with all national and supranational legislation, regulations and guidance notes relevant to the jurisdiction in which the Trial is being conducted, including, but not limited to:	e) Výkon skúšania. Inštitúcia bude vykonávať Skúšanie v súlade s Protokolom, touto Dohodou a akýmkoľvek ďalšími primeranými požiadavkami, ktoré spoločnosť Hexal oznámi Inštitúcii. Inštitúcia berie na vedomie, že spoločnosť Hexal a jej pridružené spoločnosti musia dodržiavať ustanovenia (i) zákona Spojeného kráľovstva o podplácaní z roku 2010 (<i>Zákon o podplácaní</i>), (ii) zákona Spojených štátov amerických o zahraničných korupčných praktikách z roku 1977 (<i>FCPA</i>) a (iii) akékoľvek ďalšie Príslušné protikorupčné právne predpisy (spolu ako <i>Príslušné protikorupčné právne predpisy</i>). Zhrnutie hlavných zásad, z ktorých vychádza Zákon o podplácaní a FCPA, je uvedené v prílohe B. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci nebudú, nepovolí ani nebudú ovplyvňovať zamestnancov, sprostredkovateľov, konzultantov alebo iných zástupcov, či už priamo alebo nepriamo, aby sa zapojili do akejkoľvek činnosti, ktorú zakazujú Príslušné protikorupčné právne predpisy vrátane podplácania, provízií, vyplácania výnosov alebo iných korupčných obchodných praktík. Inštitúcia okrem toho bude vykonávať Skúšanie v súlade s národnými a nadnárodnými právnymi predpismi, nariadeniami a usmerňujúcimi pokynmi, ktoré sú relevantné pre jurisdikciu, v ktorej sa Skúšanie vykonáva, okrem iného vrátane:
(i) the Declaration of Helsinki of the World Medical Association, "Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects" as amended from time to time,	i) Helsinská deklarácia Svetovej asociácie lekárov „Etické princípy lekárskeho výskumu s účasťou ľudí“ v aktuálnom znení,

(ii) any and all national legislation and European directives and regulations as amended from time to time,	ii) všetky národné právne predpisy a európske smernice a nariadenia v aktuálne platnom znení,
(iii) the guidelines and standards on good clinical practice (e.g. ICH and/or FDA rules), as amended from time to time,	iii) pokyny a normy pre správnu klinickú prax (napr. pravidlá ICH a/alebo FDA), v aktuálne platnom znení,
(iv) any and all national legislation and European directives and regulations concerning data protection which apply to the Institution in its role as data controller including but not limited to Subject personal data as amended from time to time,	iv) všetky vnútroštátne právne predpisy a európske smernice a nariadenia týkajúce sa ochrany údajov, ktoré sa vzťahujú na Inštitúciu v jej úlohe prevádzkovateľa údajov, okrem iného vrátane osobných údajov Účastníka v aktuálne platnom znení,
(v) and any and all other applicable directives, laws and regulations governing the conduct of a clinical trial as amended from time to time,	v) a všetky ďalšie príslušné smernice, právne predpisy a nariadenia, ktorými sa riadi vykonávanie klinického skúšania v aktuálne platnom znení,
(vi) the applicable codes of ethics;	vi) príslušné etické kódexy,
(together the <i>Applicable Laws and Regulations</i>).	(spoločne len ako <i>Príslušné právne predpisy a nariadenia</i>).
(f) Amendment of the Protocol. The Institution shall not alter or amend, and shall not permit the Staff to alter or amend, the Protocol in any way without the prior written consent of Hexal, unless required by law to protect the safety, health or rights of the Subjects.	f) Dodatky k Protokolu. Inštitúcia nebude meniť alebo dopĺňať ani nedovolí Personálu meniť alebo dopĺňať Protokol akýmkoľvek spôsobom bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Hexal, pokiaľ to právne predpisy nevyžadujú na ochranu bezpečnosti, zdravia alebo práv Účastníkov.
(g) Case Report Forms. The Institution shall, and shall ensure that the Principal Investigator, records all data on a form provided by or on behalf of Hexal (Case Report Form or CRF). Where hard copies are being used, the original CRF shall be designated for Hexal and a copy for retention in the Principal Investigator's files. Following delivery of the final CRF by the Principal Investigator, any changes to the database shall be via a clarification form provided by a clinical research organization appointed by Hexal in relation to the Trial (CRO). Where electronic CRF or "eCRF" are being used, the Principal Investigator shall complete data in the eCRF within three (3) days after a Subject visit. Upon Trial completion, Hexal directly or through CRO shall request the Principal Investigator to sign a final statement confirming accuracy of the data provided in the eCRF before database lock.	g) Záznamové formuláre účastníka klinického skúšania. Inštitúcia bude zaznamenávať a zabezpečiť, aby Zodpovedný skúšajúci zaznamenával všetky údaje na formulári poskytnutom spoločnosťou Hexal alebo v jej mene (Záznamový formulár účastníka klinického skúšania alebo CRF). Ak sa používajú tlačene kópie, pôvodný CRF bude určený pre spoločnosť Hexal a kópia bude určená na uchovanie v záznamoch Zodpovedného skúšajúceho. Po doručení záverečného CRF Zodpovedným skúšajúcim sa budú vykonávať akékoľvek zmeny v databáze prostredníctvom vyjasňovacieho formulára, ktorý poskytne organizácia klinického skúšania menovaná spoločnosťou Hexal v súvislosti so Skúšaním (CRO). Ak sa používa elektronický CRF alebo „eCRF“, Zodpovedný skúšajúci vyplní údaje vo formulári eCRF do troch (3) dní po návšteve Účastníka. Po dokončení Skúšania spoločnosť Hexal priamo alebo prostredníctvom CRO požiada Zodpovedného skúšajúceho, aby podpísal záverečné vyhlásenie potvrdzujúce presnosť údajov uvedených v eCRF pred uzamknutím databázy.

<p>(h) Supply of Material. Hexal shall provide the Institution, at no charge, with such quantities of the Product or placebo and other material, equipment or goods as may be required for a Trial and as Hexal may elect to make available (the <i>Material</i>). The Institution shall have no liability for any failure to fulfill its obligations as a result of the unavailability of the Material. The Institution shall use the Material only pursuant to and in accordance with the Protocol. The Institution shall not use, and shall not permit the Principal Investigator to use, the Material for any other purpose without the prior written consent of Hexal. The supply terms of the Material, including the relevant financial terms, are included in Schedule A hereto. The Institution shall treat, handle, use and maintain, as applicable, the Material with the degree of care used for its own property and in accordance with the instructions of Hexal or its agents at any time. At the conclusion or termination of the Trial, the Institution shall account for all quantities used of the Material and, unless otherwise agreed in writing by the parties, shall return or otherwise dispose of all remaining Material in accordance with the instructions of Hexal or its agents.</p>	<p>h) Dodávky materiálu. Spoločnosť Hexal bezplatne poskytne Inštitúcii také množstvá Lieku alebo placebo a iný materiál, vybavenie alebo tovar, ktoré môžu byť potrebné pre Skúšanie a ktoré sa spoločnosť Hexal môže rozhodnúť sprístupniť (ďalej len ako <i>Materiál</i>). Inštitúcia nenesie žiadnu zodpovednosť za akékoľvek nesplnenie svojich povinností v dôsledku nedostupnosti Materiálu. Inštitúcia použije Materiál iba v súlade s Protokolom a podľa neho. Inštitúcia bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Hexal nepoužije a nepovolí Zodpovednému skúšajúcemu tento Materiál na žiadny iný účel. Dodacie podmienky Materiálu vrátane príslušných finančných podmienok sú zahrnuté v prílohe A k tejto Dohode. Inštitúcia bude s materiálom zaobchádzať, manipulovať s ním, používať ho a podľa potreby ho uchovávať s úrovňou starostlivosti, ktorú využíva pre svoj vlastný majetok a vždy v súlade s pokynmi spoločnosti Hexal alebo jej zástupcov. Pri ukončení alebo vypovedaní Skúšania, Inštitúcia zohľadní všetky použité množstvá Materiálu a, pokiaľ sa strany nedohodnú písomne inak, vráti alebo inak zlikviduje všetok zvyšný Materiál v súlade s pokynmi spoločnosti Hexal alebo jej zástupcov.</p>
<p>If Hexal, or its designee, provides the Institution and/or Principal Investigator with equipment for the purpose of this Trial, the Institution and Principal Investigator agree that neither Hexal nor its designee shall be responsible to (i) insure the equipment against any damages caused to or by the equipment, and (ii) do the maintenance of the equipment during the term of the Trial. The Institution and/or Principal Investigator agree that the equipment shall remain in the same condition during the Trial, with the exception of ordinary depreciation.</p>	<p>Ak spoločnosť Hexal alebo ňou poverený pracovník poskytne Inštitúcii a/alebo Zodpovednému skúšajúcemu na účely tohto Skúšania zariadenie, Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci sa dohodli, že ani spoločnosť Hexal, ani ňou poverená osoba nebudú zodpovední za (i) poistenie zariadenia proti všetkým spôsobeným škodám na zariadení alebo zariadením a (ii) údržbu zariadenia počas doby trvania Skúšania. Inštitúcia a/alebo Zodpovedný skúšajúci súhlasia s tým, že zariadenie počas obdobia trvania Skúšania zostane v rovnakom stave s výnimkou bežného opotrebovania.</p>
<p>During the term of the Trial, Institution and/or Principal Investigator shall be responsible for immediately notifying Hexal of any malfunctioning equipment.</p>	<p>Počas doby trvania Skúšania budú Inštitúcia a/alebo Zodpovedný skúšajúci zodpovední za okamžité oznámenie akýchkoľvek porúch zariadenia spoločnosti Hexal.</p>
<p>Following completion of the Trial or upon discontinuation of the Trial for any reason, the Institution and/or Principal Investigator, as the case may be, shall return the equipment to Hexal or alternatively, in the event the equipment remains with the Institution and/or Principal Investigator, the cost of such equipment will be deducted from the last payment(s) to be made to either the Institution or Principal Investigator, as the case may be.</p>	<p>Po dokončení Skúšania alebo po ukončení účasti v Skúšaní z akéhokoľvek dôvodu Inštitúcia a/alebo Zodpovedný skúšajúci vrátia zariadenie spoločnosti Hexal alebo prípadne, ak zariadenie zostane v Inštitúcii a/alebo u Zodpovedného skúšajúceho, cena takehoto vybavenia bude odpočítaná od poslednej platby, ktorá má byť podľa okolností vyplatená buď Inštitúcii alebo Zodpovednému skúšajúcemu.</p>
<p>CTA CSOK583A12301, MUDr. Pavol KUSENDA, FEBO, Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala, a. s. Confidential: Business Use only [BCD/Hexal Bipartite CTA Institution template v2.0 24Apr2020]</p>	<p>CTA CSOK583A12301, MUDr. Pavol KUSENDA, FEBO, Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala, a. s. Dôverné: iba na obchodné účely [BCD/Šablóna dvojstrannej dohody CTA medzi spoločnosťou Hexal a Inštitúciou v2.0 24. apríla 2020]</p>
<p>Page 7 of 43</p>	<p>Strana 7 z 43</p>

<p>(i) Recruitment. Recruitment at the different sites participating in the Study is competitive and shall terminate when the total number of evaluable Subjects listed in the Protocol has been recruited to the Trial or, from time to time, at an earlier date as may be notified in writing by Hexal to the Institution and the Principle Investigator.</p>	<p>i) Nábor. Nábor na rôznych pracoviskách, ktoré sa zúčastňujú Skúšania, je konkurenčný a ukončí sa po prijatí celkového počtu hodnotiteľných Účastníkov uvedeného v Protokole alebo prípadne ku skoršiemu dňu, ktorý spoločnosť Hexal písomne oznámi Zodpovednému skúšajúcemu.</p>
<p>The Institution and the Principle Investigator will provide Hexal an opportunity to review and approve the content of any Trial recruitment materials directed to potential Subjects before such materials are used. This requirement applies to all such materials, regardless of medium.</p>	<p>Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci poskytnú spoločnosti Hexal príležitosť skontrolovať a schváliť obsah akýchkoľvek materiálov na nábor do Skúšania určených pre potenciálnych Účastníkov, a to pred tým, ako sa tieto materiály použijú. Táto požiadavka platí pre všetky takéto materiály bez ohľadu na médium.</p>
<p>If the Subject enrolment goal is not met within the specified time period due to unforeseeable circumstances, and the Institution has been diligent in its efforts or Hexal has been unable to supply the Institution with the Material in sufficient quantities to support Subject recruiting, then Hexal may at its sole discretion either extend the Trial recruitment period or otherwise modify the recruitment goal for the Trial.</p>	<p>Ak cieľ zápisu Účastníkov nebude splnený v stanovenom časovom období z dôvodu nepredvídateľných okolností a Inštitúcia sa náležite usilovala alebo spoločnosť Hexal nebola schopná dodať Inštitúcii Materiál v dostatočnom množstve na podporu náboru Účastníkov, spoločnosť Hexal môže podľa vlastného uváženia buď predĺžiť obdobie náboru do Skúšania, alebo iným spôsobom zmeniť náborový cieľ pre Skúšanie.</p>
<p>Hexal is empowered to discontinue the Trial at Institution medical facilities in case of no or poor enrolment.</p>	<p>Spoločnosť Hexal je oprávnená prerušiť Skúšanie v zdravotníckych zariadeniach Inštitúcie v prípade, že nábor nebude prebiehať alebo bude nedostatočný.</p>
<p>(j) Data Integrity. The Institution shall at all times maintain evidence to demonstrate adequate quality management systems and controls are in place to ensure reliability, quality and integrity of all data.</p>	<p>j) Integrita údajov. Inštitúcia bude vždy uchovávať dôkazy preukazujúce, že sú zavedené primerané systémy riadenia kvality a kontroly, aby sa zaistila spoľahlivosť, kvalita a integrita všetkých údajov.</p>
<p>4. Payments to the Institution</p>	<p>4. Platby Inštitúcii</p>
<p>(a) Payments. In full consideration for the Services of Institution, Principal Investigator and Staff rendered in compliance with the Protocol, Hexal shall make payments to the Institution in accordance with the terms stipulated in Schedule A.</p>	<p>a) Platby. V rámci úplného zohľadnenia Služieb Inštitúcie, Zodpovedného skúšajúceho a Personálu poskytnutých v súlade s Protokolom uhradí spoločnosť Hexal platby Inštitúcii v súlade s podmienkami stanovenými v Prílohe A.</p>
<p>(b) The Institution shall enroll the number of evaluable Subjects (according to the Protocol) in the Trial during the enrollment phase. Notwithstanding the foregoing, Institution agrees that Hexal and/or CRO may unilaterally revise the number of Subjects that Principal Investigator shall enroll, and/or the timeframe for such enrollment, via Study Instructions at any</p>	<p>b) Inštitúcia počas fázy náboru zapíše do Skúšania stanovený počet hodnotiteľných Účastníkov (podľa Protokolu). Bez ohľadu na vyššie uvedené Inštitúcia súhlasí s tým, že spoločnosť Hexal a/alebo CRO môžu jednostranne revidovať počet Účastníkov, ktorých má Zodpovedný skúšajúci zapísať a/alebo časový rámec takéhoto zápisu, a to kedykoľvek prostredníctvom Pokynov</p>

	time and that a contract amendment will not be required to reflect this modification.		k skúšaniam, a že nebude vyžadovaná zmena Dohody, ktorá by odrážala túto úpravu.
(c)	Financial obligations of the Institution. The payments specified in Section 4(a) above shall constitute the Institution's sole remuneration for the conduct of the Trial. The Institution shall be solely responsible for the payment of all taxes and other fees possibly accruing, levied or payable in addition to the payments set forth below. In the event that Hexal directly or through CRO has not given its prior express written approval regarding any costs or expenses, the Institution shall be responsible for all costs and expenses arising from the conduct of the Trial, including but not limited to, the remuneration of all Staff members.	c)	Finančné záväzky Inštitúcie. Platby uvedené v článku 4 písm. a) vyššie predstavujú jedinú odmenu Inštitúcie za výkon Skúšania. Inštitúcia bude výhradne zodpovedná za zaplatenie všetkých daní a iných poplatkov, ktoré môžu vzniknúť, byť vybrané alebo splatné popri vyššie stanovených platbách. V prípade, že spoločnosť Hexal priamo alebo prostredníctvom neposkytla svoj predchádzajúci výslovný písomný súhlas, pokiaľ ide o akékoľvek náklady alebo výdavky, Inštitúcia nesie zodpovednosť za všetky náklady a výdavky, ktoré vzniknú pri vykonávaní Skúšania, okrem iného vrátane odmien všetkých členov Personálu.
(d)	Each party represents and warrants to the other that the payment of the fees related to the conduct of the Trial (including payments to subcontractors, consultants, or other agents working on behalf of the Institution or as part of the Institution's services to Hexal, as applicable) (i) represents the fair market value for the conduct of the Trial, (ii) has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals, reimbursements or business between the Institution and Hexal, and (iii) is not offered or provided, in whole or in part, with the intent of, directly or indirectly, implicitly or explicitly, influencing or encouraging the recipient to purchase, prescribe, refer, sell, arrange for the purchase or sale, or recommend favorable formulary placement of a Hexal product or as a reward for past behavior.	d)	Každá zmluvná strana prehlasuje a ručí ostatným, že platba poplatkov súvisiacich s vykonávaním Skúšania (vrátane platieb subdodávateľom, poradcom alebo iným zástupcom pracujúcim v mene Inštitúcie alebo v relevantnom prípade ako súčasť služieb Inštitúcie spoločnosti Hexal) (i) predstavuje spravodlivú trhovú hodnotu za výkon Skúšania, (ii) nebola stanovená spôsobom, ktorý zohľadňuje objem alebo hodnotu akýchkoľvek odporúčaní, náhrad alebo obchodu medzi Inštitúciou a spoločnosťou Hexal a (iii) neponúka a ani neposkytuje, úplne ani čiastočne, s úmyslom priamo ani nepriamo, predpokladane alebo výslovne ovplyvniť alebo povzbudiť príjemcu, aby si kúpil, predpísal, odporučil, predal, dal pokyn na nákup alebo predaj alebo odporučil výhodné formálne umiestnenie lieku spoločnosti Hexal alebo ako odmenu za správanie v minulosti.
5.	Trial Results, Records and Audits	5.	Výsledky, záznamy, audity Skúšania
(a)	Use of Trial Results. Hexal and its agents shall have the unrestricted access and rights to use all information resulting from the Trial for any and all lawful purposes.	a)	Použitie výsledkov Skúšania. Spoločnosť Hexal a jej zástupcovia budú mať neobmedzený prístup a práva používať všetky informácie, ktoré sú výsledkom Skúšania, na akékoľvek zákonné účely.
(b)	Audit by Hexal and Records. The Institution shall permit Hexal and its agents, during normal business hours and at mutually agreeable times, to inspect and make abstracts of records and reports collected and generated by the Institution and the Principal Investigator in the course of conducting the Trial and to inspect the facilities	b)	Audit zo strany spoločnosti Hexal a záznamy. Inštitúcia umožní spoločnosti Hexal a jej zástupcom počas bežnej pracovnej doby a vo vzájomne dohodnutom čase preskúmať záznamy a správy, ktoré zhromaždila a vygenerovala Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci v rámci výkonu Skúšania, a
CTA CSOK583A12301, MUDr. Pavol KUSENDA, FEBO, Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala, a. s.		Confidential: Business Use only	
[BCD/Hexal Bipartite CTA Institution template v2.0 24Apr2020]		Page 9 of 43	
CTA CSOK583A12301, MUDr. Pavol KUSENDA, FEBO, Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala, a. s.		Dôverné: iba na obchodné účely	
[BCD/Šablóna dvojstrannej dohody CTA medzi spoločnosťou Hexal a Inštitúciou v2.0 24. apríla 2020]		Strana 9 z 43	

<p>at which the Trial is conducted to verify compliance with this Agreement, the Protocol and Applicable Laws and Regulations and the accuracy of information provided in connection with the Trial. The Institution shall make the Staff available to Hexal and its agents in order to discuss such records and reports and to resolve any questions relating to such records and reports. At the request of Hexal or its agents, the Institution shall and shall procure that the Staff shall immediately correct any errors or omissions in such records and reports. The Institution shall and shall procure that the Staff shall preserve all records relating to the Trial and the Subjects participating therein as required by the Protocol and otherwise in accordance with the Applicable Laws and Regulations, and shall, in writing, offer such records to Hexal before destroying or disposing thereof.</p>	<p>zabezpečiť si z nich výpisy a skontrolovať zariadenia, v ktorých sa vykonáva Skúšanie, za účelom overenia súladu s touto Dohodou, Protokolom a Príslušnými právnymi predpismi a nariadeniami a presnosti informácií uvedených v súvislosti so Skúšaním. Inštitúcia zaistí dostupnosť Personálu spoločnosti Hexal a jej zástupcom za účelom prediskutovania takýchto záznamov a správ a vyriešenia akýchkoľvek otázok týkajúcich sa týchto záznamov a správ. Inštitúcia na žiadosť spoločnosti Hexal alebo jej zástupcov opraví a zabezpečí, že Personál okamžite opraví akékoľvek chyby alebo opomenutia v takýchto záznamoch a správach. Inštitúcia bude uchovávať a zaistiť, že Personál bude uchovávať všetky záznamy týkajúce sa Skúšania a Účastníkov, ktorí sa ho zúčastňujú, tak, ako to vyžaduje Protokol a inak v súlade s Príslušnými právnymi predpismi a nariadeniami, a pred zničením alebo likvidáciou takýchto záznamov ich písomne ponúkne spoločnosti Hexal.</p>
<p>(c) Cooperation during Audit by Hexal. The Institution shall cooperate, and shall cause the Staff to cooperate, with Hexal and its contractors and agents in the event of any internal inspections or audits, upon reasonable notice and during normal business hours. The Institution shall furthermore make available to Hexal and its contractors and agents (for examination and duplication) all documentation, data and information relating to the Trial. Subject medical records will be made available where appropriate for the purpose of source document verification procedures as part of the inspection or audit. The Institution also shall make the Staff available to Hexal and its contractors and agents to explain and discuss such documentation, data and information.</p>	<p>c) Spolupráca počas auditu spoločnosti Hexal. Inštitúcia bude spolupracovať a zaistiť, aby členovia Personálu spolupracovali so spoločnosťou Hexal a jej dodávateľmi a zástupcami v prípade akýchkoľvek interných kontrol alebo auditov, a to po primeranom oznámení a počas bežných pracovných hodín. Inštitúcia ďalej poskytne spoločnosti Hexal a jej dodávateľom a zástupcom (na účely preskúmania a kopírovania) všetku dokumentáciu, údaje a informácie týkajúce sa Skúšania. V rámci kontroly alebo auditu budú v prípade vhodnosti sprístupnené lekárske záznamy Účastníka na účely postupov overenia zdrojového dokumentu. Inštitúcia tiež zabezpečí dostupnosť Personálu pre spoločnosť Hexal a jej dodávateľov a zástupcov za účelom vysvetlenia a prediskutovania takejto dokumentácie, údajov a informácií.</p>
<p>(d) Inspection by Competent Authority. If a Competent Authority wishes to inspect the Institution or the Principal Investigator in connection with their participation in the Trial, then the Institution and the Staff shall, to the extent reasonably practicable, (i) immediately notify Hexal thereof and use their best efforts to obtain approval for Hexal or its agents to be present at the inspection and (ii) cooperate with the relevant Competent Authorities and comply with the legitimate requirements of an inspection. This also includes the making available (for examination and duplication) of documentation, data and information relating to</p>	<p>d) Kontrola zo strany príslušného orgánu. Ak chce Príslušný orgán vykonať kontrolu Inštitúcie alebo Zodpovedného skúšajúceho v súvislosti s ich účasťou na Skúšaní, Inštitúcia a Personál v primerane realizovateľnom rozsahu: i) okamžite informuje spoločnosť Hexal o tejto skutočnosti a vynaloží maximálne úsilie, aby získal schválenie prítomnosti spoločnosti Hexal alebo jej zástupcov na kontrole a ii) bude spolupracovať s relevantnými Príslušnými orgánmi a podvolí sa oprávneným požiadavkám kontroly. To zahŕňa aj sprístupnenie (za účelom preskúmania a kopírovania) dokumentácie, údajov a</p>

<p>the Trial. Subject medical records shall be made available where required for source document verification procedures as part of the inspection. The Institution also shall make the Staff available to the relevant Competent Authority to explain and discuss such documentation, data and information. The Institution will promptly forward to Hexal copies of any inspection findings that the Institution receives from a Competent Authority or Ethics Committee, as applicable, in relation to the Trial. The Institution will provide Hexal with an opportunity to prospectively review any Institution responses to Competent Authority inspections in regard to the Trial.</p>	<p>informácií týkajúcich sa Skúšania. V prípade potreby sa v rámci kontroly sprístupnia lekárske záznamy Účastníkov, ak sa to vyžaduje pre postupy overovania zdrojových dokumentov. Inštitúcia tiež zaistí dostupnosť Personálu relevantnému Príslušnému orgánu za účelom vysvetlenia a prediskutovania takejto dokumentácie, údajov a informácií. Inštitúcia bezodkladne prepošle spoločnosti Hexal kópie všetkých zistení kontroly, ktoré Inštitúcia dostane od Príslušného orgánu alebo etickej komisie s ohľadom na Skúšanie. Inštitúcia poskytne spoločnosti Hexal príležitosť na preskúmanie prípadných budúcich odpovedí Inštitúcie na kontroly Príslušného orgánu v súvislosti so Skúšaním.</p>
<p>(e) Record retention. The Institution undertakes to keep all Trial-related documents, in particular the Subjects' informed consent forms regarding the Study, CRFs, original data, ISF, etc. in accordance with the Applicable Laws and Regulations but at least for a minimum period of twenty-five (25) years from the completion of the Trial. Should Hexal decide to pursue retention of the Trial-related documents for a longer period, Hexal shall duly inform the Institution prior to the end of the legal retention period indicated above and agree with the Institution on the terms and conditions of such additional retention.</p>	<p>e) Uchovávanie záznamov. Inštitúcia sa zaväzuje uchovávať všetky dokumenty týkajúce sa Skúšania, najmä formuláre informovaného súhlasu Účastníkov týkajúce sa Skúšania, formuláre CRF, pôvodné údaje, ISF, atď., v súlade s Príslušnými právnymi predpismi a nariadeniami, avšak minimálne počas obdobia dvadsiatich piatich (25) rokov od dokončenia Skúšania. Ak sa spoločnosť Hexal rozhodne pokračovať v uchovávaní dokumentov týkajúcich sa Skúšania po dlhšiu dobu, spoločnosť Hexal náležite informuje Inštitúciu pred uplynutím vyššie uvedenej zákonnej lehoty na uchovávanie a dohodne sa s Inštitúciou o podmienkach takéhoto dodatočného uchovávania.</p>
<p>6. Confidentiality</p>	<p>6. Zachovávanie mlčanlivosti</p>
<p>(a) The Institution's Obligations of Confidentiality. The Institution shall keep confidential all Confidential Information (as defined below) and shall limit access to the Confidential Information to Hexal and to those persons who require it for purposes contemplated hereby. The Institution shall take all practicable steps to ensure that such persons abide by the same obligations of confidentiality as apply to the Institution under this Agreement. Confidential Information includes:</p>	<p>a) Povinnosti zachovávať mlčanlivosť Inštitúcie. Inštitúcia zachová mlčanlivosť o všetkých Dôverných informáciách (v zmysle nižšie uvedenej definície) a obmedzí prístup k Dôverným informáciám na spoločnosť Hexal a tie osoby, ktoré ich potrebujú na účely uvedené v tejto Dohode. Inštitúcia podnikne všetky primerané kroky, aby zabezpečila, že tieto osoby budú dodržiavať tie isté zásady mlčanlivosti, aké sa vzťahujú na Inštitúciu na základe tejto Dohody. Dôverné informácie zahŕňajú:</p>
<p>(i) all information and data provided by or on behalf of Hexal, including but not limited to the Hexal investigator's brochure for the Trial;</p>	<p>i) všetky informácie a údaje poskytnuté spoločnosťou Hexal alebo v jej mene, okrem iného vrátane Brožúry spoločnosti Hexal pre skúšajúceho pre Skúšanie,</p>
<p>(ii) the provisions of this Agreement and the Protocol; and</p>	<p>ii) ustanovenia tejto Dohody a Protokolu a</p>
<p>(iii) all information and data generated in</p>	<p>iii) všetky informácie a údaje vygenerované v</p>
<p>CTA CSOK583A12301, MUDr. Pavol KUSENDA, FEBO, Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala, a. s. Confidential: Business Use only [BCD/Hexal Bipartite CTA Institution template v2.0 24Apr2020]</p>	<p>CTA CSOK583A12301, MUDr. Pavol KUSENDA, FEBO, Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala, a. s. Dôverné: iba na obchodné účely [BCD/Šablóna dvojstrannej dohody CTA medzi spoločnosťou Hexal a Inštitúciou v2.0 24. apríla 2020]</p>
<p>Page 11 of 43</p>	<p>Strana 11 z 43</p>

connection with the Trial, including but not limited to the CRFs and the data contained therein.	súvislosti so Skúšaním, okrem iného vrátane formulárov CRF a údajov v nich obsiahnutých.
Confidential Information is, shall become and shall remain the property of Hexal.	Dôverné informácie sú, stanú sa a zostanú majetkom spoločnosti Hexal.
(b) Exclusions and Disclosure. The provisions in Section 6(a) above shall cease to apply to information that later becomes part of the public domain through no fault of the Institution or the Staff or is later received from a third party having a right of disclosure. Confidential Information may be disclosed to the extent required by law (after giving Hexal notice and an opportunity to contest the required disclosure, if possible). The same shall apply to the treatment of the Subjects participating in the Trial.	b) Výnimky a sprístupnenie. Ustanovenia článku 6 písm. a) sa prestanú vzťahovať na informácie, ktoré sa neskôr stanú súčasťou verejnej sféry bez zavinenia Inštitúcie alebo Personálu, alebo budú neskôr získané od tretej strany, ktorá má právo na ich sprístupnenie. Dôverné informácie môžu byť sprístupnené v rozsahu vyžadovanom právnymi predpismi (po oznámení spoločnosti Hexal a poskytnutí možnosti spoločnosti Hexal napadnúť požadované sprístupnenie, ak je to možné). To isté platí na liečbu Účastníkov zúčastňujúcich sa Skúšania.
(c) Confidential Information and Publication. In addition, the Confidential Information referred to in Section 6(a) (iii) above may be disclosed in connection with publications for its own internal research and educational purposes strictly subject to Sections 7 and 8 below and the other provisions of this Agreement. Such disclosure shall not contain any Confidential Information other than that referred to in Section 6(a) (iii) above.	c) Dôverné informácie a publikácia. Okrem toho môžu byť Dôverné informácie uvedené v článku 6 písm. a) bode iii) sprístupnené v súvislosti s publikáciami pre vlastné interné výskumné a vzdelávacie účely, ktoré prísne podliehajú článkom 7 a 8 uvedeným nižšie ďalším ustanoveniam tejto Dohody. Takéto sprístupnenie nesmie obsahovať žiadne Dôverné informácie okrem tých, ktoré sú uvedené v článku 6 písm. a) bode iii).
(d) Confidential Information and Independent Ethics Committees. The Institution shall use its best efforts to ensure that the members of the Committee agree to abide by the same obligations of confidentiality as apply to the Institution under this Agreement.	d) Dôverné informácie a nezávislé Etické komisie. Inštitúcia vynaloží maximálne úsilie, aby zabezpečila, že členovia Komisie budú súhlasiť s dodržiavaním tých istých povinností zachovania mlčanlivosti, aké sa vzťahujú na Inštitúciu na základe tejto Dohody.
7. Publications	7. Publikácie
(a) Publication Procedure. On completion of the Trial and evaluation of the results, or abandonment of the Trial, respectively, the Institution or the Principal Investigator may publish or otherwise publicly disclose the results of the Trial or the treatment of any Subject participating in the Trial for internal research and educational purposes, subject, however, to the following conditions and compliance with Section 6(c) above. The same rules applies whenever the Principal Investigator wishes to make a presentation on all or part of the Trial related information:	a) Postup publikácie. Po dokončení Skúšania a vyhodnotení výsledkov alebo po predčasnom ukončení Skúšania môže Inštitúcia alebo Zodpovedný skúšajúci publikovať alebo inak verejne sprístupniť výsledky Skúšania alebo liečby akéhokoľvek Účastníka zúčastňujúceho sa Skúšania za účelom interného výskumu a na vzdelávacie účely, ktoré však podliehajú nasledujúcim podmienkam a dodržaniu vyššie uvedeného článku 6 písm. c). Rovnaké pravidlá platia vždy, keď Zodpovedný skúšajúci chce poskytnúť prezentáciu všetkých alebo niektorých informácií týkajúcich sa Skúšania:
A copy of such disclosure shall be given to Hexal for review, with reference to this paragraph, at least ninety (90) business days prior to delivery to any other party. Hexal has	Kópia takéhoto sprístupnenia sa poskytne spoločnosti Hexal za účelom kontroly, a to s odkazom na tento odstavec, minimálne deväťdesiat (90) pracovných dní pred

the right to require amendments to any such proposed presentation or publication on reasonable grounds including without limitation:	doručením akejkoľvek inej strane. Spoločnosť Hexal má právo požadovať zmeny a doplnenia akejkoľvek navrhovanej prezentácie alebo publikácie z primeraných dôvodov, okrem iného vrátane:
(i) to ensure the accuracy of the presentation or publication;	i) zabezpečenia presnosti prezentácie alebo publikácie,
(ii) to ensure that proprietary information is not inadvertently divulged;	ii) zabezpečenia, aby nedochádzalo k nechcenému prezradeniu dôverných informácií,
(iii) to enable intellectual property rights to be secured;	iii) umožnenia zaistenia práv duševného vlastníctva,
(iv) to enable relevant supplementary information to be provided.	iv) umožnenia poskytovania príslušných doplňujúcich informácií.
The Institution / Principal Investigator shall be required to comply with any request to amend or delete any statement in a proposed publication, provided such request is based on any one of (i) to (iv) above.	Inštitúcia / Zodpovedný skúšajúci budú povinní podrobiť sa akejkoľvek žiadosti o zmenu alebo vymazanie akéhokoľvek vyhlásenia v navrhovanej publikácii za predpokladu, že takáto žiadosť je založená na ktoromkoľvek z bodov i) až iv) vyššie.
If Hexal gives notice during such period that it intends to file patent applications relating to matters contained in such disclosure, disclosure shall be delayed for up to an additional one hundred and twenty (120) business days from such notice to permit such filings.	Ak spoločnosť Hexal poskytne počas tohto obdobia oznámenie, že má v úmysle podať patentové prihlášky súvisiace so záležitosťami obsiahnutými v takomto sprístupnení, toto sprístupnenie bude pozdržané o ďalších až sto dvadsať (120) pracovných dní od tohto oznámenia, aby sa umožnilo takéto podanie.
This period shall commence on the date of receipt of the proposed publication or presentation, or from the date when all relevant data from the Trial are made available to Hexal, whichever is later.	Toto obdobie začína dňom prijatia navrhovanej publikácie alebo prezentácie alebo odo dňa, kedy sa spoločnosti Hexal sprístupnili všetky príslušné údaje zo Skúšania, podľa toho, čo nastane neskôr.
However, if at the end of such one-hundred and twenty (120) business day period, despite the use of diligent efforts on the part of Hexal, additional time is necessary to complete the filing of a patent application, Hexal may request, and the Institution and/or the Principal Investigator, as the case may be, shall grant, an extension of the period of time within which to file the patent application.	Ak je však na konci takéhoto obdobia sto dvadsiatich (120) pracovných dní napriek vynaloženiu náležitého úsilia zo strany spoločnosti Hexal potrebný ďalší čas na dokončenie podania patentovej prihlášky, spoločnosť Hexal môže požadovať a Inštitúcia a/alebo Zodpovedný skúšajúci podľa okolností umožnia predĺženie obdobia, v rámci ktorého sa má podať patentová prihláška.
No disclosure shall be made until results from all sites have been received and analysed, or the Trial has been abandoned at all sites. The first publication of data shall be based on consolidated data from all sites analysed according to the Protocol, unless otherwise agreed in writing by all the Principal	Kým nebudú získané a analyzované výsledky zo všetkých pracovísk alebo kým sa vo všetkých pracoviskách neukončí Skúšanie, nedôjde k žiadnemu sprístupneniu. Prvá publikácia údajov bude vychádzať z konsolidovaných údajoch zo všetkých pracovísk, ktoré budú analyzované podľa

Investigators involved in the Trial and by Hexal.	Protokolu, ak sa všetci Zodpovední skúšajúci zapojení do Skúšania a spoločnosť Hexal písomne nedohodnú inak.
<p>If a committee of Principal Investigators is formed for publication of results of the Trial, any separate publication by the Institution or the Principal Investigator shall be delayed until the initial publication by the committee or a determination is made by the committee not to make such publication. If the committee does not produce an initial publication within eighteen (18) months after the results from all of the sites have been received and analysed, and the committee does not notify the Principal Investigator that the committee intends to produce a publication, then the Institution and the Principal Investigator may publish or otherwise disclose the results of the Trial (but not the Trial in general) for internal research and educational purposes, subject, however, to the other conditions of this Section 7.</p>	<p>Ak sa vytvorí výbor Zodpovedných skúšajúcich za účelom publikácie výsledkov Skúšania, každá samostatná publikácia Inštitúciou alebo Zodpovedným skúšajúcim sa pozdrží až do prvotnej publikácie výborom alebo až do rozhodnutia, že výbor takúto publikáciu nevykoná. Ak výbor nevypracuje prvotnú publikáciu do osemnástich (18) mesiacov po prijatí a analýze výsledkov zo všetkých pracovísk a výbor neoznámí Zodpovednému skúšajúcemu, že výbor má v úmysle vypracovať publikáciu, Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci môžu publikovať alebo inak zverejniť výsledky Skúšania (ale nie Skúšanie všeobecne) na interné výskumné a vzdelávacie účely, avšak pod podmienkou splnenia ostatných podmienok tohto článku 7.</p>
<p>(b) Content of Publications. Any such publication or disclosure must comply with all Applicable Laws and Regulations and must be limited to scientific findings. Such publications or disclosures must, in particular, not constitute promotion under the Applicable Laws and Regulations.</p>	<p>b) Obsah publikácií. Akákoľvek takáto publikácia alebo zverejnenie musia byť v súlade so všetkými Príslušnými právnymi predpismi a nariadeniami a musia byť obmedzené na vedecké zistenia. Takéto publikácie alebo zverejnenia nesmú predstavovať predovšetkým propagáciu podľa Príslušných právnych predpisov a nariadení.</p>
<p>Hexal and its agents may use, refer to and disseminate reprints of scientific, medical and other published articles which disclose the name of the Institution and/or the Principal Investigator consistent with applicable copyright laws. Neither the Institution nor the Principal Investigator shall disclose the existence of this Agreement or its association with Hexal, or use the name of Hexal or its agents in any press release, article or other method of communication, without the express prior written approval of the party whose name is the subject of the potential disclosure. Provided, however, that in order for the Institution to satisfy its reporting obligations, they may identify Hexal as the Trial sponsor and disclose the amount of funding received for the Trial, but it shall not include in any such report any information that identifies any Product by name or the therapeutic area(s) involved in the Trial, except as otherwise required by the Applicable Laws and Regulations. The Institution, the Principal Investigator and Staff shall not use the name of Hexal or its agents or any information</p>	<p>Spoločnosť Hexal a jeho zástupcovia môžu používať, odkazovať na a šíriť dotlače vedeckých, lekárskech a iných publikovaných článkov, v ktorých sa zverejňuje názov Inštitúcie a/alebo meno Zodpovedného skúšajúceho v súlade s príslušnými autorskoprávnymi predpismi. Inštitúcia ani Zodpovedný skúšajúci nezverejnia existenciu tejto Dohody alebo jej vzťahu k spoločnosti Hexal, ani nebudú používať názov spoločnosti Hexal alebo jej zástupcov v akejkoľvek tlačovej správe, článku alebo v rámci inej spôsobu komunikácie bez výslovného predchádzajúceho písomného súhlasu strany, ktorej meno je predmetom prípadného zverejnenia. Ak však Inštitúcia splní svoje oznamovacie povinnosti, môže označiť spoločnosť Hexal ako zadávateľa Skúšania a zverejniť sumu finančných prostriedkov získaných na Skúšanie, ale do žiadnej takejto správy nesmie zahrnúť žiadne informácie, ktoré identifikujú akýkoľvek Liek názvom alebo podľa liečebných oblastí zahrnutých do Skúšania, pokiaľ nie je v Príslušných právnych predpisoch a nariadeniach</p>

<p>that identifies the Product or Trial in any social media.</p>	<p>stanovené inak. Inštitúcia, Zodpovedný skúšajúci a členovia Personálu nesmú používať meno spoločnosti Hexal alebo jej zástupcov ani žiadne informácie, ktoré identifikujú Liek alebo Skúšanie v žiadnych sociálnych médiách.</p>
<p>Hexal and its agents may use the Institution and the Principal Investigator contact details and Trial status in Trial specific newsletters and on the worldwide web for the purpose of conducting this Trial. Newsletters may be distributed to all participating sites and postings to the worldwide web are for the purpose of providing information to potential Subjects regarding the Trial giving them the ability to contact participating sites.</p>	<p>Spoločnosť Hexal a jej zástupcovia môžu na účely vykonávania tohto Skúšania používať kontaktné údaje Inštitúcie a Zodpovedného skúšajúceho a stav Skúšania v bulletinoch o Skúšaní a na internete. Bulletinové môžu byť distribuované na všetky zúčastnené pracoviská a príspevky na internet slúžia na poskytovanie informácií potenciálnym Účastníkom ohľadom Skúšania, pričom im umožnia kontaktovať zúčastnené pracoviská.</p>
<p>8. Inventions</p>	<p>8. Vynálezy</p>
<p>(a) The Institution acknowledges that the results of the Trial, as well as any discoveries, inventions (whether or not patentable) and other matters capable of intellectual property or similar protection anywhere in the world relating in any way to the Product, any Material or any derivative or any improvement or use thereof (the Inventions) arising from this Agreement and the Trial shall, subject to the following provisions of this Section, be owned by Hexal and may be used and transferred by Hexal in its sole discretion without any further payment or obligation to the Institution or Principal Investigator.</p>	<p>a) Inštitúcia berie na vedomie, že výsledky Skúšania, ako aj akékoľvek objavy, vynálezy (či už patentovateľné alebo nepatentovateľné) a ďalšie predmety, ktoré môžu byť chránené v rámci duševného vlastníctva alebo podobnej ochrany kdekoľvek na svete, ktoré sa akýmkoľvek spôsobom týkajú Lieku, akéhokoľvek Materiálu alebo akéhokoľvek ich derivátu alebo akéhokoľvek ich vylepšenia či použitia (ďalej ako Vynálezy) vyplývajúce z tejto Dohody a Skúšania, s výhradou nasledujúcich ustanovení tohto článku, budú vlastníctvom spoločnosti Hexal a spoločnosť Hexal ich môže použiť a prevádzať podľa vlastného uváženia bez akýchkoľvek ďalších platieb alebo záväzkov voči Inštitúcii alebo Zodpovednému skúšajúcemu.</p>
<p>(b) All intellectual property rights shall be governed by the jurisdiction in which any such intellectual property right has been conceived. To the extent that the laws of the jurisdiction in which the Trial is conducted would attribute ownership of the intellectual property of the Inventions to the Institution and/or the Principal Investigator, each of them hereby irrevocably assigns to Hexal their respective ownership interest under any patent or other intellectual property rights resulting from the Institution's or the Principal Investigator's participation in the Trial at no additional cost. To the extent that the applicable mandatory provisions of law in the jurisdiction would entitle the Institution and/or Principal Investigator and/or the Staff the right to compensation for any commercial exploitation of such Inventions by Hexal, the parties shall agree to a commercially reasonable level of compensation, based on the parties' respective contributions to the Invention in question and</p>	<p>b) Všetky práva duševného vlastníctva sa budú riadiť jurisdikciou, v ktorej bolo takéto právo duševného vlastníctva vytvorené. V rozsahu, v ktorom právne predpisy jurisdikcie, v ktorej sa Skúšanie vykonáva, by priradili vlastnícke právo duševného vlastníctva k vynálezom Inštitúcie a/alebo Zodpovednému skúšajúcemu, každý z nich týmto neodvolateľne prevedie na spoločnosť Hexal svoj príslušný vlastnícky nárok na základe akéhokoľvek patentu alebo iných práv duševného vlastníctva vyplývajúcich z účasti Inštitúcie alebo Zodpovedného skúšajúceho v Skúšaní, a to bez ďalších nákladov. V rozsahu, v akom by príslušné kogentné ustanovenia právnych predpisov jurisdikcie oprávňovali Inštitúciu a/alebo Zodpovedného skúšajúceho a/alebo členov Personálu k právu na kompenzáciu za akékoľvek komerčné využitie takýchto Vynálezov spoločnosťou Hexal, sa strany dohodnú na komerčne primeranej úrovni</p>
<p>CTA CSOK583A12301, MUDr. Pavol KUSENDA, FEBO, Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala, a. s. Confidential: Business Use only [BCD/Hexal Bipartite CTA Institution template v2.0 24Apr2020]</p>	<p>CTA CSOK583A12301, MUDr. Pavol KUSENDA, FEBO, Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala, a. s. Dôverné: iba na obchodné účely [BCD/Šablóna dvojstrannej dohody CTA medzi spoločnosťou Hexal a Inštitúciou v2.0 24. apríla 2020]</p>
<p>Page 15 of 43</p>	<p>Strana 15 z 43</p>

<p>having regard to standard industry practice in such matters. The Institution would then be responsible to pay the agreed amount to the Principal Investigator or Staff as applicable. For the avoidance of doubt, the collection and processing of Trial results by the Institution and/or the Principal Investigator in the normal course of performance of this Agreement does not constitute an Invention which would entitle either to any compensation under this Section in addition to the sums already provided in Schedule A. The Institution and the Principal Investigator shall notify Hexal immediately of any Inventions in writing and shall provide such information and cooperation as Hexal may reasonably request from time to time to enable Hexal to exercise its rights hereunder, including but not limited to perfecting Hexal's ownership of such Inventions, the preparation, filing and prosecution of patent applications related to such Inventions, and the enforcement of patent and other rights to said Inventions.</p>	<p>kompenzácie na základe príslušných príspevkov zmluvných strán k predmetnému Vynálezu a so zreteľom na štandardnú priemyselnú prax v týchto záležitostiach. Inštitúcia by potom bola v relevantných prípadoch zodpovedná za vyplatenie dohodnutej sumy Zodpovednému skúšajúcemu alebo Personálu. Aby sa predišlo pochybnostiam, zhromažďovanie a spracovanie výsledkov Skúšania Inštitúciou a/alebo Zodpovedným skúšajúcim v rámci bežného plnenia tejto Dohody nepredstavuje Vynález, ktorý by oprávňoval k akejkoľvek kompenzácii na základe tohto článku navyše k čiastkam už uvedeným v prílohe A. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci bezodkladne písomne informujú spoločnosť Hexal o všetkých Vynálezoch a poskytnú také informácie a spoluprácu, ktorú môže spoločnosť Hexal priebežne odôvodnene požadovať, aby umožnila spoločnosti Hexal vykonávať svoje práva podľa tejto Dohody, okrem iného vrátane ochrany vlastníckych práv spoločnosti Hexal k takýmto Vynálezom, prípravy, podania a konania o patentových prihláškach súvisiacich s týmito Vynálezmi a vynucovania patentu a iných práv k uvedeným Vynálezom.</p>
<p>9. Term and Termination</p>	<p>9. Doba trvania a výpoveď</p>
<p>(a) Term. This Agreement enters into force on the Effective Date and shall continue until the due completion of the Trial unless terminated earlier by the written agreement of the parties or under the other provisions of this Section 9.</p>	<p>a) Doba trvania. Táto Dohoda nadobúda účinnosť v Deň účinnosti a bude platná a účinná až do riadneho ukončenia Skúšania, pokiaľ nebude ukončená skôr na základe písomnej dohody strán alebo podľa iných ustanovení tohto článku 9.</p>
<p>(b) Termination by Hexal. Hexal, in its sole discretion, shall have the right to terminate with immediate effect the conduct of the Trial at any time and give notice to the Institution accordingly. Upon receipt of the notice to terminate the Trial, the Institution shall immediately take all reasonable steps to cease conduct of the Trial at the Institution as soon as reasonably possible and to protect the welfare of Subjects participating in the Trial.</p>	<p>b) Výpoveď zo strany spoločnosti Hexal. Spoločnosť Hexal má podľa svojho výhradného uváženia právo kedykoľvek vypovedať výkon Skúšania a príslušným spôsobom o tom informovať Inštitúciu. Po prijatí výpovede o ukončení Skúšania Inštitúcia okamžite podnikne všetky primerané kroky na to, aby čo najskôr ukončila výkon Skúšania v Inštitúcii a chránila prospech Účastníkov zúčastňujúcich sa Skúšania.</p>
<p>(c) Termination by the Institution. The Institution shall have the right to terminate the conduct of the Trial if necessary to protect the welfare of Subjects.</p>	<p>c) Výpoveď zo strany Inštitúcie. Inštitúcia má právo vypovedať výkon Skúšania, ak je to potrebné na ochranu prospechu Účastníkov.</p>
<p>(d) Termination due to Unavailability of the Principal Investigator. In addition, either party may terminate this Agreement with immediate effect by written notice to the respective other party if the Principal Investigator is no longer available or terminates his or her relationship</p>	<p>d) Výpoveď z dôvodu nedostupnosti Zodpovedného skúšajúceho. Navyše je ktorákoľvek zo strán oprávnená vypovedať túto Dohodu s okamžitou platnosťou písomným oznámením príslušnej druhej strane, ak Zodpovedný skúšajúci už nebude k dispozícii</p>

	with the Institution, and a suitable replacement cannot, after reasonable efforts by the Institution, be found that is agreeable to Hexal.		alebo ak ukončí svoj vzťah s Inštitúciou a nebude môcť byť po primeranom úsilí Inštitúcie nájdená vhodná náhrada, ktorá bude prijateľná pre spoločnosť Hexal.
(e)	Termination for Breach etc. Either party may terminate this Agreement with immediate effect by written notice to the other in the event that (i) the other party commits a material breach of this Agreement which (if remediable) is not remedied within thirty (30) days of a written notice from the non-defaulting party; or (ii) the other party becomes insolvent.	e)	Výpoveď z dôvodu porušenia a podobných. Ktorákoľvek strana môže vypovedať túto dohodu s okamžitou platnosťou písomným oznámením druhej strane v prípade, že (i) druhá strana sa dopustí podstatného porušenia tejto Dohody, ktoré (ak je napravitel'né) nebude napravené do tridsiatich (30) dní od písomného oznámenia strany, ktorá neporušila Dohodu, alebo (ii) druhá strana sa dostane do úpadku.
	Any violation of the good clinical practices, the Applicable Anti-Corruption Legislation, or data protection provisions under the Applicable Laws and Regulations shall be deemed to be a material breach of this Agreement.		Každé porušenie správnej klinickej praxe, Príslušných protikorupčných právnych predpisov alebo ustanovení o ochrane údajov podľa Príslušných právnych predpisov a nariadení bude považované za podstatné porušenie tejto Dohody.
(f)	Respective Obligations in the Event of Early Termination. In the event that the conduct of the Trial at the Institution is terminated prior to its completion other than by Hexal under Section 9(e), Hexal shall pay to the Institution the remuneration detailed in this Agreement for the milestones which have been duly achieved to the date of termination and all non-cancellable expenses previously approved by Hexal. In the event of early termination for any reason, the Institution shall provide all such assistance as Hexal shall reasonably require in order to ensure an efficient handover of the conduct of the Trial to a third party and with due regard for the welfare of the Subjects.	f)	Príslušné povinnosti v prípade predčasného vypovedania. V prípade, že sa výkon Skúšania v Inštitúcii ukončí pred jeho dokončením iným spôsobom ako spoločnosťou Hexal v súlade s článkom 9 písm. e), spoločnosť Hexal vyplatí Inštitúcii odmenu uvedenú v tejto dohode za medzníky, ktoré boli náležite dosiahnuté do dátumu výpovede a všetky nevypovedateľné výdavky, ktoré predtým schválila spoločnosť Hexal. V prípade predčasného ukončenia z akéhokoľvek dôvodu poskytne Inštitúcia všetku pomoc, ktorú spoločnosť Hexal bude primerane požadovať, aby sa zabezpečilo účinné odovzdanie výkonu Skúšania tretej strane a pri náležitom zohľadnení prospechu Účastníkov.
(g)	Return of Documents and Material. Upon termination of this Agreement for any reason the Institution shall and shall procure that the Staff shall return to Hexal all documents, Trial results and Material used, generated or referred to in the course of the Trial, and the Institution hereby irrevocably waives any ownership interest or intellectual rights worthy of protection of any of the above.	g)	Vrátenie dokumentov a materiálov. Po ukončení tejto Dohody z akéhokoľvek dôvodu Inštitúcia vráti a zaistí, aby Personál vrátil spoločnosti Hexal všetky dokumenty, výsledky Skúšania a Materiál, ktoré boli použité, vytvorené alebo na ktoré sa odkazovalo v priebehu Skúšania, a Inštitúcia sa týmto neodvolateľne vzdáva akýchkoľvek vlastníckych nárokov alebo práv duševného vlastníctva, ktoré si zasluhujú ochranu čohokoľvek vyššie uvedeného.
(h)	Survival. Sections 5, 6, 7, 8, 9, 10, 16(b), 16(c) and 16(h) of this Agreement shall survive the expiration or termination of the Trial and this Agreement for a period of fifteen (15) years.	h)	Zachovanie platnosti. Články 5, 6, 7, 8, 9, 10, 16 písm. b), 16 písm. c) a 16 písm. h) tejto Dohody zostanú v platnosti aj po vypršaní platnosti alebo ukončení Skúšania a tejto Dohody po obdobie pätnástich (15) rokov.
(i)	The Agreement shall be terminated in writing; the termination can be effected by sending a	i)	Platnosť Dohody bude ukončená písomne. Ukončenie možno uskutočniť zaslaním

<p>letter to the other party by registered mail for confirmation without undue delay. The termination of this Agreement by e-mail communication shall be excluded.</p>	<p>výpovede druhej strane doporučenou poštou za účelom potvrdenia bez zbytočného odkladu. Ukončenie platnosti tejto Dohody prostredníctvom e-mailovej komunikácie sa vylučuje.</p>
<p>10. Indemnification</p>	<p>10. Náhrada škody</p>
<p>(a) Indemnification by Hexal. Hexal shall indemnify the Institution and its directors, trustees, authorized representatives and employees including the Staff (collectively, the Indemnitees) against any loss, liability or costs incurred in connection with a claim, demand, action, suit or proceeding (a Claim) arising out of the participation of the Indemnitees in the Trial, except to the extent that the Claim results from (i) the failure of an Indemnatee to comply with this Agreement, the Protocol or with any written instructions delivered by or on behalf of Hexal or with the Applicable Laws and Regulations or (ii) any negligent act or omission of or wilful misconduct by an Indemnatee.</p>	<p>a) Náhrada škody spoločnosťou Hexal. Spoločnosť Hexal odškodní Zodpovedného skúšajúceho, Inštitúciu a jej riaditeľov, správcov, splnomocnených zástupcov a zamestnancov vrátane Personálu (spoločne označených ako Odškodnené osoby) za akékoľvek straty, záväzky alebo náklady, ktoré vzniknú v súvislosti s nárokom, požiadavkou, úkonom, žalobou alebo konaním (ďalej ako Nárok), ktorý vyvstáva z účasti Odškodnených osôb v Skúšaní, s výnimkou prípadov, kedy Nárok vyplýva z (i) nedodržania tejto Dohody, Protokolu alebo akýchkoľvek písomných pokynov doručených spoločnosťou Hexal alebo v jej mene alebo Príslušných právnych prepisov a nariadení zo strany Odškodnenej osoby alebo (ii) akéhokoľvek nedbalého konania alebo opomenutia alebo úmyselného zneužitia povinností zo strany Odškodnenej osoby.</p>
<p>(b) Conditions on the Indemnification by Hexal. Hexal's indemnification obligations are subject to the following conditions:</p>	<p>b) Podmienky náhrady škody spoločnosťou Hexal. Na povinnosti spoločnosti Hexal týkajúce sa náhrady škody sa vzťahujú nasledovné podmienky:</p>
<p>(i) Hexal shall have received notice of a Claim or events likely to give rise to a Claim without undue delay (but in any case within ten (10) days after the Institution or the Indemnitees seeking indemnification shall have received notice thereof).</p>	<p>i) Spoločnosť Hexal dostala oznámenie o Nároku alebo udalostiach, ktoré budú pravdepodobne viesť k vzniku Nároku, a to bez zbytočného odkladu (ale v každom prípade do desiatich (10) dní po tom, ako Inštitúcia alebo Odškodnené osoby, ktoré žiadajú o odškodnenie, o nich obdržia oznámenie).</p>
<p>(ii) Hexal shall be given the opportunity at all times to manage the defence of the Claim, with the cooperation and assistance of the Institution and the Indemnitees seeking indemnification. In no event shall the Institution or the Indemnitees make or attempt to make any settlement or make any admission with respect to the Claim without the prior written consent of Hexal.</p>	<p>ii) Spoločnosti Hexal bude vždy poskytnutá príležitosť riadiť obranu pred Nárokom v spolupráci s Inštitúciou a Odškodnenými osobami, ktoré žiadajú o náhradu škody, a s ich pomocou. V žiadnom prípade Inštitúcia alebo Odškodnené osoby nemôžu uzatvoriť alebo sa pokúsiť uzatvoriť akúkoľvek dohodu alebo vykonať akékoľvek priznanie s ohľadom na Nárok bez predošlého písomného súhlasu spoločnosti Hexal.</p>
<p>(iii) An Indemnatee seeking indemnification shall take all reasonable steps to</p>	<p>iii) Odškodnená osoba, ktorá žiada o náhradu škody, podnikne všetky</p>

mitigate the amount of any Claim for indemnification.	primerané kroky na zmiernenie výšky akéhokoľvek Nároku na náhradu škody.
This indemnity will not inure to the benefit of any Indemnitee's insurer, by subrogation or otherwise. The provisions of this Section 10 constitute the Indemnitees' sole and exclusive remedy against Hexal in respect of all Claims.	Táto náhrada škody nebude mať za následok prospech akéhokoľvek poisťovateľa Odškodnenej osoby prevzatím práv veriteľa zaplatením pohľadávky alebo iným spôsobom. Ustanovenia tohto článku 10 predstavujú jediný a výlučný nápravný prostriedok Odškodnenej osoby voči spoločnosti Hexal v súvislosti so všetkými Nárokmi.
11. Notices	11. Oznámenia
Any notice required or given by either party hereunder shall be in writing. Such notices shall be deemed received on the date delivered personally, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered mail or recorded delivery, return receipt requested, postage prepaid to the address stated on top of this Agreement or to any address as may be communicated at a later date under this Section 11.	Akékoľvek oznámenie vyžadované alebo poskytnuté ktoroukoľvek zo zmluvných strán musí byť písomné. Takéto oznámenia sa považujú za prijaté v deň osobného doručenia alebo päť (5) dní po dátume na poštovej pečiatke, ak sú zaslané doporučené alebo na doručenkú, je vyžiadané potvrdenie o prijatí, predplatené poštovné, a to na adresu uvedenú v záhlaví tejto Dohody alebo na inú adresu, ktorá môže byť oznámená neskôr v súlade s týmto článkom 11.
Hexal:	Hexal:
Hexal AG,	Hexal AG,
Industriestr. 25	Industriestr. 25
83607	83607
Holzkirchen, Germany	Holzkirchen, Nemecko
Attention: Global Head Clinical Operations	K rukám: Global Head Clinical Operations
With a copy to:	S kópiou pre:
Syneos Health UK Limited	Syneos Health UK Limited
Farnborough Business Park,	Farnborough Business Park,
1 Pinehurst Road,	1 Pinehurst Road,
Farnborough, Hampshire, GU14 7BF,	Farnborough, Hampshire, GU14 7BF,
United Kingdom	Spojené kráľovstvo
Institution:	Inštitúcia:
Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala, a. s.	Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala, a. s.
Satinského I. 7770/1	Satinského I. 7770/1
811 08 Bratislava, Slovak Republic	811 08 Bratislava, Slovenská republika
Attention: Ing. Kristína Kuniková	K rukám: Ing. Kristína Kuniková
Telephone:	Telefón:

Email:	E-mail:
12. Transparency	12. Transparentnosť
(a) Hexal collects, records and publishes Information (as defined below) regarding Transfers of Value.	a) Spoločnosť Hexal zbiera, zaznamenáva a zverejňuje informácie (ako sú definované nižšie) týkajúce sa Prevodov hodnoty.
(b) For the purpose of this clause, "Transfer of Value" means any direct or indirect transfer of value, in cash or in kind or otherwise, which relates to: donations and grants, funding for research and development, including but not limited to, clinical trials and non-interventional studies, non-monetary benefits in connection with attending continuing medical education conferences, including conference/registration fees, sponsorship, agreements, as well as travel and accommodation expenses, service and consultancy fees, as well as other benefits in kind.	b) Na účely tohto ustanovenia „Prevod hodnoty“ znamená akýkoľvek priamy alebo nepriamy prevod hodnoty v hotovosti alebo v naturáliách alebo inak, ktorý sa týka darov a grantov, financovania výskumu a vývoja, okrem iného vrátane klinických skúšaní a neintervenčných štúdií, nepenažných výhod v súvislosti s účasťou na konferenciách o ďalšom lekárskom vzdelávaní, vrátane konferenčných/registračných poplatkov, sponzorstva, dohôd, ako aj cestovných a ubytovacích nákladov, poplatkov za služby a poradenstva, ako aj ďalších výhod v naturáliách.
(c) For the purpose of this clause, "Information" includes, without limitation, the amounts attributable to Transfers of Value, the name and business address of the healthcare professionals and/or healthcare organizations, types of non-monetary benefits received, the relevant reporting period for a Transfer of Value and the purpose of the Transfer of Value. Institution and Principal Investigator acknowledge and agree Hexal may have certain disclosure and reporting obligations, including, without limitation, the disclosure/reporting of fees and amounts payable pursuant to this Agreement. Accordingly, Institution and Principal Investigator shall report to Hexal any Information made for a Transfer of Value. Reports shall be in the form provided by, or approved in advance by, Hexal. Hexal shall have the right to review receipts and other documentation of Institution and Principal Investigator related to such Transfers of Value.	c) Na účely tohto článku „Informácie“ zahŕňajú okrem iného sumy priraditeľné Prevodom hodnoty, meno a obchodnú adresu zdravotníckych pracovníkov a/alebo zdravotníckych organizácií, typy získaných nepenažných výhod, príslušné vykazované obdobie v prípade Prevodu hodnoty a účel Prevodu hodnoty. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci berú na vedomie a súhlasia s tým, že spoločnosť Hexal môže mať určité povinnosti v oblasti zverejňovania a vykazovania, okrem iného vrátane zverejňovania/vykazovania poplatkov a súm splatných podľa tejto Dohody. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci preto oznámia spoločnosti Hexal akékoľvek Informácie, ktoré sa týkajú Prevodu hodnoty. Správy budú mať formu poskytnutú alebo vopred schválenú spoločnosťou Hexal. Spoločnosť Hexal má právo kontrolovať potvrdenia a inú dokumentáciu Inštitúcie a Zodpovedného skúšajúceho, ktorá sa týka takýchto Prevodov hodnoty.
13. Data Privacy	13. Ochrana osobných údajov
13.1 Roles of the parties. For the purposes of this Agreement, both the Institution and Hexal shall be considered Data Controllers as defined by the Applicable Laws and Regulations.	13.1 Úlohy strán. Na účely tejto Dohody sa tak Inštitúcia, ako aj spoločnosť Hexal považujú za Prevádzkovateľov údajov v zmysle definície v Príslušných právnych predpisoch a nariadeniach.
Each party shall be individually and separately responsible for complying with the obligations that apply to it as a controller under Applicable Laws and	Každá strana je individuálne a samostatne zodpovedná za plnenie povinností, ktoré sa na ňu vzťahujú ako na prevádzkovateľa na základe Príslušných

<p>Regulations. The Institution shall be considered Data Controller with respect to the medical treatment and the medical records. Hexal, the sponsor, shall be considered Data Controller with respect to the "Research Data", meaning any data, including personal data concerning any Trial Staff or Trial Subjects).</p>	<p>právnych predpisov a nariadení. Inštitúcia sa považuje za Prevádzkovateľa údajov, pokiaľ sa jedná o lekárske ošetrenie a lekárske záznamy. Spoločnosť Hexal, zadávateľ, sa považuje za Prevádzkovateľa údajov s ohľadom na „Výskumné údaje“, teda akékoľvek údaje vrátane osobných údajov týkajúcich sa ktoréhokoľvek člena Personálu v rámci Skúšania alebo Účastníkov klinického skúšania).</p>
<p>13.2 Provisions on the collection and processing of data by the Institution and the Principal Investigator.</p>	<p>13.2 Ustanovenia o zbere a spracúvaní údajov Inštitúciou a Zodpovedným skúšajúcim.</p>
<p>(a) The collection and processing of Research Data shall be performed in compliance with this Agreement and as indicated in the Protocol, the Informed Consent Form and any written instructions issued by Hexal. Research Data collected by the Institution in the Case Report Form shall be processed by the Institution only for the purpose of the performance of this Agreement. However, the Institution may use the data collected in the course of the Trial for the Trial Subject's treatment purposes.</p>	<p>a) Zber a spracovanie Výskumných údajov sa budú spracovávať v súlade s touto Dohodou a tak, ako je to uvedené v Protokole, vo Formulári informovaného súhlasu a akýchkoľvek písomných pokynoch vydaných spoločnosťou Hexal. Výskumné údaje zhromaždené Inštitúciou v Záznamovom formulári účastníka skúšania budú spracúvané Inštitúciou výhradne za účelom plnenia tejto Dohody. Inštitúcia však môže využiť údaje zhromaždené v priebehu Skúšania na účely liečby Účastníka klinického skúšania.</p>
<p>(b) Processing of Research Data shall be performed by the Principal Investigator, Trial Staff and other authorized persons on the need to know basis. The Institution shall be responsible for managing access to the Research Data providing the details in the Institution's possession or control.</p>	<p>b) Spracúvanie Výskumných údajov bude vykonávať Zodpovedný skúšajúci, Skúšobný personál a ostatné poverené osoby na základe opodstatnenej potreby informovanosti. Inštitúcia bude zodpovedná za správu prístupu k Výskumným údajom, pričom poskytne informácie, ktoré drží alebo kontroluje.</p>
<p>(c) The Institution shall ensure Trial Staff processing Research Data have appropriate skills and training to handle personal data and maintain its confidentiality.</p>	<p>c) Inštitúcia zabezpečí, aby Skúšobný personál, ktorý spracúva Výskumné údaje, mal primerané schopnosti a bol primerane preškolený pre zaobchádzanie s osobnými údajmi a na zachovanie ich dôvernosti.</p>
<p>(d) Research Data must be kept confidential. It shall not be disclosed or transferred to any third party without prior written approval of Hexal. In case such disclosure includes personal data, the third party receiving the data must have a valid ground under Applicable Laws and Regulations to receive and process such data. Research Data may be disclosed where required by Applicable Laws and Regulations or when requested by a data protection authority.</p>	<p>d) O výskumných údajoch musí byť zachovávaná mlčanlivosť. Bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Hexal sa nesmú sprístupniť ani preniesť k akejkoľvek tretej strane. V prípade, že takéto zverejnenie obsahuje osobné údaje, musí mať tretia strana, ktorá údaje prijíma, platný dôvod na prijatie a spracovanie takýchto údajov podľa Príslušných právnych predpisov a nariadení. Výskumné údaje môžu byť zverejnené, ak to vyžadujú Príslušné právne predpisy a nariadenia, alebo na žiadosť orgánu na</p>

	ochranu údajov.
(e) The Institution shall implement appropriate administrative, technical and physical security measures to protect personal data using current industry best practices taking into consideration the state of the art of applicable technologies.	e) Inštitúcia zavedie vhodné administratívne, technické a fyzické bezpečnostné opatrenia za účelom ochrany osobných údajov pomocou súčasných osvedčených postupov v tomto odvetví, pričom zohľadní aktuálny stav príslušných technológií.
(f) The Institution shall comply with any instructions regarding the coding of Research Data issued at any time by Hexal in accordance with Applicable Laws and Regulations and best practice.	f) Inštitúcia bude dodržiavať všetky pokyny týkajúce sa kódovania Výskumných údajov, ktoré spoločnosť Hexal kedykoľvek vydá, a to v súlade s Príslušnými právnymi predpismi a nariadeniami a osvedčenými postupmi.
(g) The Institution shall maintain procedures to detect and respond to a personal data breach, as defined under Applicable Laws and Regulations, including breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed. The Institution shall notify Hexal of any personal data breach, related to the processing of the Research Data, without undue delay, but no later than twenty-four (24) hours of discovery of such breach. The Institution and Hexal shall reasonably cooperate to remediate a personal data breach and liaise with each other before reporting a personal data breach to the relevant authority.	g) Inštitúcia zachováva postupy na zisťovanie a reagovanie na porušenia ochrany osobných údajov, ako je vymedzené v rámci Príslušných právnych predpisov a nariadení, vrátane porušení bezpečnosti vedúcich k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, pozmeneniu, neoprávnenému zverejneniu alebo prístupu k prenášaným, uloženým alebo inak spracúvaným osobným údajom. Inštitúcia oznámi spoločnosti Hexal každé porušenie ochrany osobných údajov, ktoré súvisí so spracúvaním Výskumných údajov, a to bez zbytočného odkladu, najneskôr však do dvadsiatich štyroch (24) hodín od zistenia takéhoto porušenia. Inštitúcia a spoločnosť Hexal budú primerane spolupracovať za účelom nápravy porušenia ochrany osobných údajov a budú spolu komunikovať pred oznámením porušenia ochrany osobných údajov príslušnému orgánu.
13.3 Information to Data Subjects. The Institution and the Principal Investigator shall provide Trial Subjects, in accordance with the Applicable Laws and Regulations, with an Informed Consent to participate in the Trial approved by the sponsor Hexal and the relevant Ethics Committee. Such Informed Consent shall be signed prior to Trial Subject's participation in the Trial. The Institution and/or the Principal Investigator shall timely inform Hexal when a Subject withdraws consent or opposes the use of his/her personal data, as per Applicable Laws and Regulations. The parties agree to collaborate in the context of Trial Subjects' individual requests.	13.3 Informácie pre Dotknuté osoby. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci poskytnú Účastníkom klinického skúšania v súlade s Príslušnými právnymi predpismi a nariadeniami Informovaný súhlas za účelom účasti na Skúšaní, ktorý schválil zadávateľ, spoločnosť Hexal a príslušná Etická komisia. Takýto Informovaný súhlas bude podpísaný pred tým, ako sa Účastník klinického skúšania začne zúčastňovať Skúšania. Inštitúcia a/alebo Zodpovedný skúšajúci budú včas informovať spoločnosť Hexal o tom, že Účastník vzal súhlas späť alebo namieta voči použitiu svojich údajov v súlade s Príslušnými právnymi predpismi a nariadeniami. Strany súhlasia, že budú spolupracovať s ohľadom na individuálne požiadavky Účastníkov klinického

		skúšania.
13.4 Trial Staff Personal Data. Prior to and during the course of the Trial, the Principal Investigator and Trial Staff may be required to provide personal data which falls within the scope of the Applicable Laws and/or is needed for the implementation of the Agreement. The Institution and the Principal Investigator agree to inform Trial Staff that their personal data will be processed by Hexal. Sharing an appropriate privacy notice with such staff members following the framework attached as Schedule C obtaining appropriate consent to the extent it is required by the Applicable Laws.	13.4 Osobné údaje Skúšobného personálu. Pred Skúšaním a v jeho priebehu sa od Zodpovedného skúšajúceho a Skúšobného personálu môže vyžadovať, aby poskytl osobné údaje, ktoré spadajú do rozsahu Príslušných právnych predpisov a/alebo sú potrebné na implementáciu Dohody. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci súhlasia s tým, že budú informovať Skúšobný personál, že jeho osobné údaje budú spracúvané spoločnosťou Hexal. Vyžaduje sa poskytnutie vhodného oznámenia o ochrane osobných údajov s takýmto členom personálu v súlade s rámcom uvedeným v prílohe C a získanie príslušného súhlasu podľa požiadaviek Príslušných právnych predpisov.	
13.5 Transfer of data. Hexal may transfer personal data to other affiliates of the Hexal group of companies and their respective agents worldwide. Hexal and its affiliates and respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such personal data. Personal data may also be disclosed as required by individual competent authorities or Applicable Laws, for example to report serious adverse events and comply with drug safety laws and regulations.	13.5 Prenos údajov. Spoločnosť Hexal môže prenášať osobné údaje iným pridruženým spoločnostiam skupiny spoločností Hexal a ich príslušným zástupcom na celom svete. Spoločnosť Hexal a jej pridružené spoločnosti a príslušní zástupcovia uplatnia primerané opatrenia na ochranu súkromia za účelom ochrany týchto osobných údajov. Osobné údaje sa môžu zverejňovať aj podľa požiadaviek jednotlivých príslušných orgánov alebo Príslušných právnych predpisov, napríklad pri hlásení závažných nepriaznivých udalostí a dodržiavaní právnych predpisov a nariadení o bezpečnosti liekov.	
13.6 Retention of data. Personal data will be kept only for the period necessary to fulfil the purposes of the collection unless a longer retention period is required or permitted by Applicable Laws.	13.6 Uchovávanie údajov. Osobné údaje sa budú uchovávať iba po dobu nevyhnutnú na splnenie účelu zhromažďovania, pokiaľ Príslušné právne predpisy nevyžadujú alebo nepovoľujú dlhšie obdobie uchovávania.	
14. Debarment of Institution/Principal Investigator or other restrictions from the Competent Authorities	14. Vylúčenie Inštitúcie/Zodpovedného skúšajúceho alebo iné obmedzenia od Príslušných orgánov	
(a) Debarment. The Institution certifies that the Principal Investigator and itself are not debarred or more generally under a prohibition under the relevant Applicable Laws and Regulations to perform their activities. They certify that they will not use in any capacity the services of any person debarred (or otherwise under a prohibition to perform their activity) with respect to services to be performed under this	a) Vylúčenie. Inštitúcia potvrdzuje, že Zodpovedný skúšajúci a sama Inštitúcia nie sú vylúčení alebo vo všeobecnejšom zmysle nepodliehajú zákazu vykonávať svoje činnosti podľa Príslušných právnych predpisov a nariadení. Potvrdzujú, že v súvislosti so službami, ktoré sa majú poskytovať podľa tejto Dohody, nebudú v žiadnom prípade využívať služby žiadnej vylúčenej osoby (alebo na ktorú	

<p>Agreement. During the term of this Agreement and for three (3) years after its termination, the Institution will notify Hexal or CRO as instructed promptly if this certification needs to be amended in light of new information.</p>	<p>sa vzťahuje iný zákaz vykonávať jej činnosť). Počas platnosti tejto Dohody a počas troch (3) rokov od jej ukončenia Inštitúcia bezodkladne podá podľa pokynov oznámenie spoločnosti Hexal alebo CRO, ak bude potrebné toto potvrdenie zmeniť a doplniť na základe nových informácií.</p>
<p>(b) Investigations, Inquiries, Warnings or Enforcement Actions Related to Conduct of Clinical Research. The Institution certifies that are not the subject of any past the Principal Investigator and itself or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning, or enforcement action (collectively, Competent Authority Action) related to its conduct of clinical research that has not been disclosed to Hexal. The Institution will notify Hexal promptly if it receives notice of or becomes the subject of any Competent Authority Action regarding its compliance with ethical, scientific, or regulatory standards for the conduct of clinical research, if the Competent Authority Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Trial was conducted.</p>	<p>b) Vyšetrovania, skúmania, varovania alebo vynucovacie opatrenia súvisiace s vykonávaním klinického skúšania. Inštitúcia potvrdzuje, že sa na Zodpovedného skúšajúceho ani na ňu nevzťahujú žiadne minulé alebo neuzatvorené vládne alebo regulačné vyšetrovania, skúmania, varovania alebo donucovacie opatrenia (ďalej spoločne len ako Opatrenie príslušného orgánu) týkajúce sa vykonávania klinického skúšania, ktoré neboli spoločnosti Hexal oznámené. Inštitúcia bezodkladne informuje spoločnosť Hexal, ak dostane oznámenie alebo sa stane predmetom akéhokoľvek Opatrenia príslušného orgánu týkajúceho sa jeho dodržiavania etických, vedeckých alebo regulačných noriem na vykonávanie klinického skúšania, ak sa Opatrenie príslušného orgánu týka udalostí alebo činností, ku ktorým došlo pred obdobím, v ktorom bolo Skúšanie vykonávané, alebo počas neho.</p>
<p>15. Subcontractors</p>	<p>15. Subdodávatelia</p>
<p>The Institution shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of Hexal. Any such consent shall not relieve the Institution of its obligations hereunder.</p>	<p>Inštitúcia neprenehá žiadnemu subdodávateľovi plnenie akýchkoľvek jej povinností na základe tejto Dohody bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Hexal. Akýkoľvek takýto súhlas nezavaruje Inštitúciu jej povinností podľa tejto Dohody.</p>
<p>Whenever a subcontractor is appointed and approved by Hexal, the Principal Investigator shall be responsible for the oversight of the subcontractor's personnel as part of the Trial Staff.</p>	<p>Vždy, keď je subdodávateľ menovaný a schválený spoločnosťou Hexal, Zodpovedný skúšajúci bude zodpovedný za dohľad nad pracovníkmi subdodávateľa ako súčasťou Skúšobného personálu.</p>
<p>16. Miscellaneous</p>	<p>16. Rôzne</p>
<p>(a) Assignment. The obligations under this Agreement are personal to the Institution and neither this Agreement, nor any right or obligation hereunder may be assigned by the Institution to any third party. Hexal reserves the right to assign to its Affiliates or to procure the performance by its Affiliates of some or all of its rights and obligations under this Agreement, including the payment or collection of monies due hereunder. Hexal shall be entirely liable for</p>	<p>a) Postúpenie. Závazky vyplývajúce z tejto Dohody sú osobne vo vzťahu k Inštitúcii a ani táto Dohoda, ani žiadne práva alebo povinnosti z tejto Dohody nemôžu byť Inštitúciou postúpené žiadnej tretej strane. Spoločnosť Hexal si vyhradzuje právo postúpiť svojim Pridruženým spoločnostiam alebo zabezpečiť, aby jej Pridružené spoločnosti plnili niektoré alebo všetky jej práva a povinnosti na základe tejto Dohody, vrátane platby alebo výberu</p>

<p>the acts and omissions of its Affiliates, which are not parties to this Agreement. <i>Affiliates</i> shall mean any person or legal entity that controls or is controlled by or is under common control with Hexal. The term <i>Control</i> shall mean the possession, directly or indirectly, of at least fifty percent (50%) of the share capital or voting rights or of the power to direct or cause the direction of the management and policies of a legal entity, whether through the holding of voting common shares, by contract or otherwise. A person who is not a signatory to this Agreement may not enforce any of its terms.</p>	<p>peňazí, ktoré sú splatné na základe tejto Dohody. Spoločnosť Hexal nesie plnú zodpovednosť za konanie a opomenutia svojich Pridružených spoločností, ktoré nie sú stranami tejto Dohody. <i>Pridružené spoločnosti</i> znamenajú akúkoľvek fyzickú alebo právnickú osobu, ktorá ovláda alebo je ovládaná spoločnosťou Hexal alebo je pod jej spoločnou kontrolou. Pojem <i>Ovládanie</i> bude znamenať vlastníctvo, priame alebo nepriame, minimálne päťdesiatich percent (50 %) základného imania alebo hlasovacích práv alebo právomoc riadiť alebo ovplyvniť riadenie a zásady právnickej osoby, či už prostredníctvom držby akcií s bežným hlasovacím právom, zmluvne alebo iným spôsobom. Osoba, ktorá nie je signatárom tejto Dohody, nesmie vymáhať dodržiavanie akýchkoľvek jej ustanovení.</p>
<p>(b) Legal position of the parties. This Agreement shall not create any relationship of employment between Hexal and the Staff or an agency or partnership, respectively, between Hexal and the Institution and shall not give either party any authority to bind the respective other party. Neither Hexal nor the Institution may use the other party's name in connection with any notification or other publication without the respective other party's consent.</p>	<p>(b) Právne postavenie strán. Táto Dohoda nevytvára žiadny pracovný vzťah medzi spoločnosťou Hexal a Personálom alebo zastúpenie respektíve partnerstvo medzi spoločnosťou Hexal a Inštitúciou a nedáva žiadnej zo strán žiadne oprávnenie zaväzovať príslušnú druhú stranu. Ani spoločnosť Hexal ani Inštitúcia nemôžu používať meno druhej strany v súvislosti s akýmkoľvek oznámením alebo inou publikáciou bez súhlasu druhej strany.</p>
<p>(c) Governing Law & Jurisdiction. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of <i>Slovak Republic</i>. All disputes arising in connection with this Agreement shall be resolved by the courts in <i>Slovak Republic</i>.</p>	<p>(c) Rozhodné právo a jurisdikcia. Táto Dohoda sa bude riadiť a bude vykladaná v súlade s právnymi predpismi <i>Slovenskej republiky</i>. Všetky spory vyvstávajúce v súvislosti s touto Dohodou budú riešiť súdy v <i>Slovenskej republike</i>.</p>
<p>(d) Invalidity and Severance. In the event that any part of this Agreement is held to be invalid or unenforceable, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby and shall remain in full force and effect.</p>	<p>(d) Neplatnosť a oddeliteľnosť. V prípade, že niektorá časť tejto Dohody bude prehlásená za neplatnú alebo nevynútiteľnú, zostávajúca časť tejto Dohody tým nebude dotknutá a zostane v plnej platnosti a účinnosti.</p>
<p>(e) Amendment. Any amendment or change of this Agreement shall be made in writing; the written form clause shall also apply to the amendment or change of this Section 15(e).</p>	<p>(e) Dodatky. Akékoľvek dodatky alebo zmeny tejto Dohody budú vykonané písomne. Doložka o písomnej forme sa vzťahuje aj na dodatok k tomuto článku 15 písm. e) alebo jeho zmenu.</p>
<p>(f) Entire Agreement. This Agreement and any Schedule, Protocol and documents referred to in this Agreement, shall constitute the entire agreement between the parties in relation to the conduct of the Trial. Each party acknowledges that in entering into this Agreement, it does not rely on any other promise, warranty, or other provision except as expressly provided for in this Agreement and that all conditions,</p>	<p>(f) Úplná dohoda. Táto Dohoda a akákoľvek Príloha, Protokol a dokumenty, na ktoré sa odkazuje v tejto Dohode, tvoria úplnú dohodu medzi stranami v súvislosti s vykonávaním Skúšania. Každá strana berie na vedomie, že pri uzatváraní tejto Dohody sa nespolieha na žiadne iné sľuby, záruky ani iné ustanovenia, s výnimkou prípadov, ktoré sú výslovne stanovené v tejto Dohode, a že všetky</p>

warranties and other terms implied by statute or implicitly are hereby excluded to the fullest extent permitted by law.	podmienky, záruky a ďalšie ustanovenia vyplývajúce zo zákona alebo implicitne sú týmto vylúčené v maximálnom rozsahu povolenom právnymi predpismi.
(g) No waiver. No failure or delay by a party in exercising any right or remedy provided by law or pursuant to this Agreement shall impair such right or remedy, be construed as a waiver, or preclude its exercise at any subsequent time. No single or partial exercise of any such right or remedy shall preclude any other or further exercise of it or the exercise of any other right or remedy.	g) Vylúčenie vzdania sa práv. Žiadne nesplnenie alebo omeškanie strany pri výkone akéhokoľvek práva alebo opravného prostriedku zakotveného právnymi predpismi alebo podľa tejto Dohody nebude mať vplyv na takéto právo alebo opravný prostriedok, nebude vykladané ako vzdanie sa práv a ani nebude vylučovať jeho uplatnenie kedykoľvek neskôr. Žiadne jednorazové alebo čiastočné uplatnenie takého práva alebo opravného prostriedku nebráni akémukoľvek inému alebo ďalšiemu uplatňovaniu tohto práva alebo uplatneniu akéhokoľvek iného práva alebo opravného prostriedku.
(h) No Third Party Rights. Unless expressly set forth in this Agreement, nothing in this Agreement shall confer any rights on any person who is not a party to this Agreement.	h) Vylúčenie práv tretích strán. Pokiaľ to nie je v tejto Dohode výslovne stanovené, nič v tejto Dohode neudeluje žiadne práva akejkoľvek osobe, ktorá nie je stranou tejto Dohody.

IN WITNESS WHEREOF, Hexal and the Institution executed this Agreement through their duly authorised representatives.	NA DÔKAZ TOHO spoločnosť Hexal a Inštitúcia podpísali túto Dohodu prostredníctvom svojich riadne splnomocnených zástupcov.
--	--

CRO ON BEHALF OF HEXAL/ CRO V MENE SPOLOČNOSTI HEXAL	UNIVERZITNÁ NEMOCNICA - NEMOCNICA SVÄTÉHO MICHALA, A. S.
By/Podpísal(a):	By/Pod
Name/Meno: Ing. Iva Hlobilová, PhD.	Name/Meno: doc. MUDr. Branislav Delej PhD., MPH
Title/Funkcia: Authorized Signatory/ Oprávnená podpisujúca osoba	Title/Funkcia: Chairman of Board of directors and general director / predseda predstavenstva a generálny riaditeľ
Date/Dátum:	Date/Dátum:
	<i>Address of the Institution/ Adresa Inštitúcie:</i> Satinského I. 7770/1 811 08 Bratislava Slovak Republic / Slovenská republika Phone/Telefón: Fax/Fax: N/A

CTA CSOK583A12301, MUDr. Pavol KUSENDA, FEBO, Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala, a. s.	Confidential: Business Use only	CTA CSOK583A12301, MUDr. Pavol KUSENDA, FEBO, Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala, a. s.	Dôverné: iba na obchodné účely
[BCD/Hexal Bipartite CTA Institution template v2.0 24Apr2020]	Page 27 of 43	[BCD/Šablóna dvojstrannej dohody CTA medzi spoločnosťou Hexal a Inštitúciou v2.0 24. apríla 2020]	Strana 27 z 43

Schedule A	Príloha A
Payments	Platby
<p>General Terms. Institution (hereinafter <i>Payee</i>) will be compensated as outlined in Schedule A for Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol.</p>	<p>Všeobecné podmienky. Inštitúcia (ďalej len <i>Príjemca platby</i>) bude odmeňovaný tak, ako je uvedené v Prílohe A za Účastníkov riadne zapísaných do Skúšania. Táto čiastka predstavuje úplnú odmenu za prácu, ktorú má Inštitúcia vykonať, vrátane všetkých prác a starostlivosti uvedených v Protokole pre Skúšanie, ako aj všetkých reálnych nákladov a administratívnych služieb. Za Účastníkov zapísaných v Skúšaní v rozpore s Protokolom nebudú dostupné žiadne odmeny.</p>
<p>Payment Terms: Hexal, through CRO, shall pay to the Payee 2,406.61€ per Subject (plus VAT, if applicable), to conduct the Trial. Payment shall be made every quarter by CRO and be based on the data entry to CRF supporting enrolled Subject visitation. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Schedule A, unless otherwise noted in the Agreement. For each payment, including any Screen Failures (as defined below) that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount earned, less 10%, for the Final Payment (hereinafter defined). Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Trial at the Institution. For the avoidance of doubt, CRO will not pay invoices presented more than three (3) months after the relevant CRFs have been received. In any event no invoice will be paid more than three (3) months after completion of the Trial.</p>	<p>Platobné podmienky: Spoločnosť Hexal, prostredníctvom CRO, vyplatí Prijemcovi platby 2,406.61€ za Účastníka (a ak je to relevantné, plus DPH) za účelom výkonu Skúšania. Platbu vykoná CRO každý štvrťrok a táto bude vychádzať z údajov zadaných do formulára CRF, ktoré sú dokladom o návšteve zapísaných Účastníkov. Platby sa uhradia za dokončené návštevy a náklady súvisiace s liečbou v súlade s Prílohou A, pokiaľ nie je v Dohode uvedené inak. Za každú platbu vrátane akýchkoľvek Zlyhaní skríningu (v súlade s nižšie uvedenou definíciou), ktorá môže byť splatná podľa podmienok tejto Dohody, bude Prijemcovi platby vyplatená celková čiastka znížená o 10 % za Záverečnú platbu (definovaná nižšie). Prijemca platby musí predložiť všetky konečné faktúry do tridsiatich (30) kalendárnych dní po záverečnej návšteve v rámci Skúšania v Inštitúcii. Aby sa predišlo pochybnostiam, CRO nebude platiť faktúry predložené viac ako tri (3) mesiace po prijatí príslušných formulárov CRF. V žiadnom prípade nebude faktúra preplatená viac ako tri (3) mesiace po ukončení Skúšania.</p>
<p>Pass-Through Payments from Hexal: Payments are considered to be pass-through payments from Hexal that will be sent after such payments are received by CRO from Hexal. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Hexal. Invoices will be paid by CRO within thirty (30) days of invoice issue date.</p>	<p>Preposielané platby od spoločnosti Hexal: Platby sa považujú za preposielané platby od spoločnosti Hexal, ktoré sa odošlú po prijatí týchto platieb CRO od spoločnosti Hexal. CRO nenesie zodpovednosť za akékoľvek neuskutočnenie platieb, ak spoločnosť Hexal neposkytne CRO potrebné finančné prostriedky vopred. Faktúry budú uhradené CRO do tridsiatich (30) dní od dátumu vystavenia faktúry.</p>
<p>Non-Procedural Costs. Payee will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Hexal. To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to CRO with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Schedule A.</p>	<p>Neprocedurálne náklady. Prijemcovi platby budú preplatené ďalšie neprocedurálne náklady, ktoré boli vopred schválené spoločnosťou Hexal. Ak chce Prijemca platby požiadať o úhradu týchto nákladov, zašle CRO podrobnú faktúru s dokladmi a potvrdzeniami odôvodňujúcimi dohodnuté prenášané náklady. Akékoľvek neprocedurálne prenášané náklady sa budú fakturovať iba vo výške skutočne vynaloženej čiastky bez žiadnej prirážky, až do maximálnych súm uvedených v Prílohe A.</p>

<p>Unscheduled Visits/Procedures: Payee will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Clinical Trial Agreement. For additional AE visits, only procedural costs will be reimbursed separately as per negotiated procedural costs.</p>	<p>Neplánované návštevy/procedúry: Prijemcovi platby nebudú uhradené žiadne ďalšie testovania, liečby ani procedúry, ktoré nie sú vyžadované v Protokole alebo uvedené v Dohode o klinickom skúšaní. V prípade ďalších návštev súvisiacich s nežiaducimi udalosťami budú osobitne uhradené iba procedurálne náklady podľa dohodnutých podmienok úhrad procedurálnych nákladov.</p>
---	---

<p>Unscheduled Visits/Procedures: Payee will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Clinical Trial Agreement. For additional AE visits, only procedural costs will be reimbursed separately as per negotiated procedural costs.</p>	<p>Neplánované návštevy/procedúry: Prijemcovi platby nebudú uhradené žiadne ďalšie testovania, liečby ani procedúry, ktoré nie sú vyžadované v Protokole alebo uvedené v Dohode o klinickom skúšaní. V prípade ďalších návštev súvisiacich s nežiaducimi udalosťami budú osobitne uhradené iba procedurálne náklady podľa dohodnutých podmienok úhrad procedurálnych nákladov.</p>
---	---

<p>Final Payment. At the conclusion of the Study, all CRFs and Trial -related documents will be promptly made available for Hexal review. The final payment (“Final Payment”) will not be due and payable until the entirely and duly completed Case Report Forms (CRFs) were sent to and have been accepted by Hexal. CRO will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse CRO any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Hexal or CRO.</p>	<p>Záverečná platba. Na konci Skúšania budú všetky formuláre CRF a dokumenty súvisiace so Skúšaním okamžite sprístupnené za účelom kontroly spoločnosťou Hexal. Záverečná platba (ďalej len ako „Záverečná platba“) nebude splatná, pokiaľ nebudú spoločnosti Hexal zaslané úplne a riadne vyplnené Záznamové formuláre účastníka klinického skúšania (CRF) a nebudú ňou akceptované. CRO vykoná konečné vyrovnanie všetkých doteraz vykonaných platieb voči celkovej splatnej sume a bezodkladne zaplatí Prijemcovi platby prípadné zvyšné nezaplatené sumy. Prijemca platby bezodkladne vráti spoločnosti CRO akékoľvek nezaslúžené sumy alebo sumy preplatiek, ktoré boli predtým vyplatené Prijemcovi platby, a to do tridsiatich (30) kalendárnych dní od oznámenia zo strany spoločnosti Hexal alebo CRO.</p>
--	---

<p>Taxes.</p>	<p>Dane.</p>
----------------------	---------------------

<p>(1) The amounts set forth in the following tables shall be exclusive value added tax (“VAT”). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee’s VAT registration number. If VAT reverse charge mechanism applies under Applicable Law, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.</p>	<p>(1) Sumy uvedené v nasledujúcich tabuľkách budú bez dane z pridanej hodnoty (ďalej ako „DPH“). Ak je Prijemca platby registrovaný pre účely DPH a ak sa podľa Príslušných právnych predpisov požaduje DPH, pripočíta Prijemca platby DPH a uvedie ju na faktúre v príslušnej sadzbe DPH spoločne s registračným číslom DPH Prijemcu platby. Ak sa podľa Príslušných právnych predpisov uplatňuje mechanizmus prenesenia daňovej povinnosti, Prijemca platby na faktúru nepridá DPH a na faktúre by sa mal uviesť príslušný text v súlade s Príslušnými právnymi predpismi.</p>
--	---

<p>(2) The Payee shall be solely responsible for the payment of any and all taxes or other charges that are or may be levied. Unless expressly approved by Hexal prior to incurring the cost or expense, the Institution shall be responsible for all costs and expenses incurred by it in conducting the Trial. CRO and/or Hexal will not</p>	<p>(2) Prijemca platby je výlučne zodpovedný za zaplatenie všetkých daní a poplatkov, ktoré sa odvádzajú alebo môžu odvádzat'. Ak to spoločnosť Hexal výslovne neschváli pred vznikom nákladov alebo výdavkov, Inštitúcia nesie zodpovednosť za všetky náklady a výdavky, ktoré jej vzniknú pri vykonávaní</p>
--	--

<p>be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.</p>	<p>Skúšania. CRO a/alebo spoločnosť Hexal nebudú niesť zodpovednosť za zadržanie alebo zaplatenie akýchkoľvek takýchto požadovaných príspevkov alebo daní. Prijemca platby preberá plnú zodpovednosť za ohlásenie všetkých platieb prijatých podľa tejto Dohody príslušným daňovým orgánom tak, ako to vyžadujú Príslušné právne predpisy.</p>
<p>Screen Failures. A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrolment into the Study (“Screen Failure”). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in the budget table below.</p>	<p>Zlyhanie skríningu. Zlyhanie skríningu je Účastník klinického skúšania, ktorý udelil súhlas a nespĺnil kritériá skríningovej návštevy, a preto neplní podmienky zápisu do Skúšania (ďalej ako Zlyhanie skríningu). Ak sa vyskytnú, zlyhanie skríningu budú preplatené tak, ako je uvedené v tabuľke rozpočtu nižšie.</p>
<p>Payee. The payments will be made to the following Payee and address:</p>	<p>Príjemca platby. Platby budú vyplácané nasledujúcemu Prijemcovi platby a na nasledujúcu adresu:</p>
<p>Payee Name: Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala a.s. Payee Address: Satinského I.7770/1, 811 08 Bratislava, Slovak Republic Payee Tax Identification Number: 2022738586</p> <p>Payee Bank Account Details: Bank Name: Bank Address</p> <p>Bank Account Number: 3048 IBAN Number SWIFT Code: Email address for remittance information: kristina</p>	<p>Meno Prijemcu platby: Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala a.s. Adresa Prijemcu platby: Satinského I.7770/1, 811 08 Bratislava, Slovenská republika Daňové identifikačné číslo Prijemcu platby: 2022738586</p> <p>Údaje o bankovom účte Prijemcu platby: Názov banky: Adresa banky</p> <p>Číslo bankového účtu:</p> <p>Číslo IBAN SWIFT kód E-mailová adresa pre informácie o prevoze: kristina</p>
<p>In case of changes in the Payee’s bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing, but no amendment to this Agreement shall be required.</p>	<p>V prípade zmien v údajoch o bankovom účte Prijemcu platby je Prijemca platby povinný písomne informovať CRO, ale nie je potrebná žiadna zmena a doplnenie tejto Dohody.</p>
<p>10. Invoices. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:</p>	<p>10. Faktúry. Všetky faktúry musia byť vystavené a odovzdané podľa nasledujúcich pokynov:</p>
<p>Hexal AG C/O Syneos Health UK Limited Attn. Principal Investigator Payment Department Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road Farnborough Hampshire GU14 7BF, UK VAT: DE131170111 Re: Project Code 7011408A</p>	<p>Hexal AG C/O Syneos Health UK Limited Attn. Principal Investigator Payment Department Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road Farnborough Hampshire GU14 7BF, Spojené kráľovstvo DIČ: DE131170111 Re: Project Code 7011408A</p>

E-mail: Investig	E-mail: Investig
All payment related queries may be directed to:	Všetky otázky súvisiace s platbami musia byť zasielané na adresu:
Each invoice must contain: (1) Sponsor's name - Hexal, (2) Protocol number, (3) project code, (4) Principal Investigator's name, (5) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Schedule A, and (6) if the Payee is VAT registered, the VAT registration number or if VAT reverse charge mechanism applies, the note "VAT reverse charge applicable".	Každá faktúra musí obsahovať: (1) názov Zadávateľa - Hexal, (2) číslo Protokolu, (3) kód projektu, (4) meno Zodpovedného skúšajúceho, (5) zhrnutie úhrady, ktorá sa má vykonať v súlade s Prílohou A, a (6) ak je Prijemca platby registrovaný pre účely DPH, registračné číslo DPH alebo, ak sa uplatňuje mechanizmus prenesenia daňovej povinnosti na účely DPH, poznámku „Uplatňuje sa prenesenie daňovej povinnosti na účely DPH“.
Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.	Prijemca platby nezíska žiadne platby za prenášané náklady, pri ktorých Prijemca platby nepredložil faktické kópie faktúr alebo inú dokumentáciu, ktorá jasne dokazuje, že výdavky boli skutočné, primerané a overiteľné vo výške predloženej na úhradu.
Whenever as part of the Material specific equipment (such as fridges, or other appliance) is needed to perform the Trial, Hexal will compensate the Institution for the price of the leasing of such equipment by the Institution. The Institution shall provide Hexal with written evidence of the price paid for the leasing of the equipment in order to be reimbursed.	Kedykoľvek sa na vykonanie Skúšania vyžaduje ako súčasť Materiálu určité vybavenie (ako sú chladničky alebo iné prístroje), spoločnosť Héxal nahradí Inštitúcii cenu lízingu takého zariadenia zo strany Inštitúcie. Inštitúcia poskytne spoločnosti Hexal písomné doklady o zaplatenej cene za lízing zariadenia, aby ju mohla preplatiť.

Sponsor: / Sandoz Inc.
Zadávatel:

Protocol Number: / CSOK583A12301
Číslo protokolu:

A 52-week multicenter, randomized, double-masked, 2-arm parallel study to compare efficacy, safety and immunogenicity of SOK583 to Eylea®, administered intravitreally, in patients with neovascular age-related macular degeneration /

Title: /
Názov: 52-týždňové, multicentrické, randomizované, dvojito maskované, dvojrámenné paralelné klinické skúšanie na porovnanie účinnosti, bezpečnosti a imunogenicity SOK583A1 a Eyley®, podávanej intravitrálné u účastníkov s neovaskulárnou vekom podmienenou degeneráciou makuly

Protocol Version: / 2.0/29-Jan-2021 /

Verzia protokolu: 2.0/29-Jan-2021

Project: / 7011408
Projekt:

Location: / Slovakia
Lokalita:

Overhead Percent: / 15.00%
Percento režijných nákladov:

Currency: / EUR - Euro
Mena:

Institution: / Univerzitná nemocnica - Nemocnica sv. Michala, a.s.
Inštitúcia:

Principal Investigator: / MUDr. Pavol Kusenda, FEBO
Zodpovedný skúšajúci:

Trial Subject Visits ¹ (inclusive of applicable overhead) / Návštevy účastníkov skúšania ¹ (vrátane príslušných režijných nákladov)	Visit Cost / Náklady na návštevy
Screening - Visit 1 / Skríning – 1. návšteva	250.24
Visit 2 - D1 / 2. návšteva – 1. deň	232.42
Visit 3 - D8 / 3. návšteva – 8. deň	129.15
Visit 4 - D29 / 4. návšteva – 29. deň	225.75
Visit 5 - D57 / 5. návšteva – 57. deň	276.69
Visit 6 - D113 / 6. návšteva – 113. deň	225.75
Visit 7 - D169 / 7. návšteva – 169. deň	227.82
Visit 8 - D225 / 8. návšteva – 225. deň	207.58
Visit 9 - D281 / 9. návšteva – 281. deň	230.92
Visit 10 - D337 / 10. návšteva – 337. deň	207.58
Visit 11 - D365 (EOS) / 11. návšteva – 365. deň (koniec klinického skúšania)	192.74
Total Cost Per Trial Subject / Celkové náklady na účastníka klinického skúšania	2,406.61

Additional Trial Subject / Treatment Related Costs ² (inclusive of applicable overhead) / Ďalšie náklady na účastníka klinického skúšania/súvisiace s liečbou ² (vrátane príslušných režijných nákladov)	
Visit 2 - D2 (PK substudy) ⁶ / 2. návšteva – 2. deň (farmakokinetické vedľajšie klinické skúšanie) ⁶	53.82
Visit 5 - D58 (PK substudy) ⁶ / 5. návšteva – 58. deň (farmakokinetické vedľajšie klinické skúšanie) ⁶	40.94
Monthly Interval Visit (includes urine pregnancy test) ⁵ / Návšteva v mesačných intervaloch (zahŕňa močový tehotenský test) ⁵	5.52
Screen Failure at Screening/Visit 1 ⁴ / Neúspešný skrining pri skriningu/1. návšteve ⁴	250.24
Screen Failure at Visit 2/Day 1 ⁴ / Neúspešný skrining pri 2. návšteve/v 1. deň ⁴	117.88
Unscheduled Visit ³ / Neplánovaná návšteva ³	INVOICE / FAKTÚRA
Re-Consent / Opätovné získanie súhlasu	7.13
Serum Pregnancy / Sérový tehotenský test	7.59
Urine Pregnancy / Močový tehotenský test	2.07
Central Laboratory Assessments - includes venipuncture, prep and shipping (repeat labs outside Protocol time points) / Vyšetrenia v centrálnom laboratóriu – zahŕňa venepunkciu, prípravu a dopravu (opakované laboratórne vyšetrenia mimo časových bodov podľa protokolu)	6.90
PK sample collection (unscheduled time points as per Protocol) / Odber farmakokinetických vzoriek (neplánované časové body podľa protokolu)	5.75

Additional Trial Subject / Treatment Related Costs ² (inclusive of applicable overhead) / Ďalšie náklady na účastníka klinického skúšania/súvisiace s liečbou ² (vrátane príslušných režijných nákladov)	
PK sample handling/shipping (unscheduled time points as per Protocol) / Manipulácia/doprava farmakokinetických vzoriek (neplánované časové body podľa protokolu)	5.52
Additional Post Injection Assessments (each) until IOP stabilization ⁷ / Ďalšie vyšetrenia po injekčnom podaní (každé) až do stabilizácie vnútroočného tlaku ⁷	2.99
Treatment of Fellow Eye ⁸ / Liečba druhého oka ⁸	591.00
Site procurement of non-clinical supplies for IVT ⁹ / Dodávka neklinického materiálu pre intravitreálne (IVT) injekcie na pracovisko ⁹	160.45

Footnotes: Poznámky pod čiarou:
(¹) Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures, study drug dispensing and accountability, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of subject and randomization numbers. /
(¹) Medzi náklady patria okrem iných aj nasledujúce: čas personálu strávený s účastníkmi skúšania počas procedúr, vydávanie a evidencia skúšaného lieku, hlásenie nežiaducich udalostí/závažných nežiaducich udalostí, vyplňanie formulárov prípadových správ/elektronických formulárov prípadových správ, účasť na schôdkach, audity, monitorovacie návštevy, priradovanie čísel účastníkov a randomizačných čísel.
(²) If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. /
(²) Ak sa vzťahujú na daný prípad, budú preplatené, keď inštitúcia zadá údaje do formulára prípadovej správy.
(³) To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead. /
(³) Uhradí sa na základe skutočne vykonaných procedúr spolu s príslušnými ďalšími službami a režijnými nákladmi.
(⁴) Pursuant to the Agreement, two (2) Screen Failures will be reimbursed. Thereafter, additional Screen Failures will be reimbursed at a rate of two (2) Screen Failures for every three (3) Trial Subjects randomized. Failure to adhere to the above limits will not create Hexal or CRO liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. /
(⁴) Podľa zmluvy budú preplatené dva (2) neúspešné skriningy. Následne budú preplatené ďalšie dva (2) neúspešné skriningy na každých troch (3) randomizovaných účastníkov skúšania. Nedodržanie vyššie uvedených limitov nezakladá zodpovednosť Hexalu ani CRO za žiadnu kompenzáciu súvisiacu s nedodržaním týchto platobných podmienok.

<p>(5) When a visit is not planned for a month (during maintenance period), site should schedule clinic visits monthly for urine pregnancy test for women of child bearing potential. Reimbursement is for study coordinator time and effort as well as urine pregnancy test in connection with monthly interval visits. /</p> <p>(5) Ak na niektorý mesiac nie je naplánovaná žiadna návšteva (počas udržiavacieho obdobia), pracovisko by malo v prípade žien schopných otehotnieť naplánovať návštevy kliniky každý mesiac na účely vykonania močového tehotenského testu. Preplatenie zahŕňa čas a úsilie koordinátora štúdie, ako aj močový tehotenský test v súvislosti s návštevami v mesačných intervaloch.</p>
<p>(6) Visit 2/Day 2 and Visit 5/Day 58 only for Trial Subjects participating in the PK substudy. /</p> <p>(6) 2. návšteva/2. deň a 5. návšteva/58. deň iba pre účastníkov skúšania zúčastňujúcich sa farmakokinetického vedľajšieho klinického skúšania.</p>
<p>(7) If IOP greater than or equal to 25 mmHg, assessment should be repeated until back to normal. /</p> <p>(7) Ak vnútroočný tlak dosahuje 25 mmHg alebo viac, vyšetrenie sa má opakovať dovtedy, kým sa nevráti na normálnu hodnotu.</p>
<p>(8) Reimbursement for the cost of medication for standard of care treatment (no off-label use) of nAMD Fellow Eye (non-study eye) may be offered to Trial Subjects at the sole discretion of the Principal Investigator and with written Hexal pre-approval. Reimbursement is contingent on the following: (i) the Trial Subject must currently be enrolled in the Trial, (ii) the standard of care treatment must not be reimbursable at the national/regional/provincial/Institutional (e.g., hospital) level and must not be covered by the Trial Subject's private or public insurance, (iii) site providing receipts and proof of procurement of medication, and (iv) documentation in the appropriate eCRF. Notwithstanding the forgoing, in order to be eligible for reimbursement, a request for treatment of fellow eye must be submitted in writing and approved by Hexal before beginning treatment of fellow eye. /</p> <p>(8) Preplatenie nákladov na lieky na liečbu druhého (neskúmaného) oka pri nAMD v rámci štandardnej zdravotnej starostlivosti (žiadne použitie na neschválené indikácie) môže byť ponúknuté účastníkom skúšania na základe vlastného uváženia zodpovedného skúšajúceho a ak to vopred písomne schváli Hexal. Preplatenie nákladov je podmienené splnením nasledujúcich podmienok: (i) účastník skúšania musí byť momentálne zaradený do skúšania, (ii) liečba v rámci štandardnej zdravotnej starostlivosti nesmie byť preplácaná na národnej/regiónálnej/provinčnej/inštitučnej (napríklad nemocničnej) úrovni a nesmie byť hradená súkromným ani verejným poistením účastníka skúšania, (iii) pracovisko poskytne pokladničné bločky a doklady o poskytnutí liečby a (iv) bolo vykonané zdokumentovanie v príslušnom elektronickom formulári prípadovej správy. Bez ohľadu na vyššie uvedené platí, že aby bolo možné uplatniť nárok na preplatenie nákladov, žiadosť o liečbu druhého oka musí byť predložená písomne a schválená Hexalom ešte pred začatím liečby druhého oka.</p>
<p>(9) One time payment to cover the costs for local procurement of non-clinical supplies for use in scheduled IVTs. The following single use medical devices are to be covered under this cost: i) a 5 µm <blunt> filter needle (<Gauge>), sterile; ii) a 1 mL syringe with a 0.05 mL dose mark, sterile; iii) a 30G x ½" injection needle, sterile. NB: <gauge> is 18G 1 ½. /</p> <p>(9) Jednorazová platba na pokrytie nákladov na poskytnutie neklinického materiálu pre plánované IVT injekcie. V rámci týchto nákladov sú hradené tieto zdravotnícke pomôcky na jedno použitie: i) 5 µm <tupá> filtrovací ihla (<vonkajší priemer>), sterilná; ii) 1 ml injekčná striekačka so značkou dávky 0,05 ml, sterilná; iii) 30G x ½" injekčná ihla, sterilná. NB: <vonkajší priemer> je 18G 1 ½.</p>
<p>"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by Hexal under terms in the Agreement. /</p> <p>„FAKTÚRA“ = fakturované položky preplatí Hexal podľa podmienok uvedených v zmluve.</p>
<p>Payments will be prorated based on the number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. /</p> <p>Platby budú uhrádzané pomerne na základe počtu dokončených návštev. Platby za návštevy budú založené na vyplnených formulároch prípadových správ.</p>
<p>All costs above include applicable overhead (operating costs). /</p> <p>Všetky vyššie uvedené náklady zahŕňajú príslušné režijné náklady (prevádzkové náklady).</p>

Schedule B	Príloha B
Bribery and Corruption	Podplácanie a korupcia
<p>The Institution, the Principal Investigator, the Staff, and any other person contributing to the Trial (the <i>Trial Parties</i>) shall at all times in the conduct of the Trial comply with the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (<i>Bribery Act</i>), the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (<i>FCPA</i>), and any other applicable anti-bribery and anti-corruption legislation (together the <i>Applicable Anti-Corruption Legislation</i>).</p>	<p>Inštitúcia, Zodpovedný skúšajúci, Personál a akákoľvek iná osoba, ktorá sa zúčastňuje na Skúšaní (ďalej ako <i>Strany skúšania</i>), budú vždy pri vykonávaní Skúšania dodržiavať zákon Spojeného kráľovstva o podplácaní z roku 2010 (ďalej ako <i>Zákon o podplácaní</i>), zákon Spojených štátov amerických o zahraničných korupčných praktikách z roku 1977 (ďalej ako <i>FCPA</i>) a akékoľvek ďalšie platné protikorupčné právne predpisy (spoločne označené <i>Príslušné protikorupčné právne predpisy</i>).</p>
<p>It is the responsibility of the Trial Parties to ensure that they are familiar with, and comply with, the provisions of the Applicable Anti-Corruption Legislation. Nevertheless, the following is intended as a summary of the key principles underlying the Bribery Act and the FCPA.</p>	<p>Strany skúšania nesú zodpovednosť za zabezpečenie, že sa zoznámili s ustanoveniami Príslušných protikorupčných právnych predpisov a budú ich dodržiavať. Nasledujúci text má ale slúžiť ako zhrnutie hlavných zásad, z ktorých vychádzajú Zákon o podplácaní a FCPA.</p>
<p>(A) The Trial Parties must at all times act with integrity and honesty and comply with the highest ethical standards.</p>	<p>a) Strany skúšania musia vždy konať bezúhonne a čestne a dodržiavať najvyššie etické štandardy.</p>
<p>(B) The Trial Parties must not make, give, or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person for the purposes of:</p>	<p>b) Strany skúšania nesmú žiadnej osobe poskytnúť, odovzdať ani ponúknuť žiadnu platbu, dar ani inú výhodu alebo úžitok za účelom:</p>
<p>(i) securing any improper advantage; or</p>	<p>i) zabezpečenia akejkoľvek neoprávnenej výhody alebo</p>
<p>(ii) inducing the recipient or another person to do or omit to do any act in violation of their duties or responsibilities (or for the purposes of rewarding such conduct).</p>	<p>ii) prinútenia príjemcu alebo inej osoby, aby vykonala alebo opomenula vykonať akýkoľvek úkon, ktorý porušuje jej povinnosti alebo zodpovednosť (alebo za účelom odmeny za takéto konanie).</p>
<p>This restriction applies at all times and in all contexts. For the avoidance of any doubt, it applies both to dealings with "public officials" and to dealings with employees and agents of commercial enterprises.</p>	<p>Toto obmedzenie sa uplatňuje vždy a vo všetkých situáciách. Aby sa predišlo akýmkoľvek pochybnostiam, uplatňuje sa tak na jednanie so „štátnymi úradníkmi“, ako aj na jednanie so zamestnancami a zástupcami obchodných spoločností.</p>
<p>(C) Nevertheless, particular care must be exercised with dealings with public officials. The Trial Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage for the purposes of influencing any act or decision of a public official (or inducing such official to use their influence with another person, entity or government instrumentality or to affect or influence any act or decision of such other person, entity or government instrumentality).</p>	<p>c) Jednanie so štátnymi úradníkmi však musia byť vedené s osobitnou pozornosťou. Strany skúšania nesmú poskytovať, odovzdávať ani ponúkať žiadne platby, dary ani iné úžitky alebo výhody za účelom ovplyvnenia konania alebo rozhodnutia štátneho úradníka (alebo podnecovania takého úradníka, aby využil svoj vplyv u inej osoby, subjektu alebo vládneho orgánu alebo za účelom pôsobenia alebo ovplyvnenia akéhokoľvek úkonu alebo rozhodnutia takejto inej osoby, subjektu alebo</p>
<p>CTA CSOK583A12301, MUDr. Pavol KUSENDA, FEBO, Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala, a. s. [BCD/Hexal Bipartite CTA Institution template v2.0 24Apr2020]</p>	<p>Confidential: Business Use only CTA CSOK583A12301, MUDr. Pavol KUSENDA, FEBO, Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala, a. s. [BCD/Šablóna dvojstrannej dohody CTA medzi spoločnosťou Hexal a Inštitúciou v2.0 24. apríla 2020]</p>
<p>Page 37 of 43</p>	<p>Dôverné: iba na obchodné účely Strana 37 z 43</p>

			vládneho orgánu).
(D)	The term " Public Official " includes any person acting on behalf of any government department, agency or instrumentality or any state-owned or controlled enterprise. By way of example, this includes health care professionals employed by a state- or local municipality-run hospital or clinic, and representatives of public international organizations.	d)	Pojem „ Štátny úradník “ zahŕňa akúkoľvek osobu konajúcu v mene ktoréhokoľvek ministerstva, agentúry alebo orgánu štátnej správy alebo akéhokoľvek štátom vlastneného alebo ovládaného podniku. Napríklad to zahŕňa zdravotníckych pracovníkov zamestnaných v nemocnici či klinike prevádzkovej štátom alebo miestnou samosprávou a zástupcov medzinárodných verejných organizácií.
(E)	The Trial Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person whilst knowing or suspecting that all or a portion of such money, gift, benefit or advantage will be used, whether directly or indirectly, in breach of (B) or (C) above.	e)	Strany skúšania nesmú poskytnúť, odovzdať ani ponúknuť žiadnu platbu, dar alebo iný úžitok alebo výhodu žiadnej osobe, keď si budú vedomé alebo budú mať podozrenie, že všetky alebo časť takýchto prostriedkov, darov, úžitkov alebo výhod sa použije, či už priamo alebo nepriamo, v rozpore s vyššie uvedenými bodmi b) alebo c).
(F)	The Trial Parties shall make and keep books, records, and accounts, which, in reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions and dispositions of the assets of the Trial Parties;	f)	Strany skúšania budú viesť a uchovávať účtovníctvo, záznamy a účty, ktoré v primeraných detailoch presne a správne odrážajú transakcie a dispozície majetku Strán skúšania.
(G)	The Trial Parties shall devise and maintain a system of internal accounting controls sufficient to provide reasonable assurances that –	g)	Strany skúšania navrhnuť a budú udržiavať systém vnútorných účtovných kontrol, ktorý je dostatočný na poskytnutie primeraných záruk, že:
	(i) transactions are executed in accordance with management's general or specific authorization;	i)	transakcie sú vykonávané v súlade so všeobecnými alebo osobitnými povoleniami vedenia;
	(ii) transactions are recorded as necessary	ii)	transakcie sa zaznamenávajú podľa potreby
	(I) to permit preparation of financial statements in conformity with generally accepted accounting principles or any other criteria applicable to such statements, and	(I)	za účelom umožnenia prípravy finančných výkazov v súlade so všeobecne uznávanými účtovnými zásadami alebo akýmikoľvek inými kritériami, ktoré sa na tieto výkazy vzťahujú, a
	(II) to maintain accountability for assets;	(II)	za účelom zachovania zodpovednosti za aktíva;
	(iii) access to assets is permitted only in accordance with management's general or specific authorization; and	iii)	prístup k aktívam je povolený iba v súlade so všeobecným alebo osobitným povolením vedenia a
	(iv) the recorded accountability for assets is compared with the existing assets at reasonable intervals and appropriate action is taken with respect to any differences.	iv)	zaznamenaná zodpovednosť za aktíva sa porovnáva s existujúcimi aktívami v primeraných intervaloch a v prípade akýchkoľvek odlišností budú podniknuté vhodné kroky.

Schedule C	Príloha C
Investigator and Trial Staff Privacy Notice	Vyhlasenie o ochrane osobných údajov Skúšajúceho a Personálu skúšania
This privacy notice is addressed to:	Toto oznámenie o ochrane osobných údajov je určené pre:
<ul style="list-style-type: none"> • Clinical investigators (principal investigator, sub-investigator or co-investigator); 	<ul style="list-style-type: none"> • Klinických skúšajúcich (zodpovedný skúšajúci, pomocný skúšajúci alebo spoluskúšajúci),
<ul style="list-style-type: none"> • Other Site staff such as nurses, pharmacists or technicians, whose Personal Data may be processed in the course of the clinical trial sponsored by Hexal. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ostatný Personál pracoviska, ako napríklad zdravotné sestry, farmaceuti alebo technici, ktorých Osobné údaje môžu byť spracúvané v priebehu klinického skúšania zadaného spoločnosťou Hexal.
You are receiving this Privacy Notice because Hexal (“Hexal”) will process information about you, which constitutes “Personal Data.”	Toto Oznámenie o ochrane osobných údajov ste dostali, pretože spoločnosť Hexal (ďalej ako „Hexal“) bude spracúvať informácie o vás, ktoré predstavujú „Osobné údaje“.
This privacy notice is provided to you to ensure transparency in relation to collection, use and disclosure of your Personal Data by Hexal for purposes related to the conduct of clinical trials sponsored by Hexal (“Sandoz Clinical Trials”) which are being carried at your Clinical Trial Site (the “Site”). For the purposes described in this Privacy Notice, Hexal is responsible for the processing of your Personal Data acting as a “Controller”.	Toto oznámenie o ochrane osobných údajov sa vám poskytuje za účelom zaistenia transparentnosti v súvislosti so zhromažďovaním, používaním a zverejňovaním vašich Osobných údajov spoločnosťou Hexal na účely súvisiace s vykonávaním klinických skúšaní zadávaných spoločnosťou Hexal (ďalej ako „Klinické skúšania spoločnosti Sandoz“), ktoré sa vykonávajú na vašom Pracovisku klinického skúšania („Pracovisko“). Na účely popísané v tomto Oznámení o ochrane osobných údajov spoločnosť Hexal zodpovedá za spracúvanie vašich Osobných údajov, pre ktoré koná ako „Prevádzkovateľ“.
Collection of Personal Data	Zhromažďovanie osobných údajov
For the purposes described in this Privacy Notice, we may collect the following information about you including:	Na účely opísané v tomto Oznámení o ochrane osobných údajov môžeme o vás zhromažďovať nasledujúce informácie vrátane:
<ul style="list-style-type: none"> • name, identification number, address and other contact details, 	<ul style="list-style-type: none"> • mena, identifikačného čísla, adresy a ďalších kontaktných údajov,
<ul style="list-style-type: none"> • financial information (e.g. bank account number, financial interests in any of the Novartis group 	<ul style="list-style-type: none"> • finančných údajov (napr. číslo bankového účtu, finančné záujmy v ktorejkoľvek zo spoločností

companies),	skupiny Novartis),
<ul style="list-style-type: none"> • qualifications, publications and information contained in the CV you provide to us where necessary, 	<ul style="list-style-type: none"> • kvalifikácii, publikácií a informácií obsahnutých v životopise, ktorý nám v prípade potreby poskytnete,
<ul style="list-style-type: none"> • previous experience in clinical trials within or outside of Hexal and type of the GCP training received, 	<ul style="list-style-type: none"> • predchádzajúce skúsenosti s klinickými skúšaniami v rámci alebo mimo spoločnosti Hexalu a typ absolvovaného školenia GCP,
<ul style="list-style-type: none"> • technical data related to your use of Sandoz IT systems. 	<ul style="list-style-type: none"> • technické údaje týkajúce sa vášho používania IT systémov spoločnosti Sandoz.
Purposes and legal basis for processing your Personal Data	Účely a právny základ pre spracúvanie vašich Osobných údajov

Processing purpose/ Účel spracúvania	Legal basis/ Právny základ
<p>1. to conduct Sandoz Clinical Trials in accordance with good clinical practice and applicable laws/ vykonávať Klinické skúšania spoločnosti Sandoz v súlade so správnou klinickou praxou a príslušnými právnymi predpismi,</p>	<p>Hexal's legitimate interest to conduct clinical trials to test potential treatments as well as compliance with legal and regulatory obligations./ Oprávnený záujem spoločnosti Hexal uskutočňovať klinické skúšania za účelom testovania potenciálnej liečby, ako aj dodržiavania právnych a regulačných povinností.</p>
<p>2. to support applications for and to comply with the conditions of any marketing approval granted in respect of any medication studied under a Sandoz Clinical Trial ("Study Medication")/ za účelom podpory žiadostí o udelenie povolenia na uvedenie na trh a splnenia podmienok uvedenia na trh v súvislosti s akýmkoľvek liekom skúšaným v rámci klinického skúšania spoločnosti Sandoz (ďalej ako „Študovaná liečba“),</p>	<p>compliance with legal and regulatory obligations/ dodržiavanie právnych a regulačných povinností</p>
<p>3. to support applications to vary the terms of any marketing approval granted in respect of a Study Medication/ za účelom podpory žiadostí o úpravu podmienok akéhokoľvek povolenia na uvedenie na trh udeleného v súvislosti so Študovanou liečbou,</p>	<p>Hexal's legitimate interest to conduct clinical trials to test potential treatments./ Oprávnený záujem spoločnosti Hexal vykonávať klinické skúšania na testovanie potenciálnej liečby.</p>

- | | |
|---|--|
| <p>4. to carry out research related to the development of pharmaceutical products, diagnostics or medical aids and improve clinical trial practice/ vykonávanie výskumu súvisiaceho s vývojom farmaceutických výrobkov, diagnostikou alebo zdravotníckymi pomôckami a zlepšovanie praxe klinických skúšaní,</p> | <p>Hexal's legitimate interest to conduct clinical trials to test potential treatments./
Oprávnený záujem spoločnosti Hexal vykonávať klinické skúšania na testovanie potenciálnej liečby.</p> |
| <p>5. to comply with the US Financial Disclosure regulation, which is intended to ensure that financial interests and arrangements of clinical investigators that could affect the reliability of data submitted to the Federal Drug Administration of the U.S.A. ("FDA") are identified and disclosed to the FDA¹/
dodržiavanie amerického nariadenia o zverejňovaní finančných informácií, ktorého cieľom je zabezpečiť, aby boli finančné záujmy a dohody klinických skúšajúcich, ktoré by mohli ovplyvniť spoľahlivosť údajov predložených Federálnemu úradu pre liečivá USA (ďalej len „FDA“), identifikované a poskytnuté FDA¹,</p> | <p>Legitimate interest and compliance with legal and regulatory obligations./
Oprávnený záujem a dodržiavanie právnych a regulačných povinností.</p> |
| <p>6. to ensure traceability and follow-up of drug safety notification/
zabezpečiť sledovateľnosť a následné opatrenia v súvislosti s oznámeniami o bezpečnosti liekov.</p> | <p>compliance with legal and regulatory obligations/
dodržiavanie právnych a regulačných povinností</p> |

<p>¹ Clinical investigators: principal investigator, sub-investigator or co-investigator who are directly involved in the treatment or evaluation of research subjects in Hexal's Clinical Trials affected by this law, must disclose information to Hexal regarding their financial interests in companies belonging to the Novartis group as well as those of their spouse and each dependent child.</p>	<p>¹ Klinickí skúšajúci: zodpovedný skúšajúci, pomocný skúšajúci alebo spoluskúšajúci, ktorí sú priamo zapojení do liečby alebo hodnotenia účastníkov výskumu v Klinických skúšaniach spoločnosti Hexal, ktorých sa týkajú tieto právne predpisy, musia spoločnosti Hexal oznámiť informácie o svojich finančných záujmoch v spoločnostiach patriacich do skupiny Novartis, ako aj takýchto záujmoch ich manžela či manželky a každého nezaopatreného dieťaťa.</p>
<p>If applicable to Hexal Clinical Trial, your Personal Data (name and contact information) may be incorporated in subject recruitment advertisements (print media or on Internet). Any such advertisement would be approved by the Ethical Committee before it is made public.</p>	<p>Ak je to relevantné pre Klinické skúšanie spoločnosti Hexal, vaše Osobné údaje (meno a kontaktné údaje) môžu byť včlenené do propagácie za účelom náboru účastníkov (tlačené médiá alebo na internete). Akákoľvek takáto propagácia bude pred zverejnením schválená Etickou komisiou.</p>
<p>Sharing of Personal Data</p>	<p>Zdieľanie Osobných údajov</p>
<p>In the course of our activities and for the purposes listed in this Privacy Notice, your Personal Data can be accessed by, or transferred to the following categories of recipients, on a need to know basis to achieve such</p>	<p>V rámci našich činností a na účely uvedené v tomto Oznámení o ochrane osobných údajov môžu byť vaše Osobné údaje sprístupnené alebo prenesené nasledujúcim kategóriám príjemcov na základe</p>

purposes:	opodstatnenej potreby informovanosti za účelom dosiahnutia týchto účelov:
<ul style="list-style-type: none"> the sponsor of the Clinical Trial, 	<ul style="list-style-type: none"> zadávatel' Klinického skúšania,
<ul style="list-style-type: none"> our personnel (including personnel, departments or other companies of the Novartis group), 	<ul style="list-style-type: none"> naš personál (vrátane personálu, oddelení alebo iných spoločností skupiny Novartis),
<ul style="list-style-type: none"> our independent agents or brokers (if any), 	<ul style="list-style-type: none"> naši nezávislí zástupcovia alebo sprostredkovatelia (ak existujú),
<ul style="list-style-type: none"> our suppliers and services providers that provide services and products to us, 	<ul style="list-style-type: none"> naši dodávateľia a poskytovatelia služieb, ktorí nám poskytujú služby a lieky,
<ul style="list-style-type: none"> our partners in the context of consortia or industry initiatives, 	<ul style="list-style-type: none"> naši partneri v rámci konzorcií alebo odvetvových iniciatív,
<ul style="list-style-type: none"> our IT systems providers, cloud service providers, database providers and consultants, 	<ul style="list-style-type: none"> naši poskytovatelia IT systémov, poskytovatelia cloudových služieb, poskytovatelia databáz a konzultanti,
<ul style="list-style-type: none"> our business partners who offer products or services jointly with us or with our subsidiaries or affiliates, 	<ul style="list-style-type: none"> naši obchodní partneri, ktorí ponúkajú lieky alebo služby spoločne s nami alebo s našimi dcérskymi spoločnosťami alebo pridruženými spoločnosťami,
<ul style="list-style-type: none"> any third party to whom we assign or novate any of our rights or obligations, our advisors and external lawyers in the context of the sale or transfer of any part of our business or its assets, 	<ul style="list-style-type: none"> akákoľvek tretia strana, ktorej postupujeme alebo vykonávame nováciu akýchkoľvek z našich práv alebo povinností, naši poradcovia a externí právnici v súvislosti s predajom alebo prevodom ktorejkoľvek časti nášho podniku alebo jeho aktív,
<ul style="list-style-type: none"> national and/or international regulatory bodies or Ethics Committees. 	<ul style="list-style-type: none"> národné a/alebo medzinárodné regulačné orgány alebo Etické komisie.
The above third parties are obliged to protect the confidentiality and security of your Personal Data, in compliance with applicable laws.	Vyššie uvedené tretie strany sú povinné chrániť dôvernosť a bezpečnosť vašich Osobných údajov v súlade s príslušnými právnymi predpismi.
If we transfer your Personal Data to other jurisdictions, we will make sure to protect your Personal Data by (i) applying the level of protection required under the local data protection/privacy laws applicable in the country of destination, (ii) acting in accordance with our policies and standards and, (iii) for entities located in the European Economic Area (i.e. the EU Member States plus Iceland, Liechtenstein and Norway, the "EEA"), unless otherwise specified, by transferring your Personal Data on the basis of standard contractual clauses	Ak vaše Osobné údaje prenášame do iných jurisdikcií, zabezpečíme, že vaše Osobné údaje budú chránené prostredníctvom (i) uplatnenia úrovne ochrany vyžadovanej miestnymi právnymi predpismi o ochrane údajov/súkromia platnými v krajine určenia, (ii) konania v súlade s našimi zásadami a normami a (iii) v prípade subjektov so sídlom v Európskom hospodárskom priestore (t.j. členské štáty EÚ a Island, Lichtenštajnsko a Nórsko, ďalej len „EHP“), pokiaľ nie je uvedené inak, prenosom vašich Osobných údajov na základe

approved by the European Commission. You may request additional information in relation to international transfers of Personal Data and obtain a copy of the adequate safeguard put in place by exercising your rights as described below.	štandardných zmluvných doložiek schválených Európskou komisiou. Môžete požiadať o ďalšie informácie týkajúce sa medzinárodných prenosov Osobných údajov a získať kópiu zavedenej primeranej ochrany tak, že uplatníte svoje práva, ako sú popísané nižšie.
For intra-group transfers of Personal Data, the Novartis group has adopted Binding Corporate Rules, a system of principles, rules and tools, provided by European law, in an effort to ensure effective levels of data protection relating to transfers of Personal Data outside the EEA and Switzerland. Read more about the Novartis Binding Corporate Rules at novartis.com/privacy-policy .	V prípade prenosov Osobných údajov v rámci skupiny prijala skupina Novartis Záväzné pravidlá spoločnosti, systém zásad, pravidiel a nástrojov, ktoré stanovuje európske právo, a to v snahe zabezpečiť účinnú úroveň ochrany údajov v súvislosti s prenosmi Osobných údajov mimo Európskej únie, EHP a Švajčiarska. Viac informácií o Záväzných pravidlách spoločnosti Novartis nájdete na adrese novartis.com/privacy-policy .
Duration of storage	Doba uchovávanía
We will keep your Personal Data as long as needed for legal and regulatory requirements. Please note that we are required to retain Clinical Trial Documentation for a minimum of twenty-five (25) years.	Vaše Osobné údaje budeme uchovávať, pokiaľ to bude potrebné s ohľadom na právne a regulačné požiadavky. Upozorňujeme, že sme povinní uchovávať Dokumentáciu o klinickom skúšaní minimálne dvadsať päť (25) rokov.
What are your rights and how can you exercise them?	Aké sú vaše práva a ako ich môžete uplatniť?
Under conditions provided by the law, you have a right to request a copy of the personal information we hold about you. You may also object to its use or ask for it to be updated, restricted, deleted, or transferred to another organisation. If you wish to contact us regarding our use of your Personal Data or you wish to exercise your data privacy rights, you may send an email to	Za podmienok stanovených právnymi predpismi máte právo požiadať o kópiu osobných údajov, ktorými o vás disponujeme. Môžete tiež namietať proti ich použitiu alebo požiadať o ich aktualizáciu, obmedzenie, odstránenie alebo presun do inej organizácie. Ak nás chcete kontaktovať ohľadom nášho využívania vašich Osobných údajov alebo chcete uplatniť vaše práva v rámci ochrany osobných údajov, môžete poslať e-mail na adresu
If you are not satisfied with how we process your Personal Data, please address your request to our Data Protection Officer at _____ who will investigate your concern. In any case, you also have the right to file a complaint with a responsible supervisory authority, in addition to your rights above.	Ak nie ste spokojní so spôsobom, akým spracúvame vaše Osobné údaje, odošlite svoju žiadosť našej Zodpovednej osobe na adresu _____ ktorá prešetří vaše obavy. V každom prípade máte okrem vyššie uvedených práv taktiež právo podať sťažnosť zodpovednému dozornému orgánu.

