

ZMLUVA O POSKYTOVANÍ SLUŽIEB PRE ÚČELY KLINICKÉHO SKÚŠANIA LIEKU	MEDICINE CLINICAL TRIAL SERVICES AGREEMENT
<p>Novartis Slovakia s.r.o. sidlo: Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava IČO: 36 723 304 DIČ: 2022302425 IČDPH: SK 2022302425 zapísaný: Obchodný register Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č. 44016/B</p> <p>v mene ktorého koná/zastúpený: Marianthi Psaha, konateľ Mgr. Hana Mrázová, vedúca oddelenia pre klinické skúšanie, na základe plnomocenstva MUDr. Pavol Tisoň, vedúci onkologického medicínskeho oddelenia, na základe plnomocenstva</p> <p>bankové spojenie: Tatra banka, a.s. SWIFT: TATRSKBX IBAN: SK861100000002926123169</p> <p>(ďalej len „Novartis“)</p> <p>a</p>	<p>Novartis Slovakia s.r.o. Registered Seat: Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava Company ID: 36 723 304 Tax ID No.: 2022302425 VAT ID No.: SK 2022302425 Registration: Commercial Registry of the District Court Bratislava I, Section: Sro, Insert No. 44016/B</p> <p>Represented by: Marianthi Psaha, Executive Director Mgr. Hana Mrázová, Head of the Department for Clinical Trials on a basis of a power of attorney MUDr. Pavol Tisoň, Medical Head Oncology, on a basis of a power of attorney</p> <p>Bank Account Details: Tatra banka, a.s. SWIFT: TATRSKBX IBAN: SK861100000002926123169</p> <p>(hereinafter as “Novartis”)</p> <p>and</p>
<p>Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny sidlo: Rastislavova 43, P.O.BOX E-23, 042 53 Košice IČO: 35562340 DIČ: 2021871808 IČ DPH: SK2021871808 zapísaný: <i>Zriaďovacia listina 08100-14/2004-OP zo dňa 01.09.2004</i></p> <p>v mene ktorého koná/zastúpený: Ing. František Lešundák, riaditeľ</p> <p>bankové spojenie: Štátna pokladnica IBAN: SK148180000007000285159</p> <p>(ďalej len „Inštitúcia“)</p> <p>uzatvárajú v zmysle ust. § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „ObZ“), túto Zmluvu o poskytovaní služieb pre účely klinického skúšania (ďalej len „Zmluva“):</p>	<p>Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny Registered Seat: Rastislavova 43, P.O.BOX E-23, 042 53 Košice Company ID: 35562340 Tax ID: 2021871808 VAT ID: SK2021871808 Registration: <i>Certificate of 08100-14/2004-OP dated 01.09.2004</i></p> <p>Represented by: Ing. František Lešundák, Director</p> <p>Bank Account: State’s Bank Account IBAN: SK148180000007000285159</p> <p>(hereinafter as the “Institution”)</p> <p>conclude pursuant to Section 269 para. 2 of Act No. 513/1991 Coll., The Commercial Code, as amended (hereinafter as the “CoC”) this Medicine Clinical Trial Services Agreement (hereinafter as the “Agreement”):</p>
1. Preambula	1. Preamble
<p>1.1. Zmluvné strany uzatvárajú zmluvný vzťah na základe tejto Zmluvy vychádzajúc z existencie nižšie uvedených skutočností:</p>	<p>1.1. The Parties are entering into a contractual relationship under this Agreement building upon the existence of the following below mentioned matters:</p>
<p>1.2. Novartis je splnomocneným zástupcom zadávateľa klinického skúšania v Slovenskej republike uzatvárajúci túto Zmluvu vo vlastnom mene a na vlastný účet a kontaktným zmluvným subjektom v rámci uskutočňovaného klinického skúšania humánneho liečiva, prípravku ribociclib, číslo protokolu skúšania CLEE011A2404 (ďalej len „Protokol“) s názvom klinického skúšania</p>	<p>1.2. Novartis is the authorised representative of the sponsor of the clinical trial in the Slovak Republic, concluding this Agreement in its own name and on its own behalf, and represents a contact contracting entity within the conducted clinical trial of a human medicine, a preparation ribociclib, clinical trial protocol No. CLEE011A2404 (hereinafter as the “Protocol”), with the title of the clinical trial</p>

<p><i>COMPLEEMENT-1: Otvorené, multicentrické klinické skúšanie fázy IIIb na zhodnotenie bezpečnosti a účinnosti ribociclibu (LEE011) v kombinácii s letrozolom v liečbe mužov a pre/postmenopauzálnych žien s HER2-negatívnym (HER2-) pokročilým karcinómom prsníka s pozitívnymi hormonálnymi receptormi (HR+) bez predchádzajúcej hormonálnej terapie pre pokročilé ochorenie (ďalej len „Klinické skúšanie“), ktorého realizácia bola riadne povolená Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a tiež príslušným súhlasom príslušnej etickej komisie (ďalej len „Etická komisia“). Zadávatelom klinického skúšania je spoločnosť Novartis Pharma AG, založená a existujúca podľa práva Švajčiarsko, so sídlom na Lichtstrasse 35, Bazilej 4056 (ďalej len „Zadávatel“).</i></p>	<p><i>COMPLEEMENT-1: An open-label, multicenter, Phase IIIb study to assess the safety and efficacy of ribociclib (LEE011) in combination with letrozole for the treatment of men and pre/postmenopausal women with hormone receptor-positive (HR+) HER2-negative (HER2-) advanced breast cancer (aBC) with no prior hormonal therapy for advanced disease (hereinafter as the “Clinical Trial”), the conduct of which was properly authorised by the State Institution for Drug Control, as well as by the relevant consent of the pertinent ethics committee (hereinafter as the “Ethics Committee”). The sponsor of the Clinical Trial is the company Novartis Pharma AG established and operating under the legislation of Switzerland, with its registered seat at Lichtstrasse 35, Basel 4056 (hereinafter as the “Sponsor”).</i></p>
<p>1.3. V rámci realizovaného Klinického skúšania je v súlade s Protokolom nevyhnutné vykonať celotelové scintigrafické vyšetrenie skeletu (ďalej len „Vyšetrenie“), u účastníkov riadne zaradených do Klinického skúšania a to v rozsahu uvedenom v bode 7.1. tejto Zmluvy.</p>	<p>1.3. Within the conducted Clinical Trial and in accordance with the Protocol, it is necessary to carry out <i>whole body bone scan</i> (hereinafter as the “Test”), in participants properly enrolled in the Clinical Trial and that within the scope stipulated in para. 7.1. of this Agreement.</p>
<p>1.4. Účastník označuje účastníka Klinického skúšania, osobu (pacienta alebo zdravého dobrovoľníka), ktorý sa na základe informovaného súhlasu zúčastňuje Klinického skúšania a ktorému sa má podávať alebo podáva skúšaný produkt alebo liek.</p>	<p>1.4. Participant means Clinical Trial participant, a person (patient or healthy volunteer) who is taking part in the Clinical Trial and to whom the investigational product or medicine is to be administered or is administered, based on the informed consent form.</p>
<p>1.5. Organizácia na klinický výskum (CRO) označuje každú organizáciu, s ktorou Novartis uzavrie zmluvu o vykonaní niektorých alebo všetkých práv a/alebo povinností, ktoré má ako zadávateľ alebo zástupca zadávateľa v Slovenskej republike v súvislosti s klinickým skúšaním produktu alebo lieku.</p>	<p>1.5. Clinical research organisation (CRO) is each organisation with which Novartis concludes an agreement on exercising some or all rights and/or performing some or all obligations that it has as the sponsor or a representative of the sponsor in the Slovak Republic in connection with the Clinical Trial of the product or medicine.</p>
<p>1.6. Inštitúcia je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti v súlade s príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky a disponuje všetkými technickými prostriedkami, ktoré sú potrebné na poskytnutie Vyšetrení podľa tejto Zmluvy a Inštitúcia je schopná zabezpečiť vykonanie týchto Vyšetrení za podmienok ďalej dohodnutých zmluvnými stranami.</p>	<p>1.6. The Institution is a healthcare provider in compliance with applicable laws of the Slovak Republic and possesses all technical devices, necessary to provide for the Tests under this Agreement and the Institution is able to ensure performance of these Tests under the conditions further agreed by the Parties.</p>
<p>1.7. Inštitúcia sa oboznámila so všetkými informáciami poskytnutými Novartisom kvôli riadnemu poskytnutiu služieb podľa tejto Zmluvy a bude postupovať vždy a výlučne len v súlade s nimi a s pokynmi Novartis. Inštitúcia bude vykonávať služby prostredníctvom príslušných zamestnancov Inštitúcie (lekári a odborne spôsobilí zdravotnícki pracovníci (ďalej len „Personál“), ktorí budú inštruovaní a zaviazaní dodržiavať všetky podmienky tejto Zmluvy a pokyny Novartis. Inštitúcia bude udeľovať všetky príslušné pokyny na plnenie záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy osobám podieľajúcim sa na poskytovaní služieb na základe tejto Zmluvy, ak také budú, v súlade s pokynmi Novartis. Pri realizácii služieb podľa tejto Zmluvy je určený lekár, pod vedením a riadením ktorého budú vykonávané služby podľa tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že</p>	<p>1.7. The Institution acquainted itself with all information provided by Novartis for the purposes of proper provision of services under this Agreement and the Institution shall at all times proceed strictly in accordance with them and with the instructions of Novartis. The Institution shall perform the services through relevant employees of the Institution (physicians and professionally competent healthcare professionals (hereinafter as the “Staff”), who shall be instructed and committed to comply with all conditions of this Agreement and with the instructions of Novartis. The Institution shall give all instructions relevant for the performance of tasks resulting from this Agreement to persons participating in performance of the services under this Agreement, if any, in accordance with the instructions given by Novartis. When performing</p>

<p>takto určeným lekárom je: MUDr. Iveta Vinarčíková Mikšíková (ďalej len „Lekár“).</p>	<p>services under this Agreement, the below mentioned physician is appointed to be in charge of supervising and managing the performance of services under this Agreement. The Parties agreed, that so appointed physician shall be: MUDr. Iveta Vinarčíková Mikšíková (hereinafter as the “Physician”).</p>
<p>1.8. Novartis vyhlasuje, že údaje o Klinickom skúšaní, ktoré poskytol Inštitúcii, sú úplné a slúžia výlučne len na poskytnutie Vyšetrení Inštitúciou na základe tejto Zmluvy a v súlade s ňou.</p>	<p>1.8. Novartis represents, that the Clinical Trial data provided to the Institution, are complete and shall serve solely for the purposes of the Tests carried out by the Institution under the Agreement and in accordance with the Agreement.</p>
<p>1.9. Zmluvné strany vyhlasujú, že si nie sú vedomé žiadnej prekážky, ktorá by bránila tomu, aby sa dohodli na predmete, účele a všetkých ostatných ustanoveniach tejto Zmluvy.</p>	<p>1.9. The Parties declare that they are not aware of any obstacles that would prevent them from agreeing on the subject matter, purpose and all other provisions of this Agreement.</p>
<p>2. Predmet Zmluvy</p>	<p>2. Subject-Matter of the Agreement</p>
<p>2.1. Predmetom tejto Zmluvy je záväzok Inštitúcie umožniť na svojich pracoviskách Vyšetrenia Účastníkov zaradených do Klinického skúšania a s využitím všetkých technických prostriedkov vykonať Vyšetrenia Účastníkov riadne zaradených do Klinického skúšania a záväzok poskytnúť v súvislosti s vykonaním Vyšetrení všetku súčinnosť, a to za podmienok uvedených v tejto Zmluve.</p>	<p>2.1. The subject-matter of this Agreement is the commitment of the Institution to allow the Tests of the Participants, enrolled in the Clinical Trial, to be carried out at its sites, and to use all technical facilities to carry out the Tests of the Participants, properly enrolled in the Clinical Trial, and the commitment to provide for all cooperation in relation to the Tests, and that under conditions stipulated in this Agreement.</p>
<p>2.2. Inštitúcia vytvorí podmienky, poskytne v prospech Novartis potrebné služby, zabezpečí a bude niesť zodpovednosť za to, aby Lekár a Personál dodržali všetky záväzky a povinnosti tak, ako sú uvedené v tejto Zmluve a prílohách, a vyvinie primerané úsilie na dodržanie časového plánu; každé omeškanie bez odkladu ohlásí Novartis a všemožne sa bude usilovať časovú stratu vyrovnáť.</p>	<p>2.2. The Institution shall create conditions as needed, provide necessary services to Novartis, and shall ensure and take responsibility for that the Physician and the Staff perform all of their undertakings and obligations in the manner set out in this Agreement and its Annexes, and exert appropriate efforts in order to observe the schedule; it shall promptly notify Novartis of any delay and exert all efforts in order to make up for the lost time.</p>
<p>2.3. Predmetom tejto Zmluvy je ďalej záväzok Novartis poskytnúť za vykonanie Vyšetrenia, za umožnenie jeho vykonania a poskytnutie súčinnosti odmenu v súlade s touto Zmluvou.</p>	<p>2.3. Furthermore, the subject-matter of this Agreement is the commitment of Novartis to pay remuneration for performing the Tests, for allowing their performance and for providing cooperation, in accordance with this Agreement.</p>
<p>2.4. Zmluvné strany si nie sú vedomé žiadnej prekážky, ktorá by bránila alebo by mohla brániť nasledujúcim vyhláseniam:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inštitúcia, Lekár a Personál sú plne kvalifikovaní bez akéhokoľvek obmedzenia prijímať všetky lekárske rozhodnutia týkajúce sa Účastníkov, ktoré sa v súvislosti s Vyšetrením učinia alebo budú nútené urobiť, a poskytovať všetku zdravotnú starostlivosť súvisiacu s Vyšetrením, k výkonu ktorej sa Inštitúcia touto Zmluvou zaväzuje, - všetky osoby, ktoré sa budú podieľať na vykonávaní Vyšetrenia, sú pre plnenie svojich úloh odborne vzdelané a disponujú príslušnými vedomosťami a skúsenosťami. 	<p>2.4. The Parties are not aware of any obstacles that would prevent or might prevent them from the following statements:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The Institution, the Physician and the Staff are fully and without limits qualified to make all medical decisions pertaining to the Participants that will be or will have to be made in connection with the Tests, and provide all health care associated with the Tests, which the Institution undertakes to perform by means of this Agreement, - All persons involved in the performance of the Tests are professionally qualified to perform their tasks, and possess relevant knowledge and experience.
<p>2.5. Inštitúcia, Lekár a Personál sa zoznámili so všetkými informáciami obsiahnutými v príslušných dokumentoch a Protokole, a budú postupovať vždy</p>	<p>2.5. The Institution, the Physician and the Staff acquainted themselves with all information contained in relevant documents and the Protocol,</p>

a len v súlade s nimi.	and shall at all times proceed strictly in accordance with them.
<p>2.6. Inštitúcia a Personál sa zaväzujú dodržiavať pokyny študijného tímu, ktorý na základe Protokolu vystaví žiadosti/žiadanky na Vyšetrenia, ktoré sú predmetom tejto Zmluvy podľa bodu 1.3. tejto Zmluvy. Kontaktná osoba zo skúšajúceho tímu pre Inštitúciu je skúšajúci pre centrum klinického skúšania č. 4603:</p> <p>MUDr. Etela Mišurová prípadne spoluskúšajúci: MUDr. Soňa Johnová, vykonávajúci Klinické skúšanie na pracovisku: Mammacentrum sv. Agáty ProCare, a.s., adresa centra: Tibora Andrašovana 46, 974 01 Banská Bystrica.</p>	<p>2.6. The Institution and the Staff undertake to follow the instructions of the trial team, who, in accordance with the Protocol, shall issue requests/requisitions for the Tests, which represent the subject-matter of this Agreement under para. 1.3. of this Agreement. The following investigator is a trial team contact person for the Institution at clinical trial centre no. 4603:</p> <p>MUDr. Etela Mišurová eventually the co-investigator: MUDr. Soňa Johnová, conducting the Clinical Trial at the site: Mammacentrum sv. Agáty ProCare, a.s., at the address: Tibora Andrašovana 46, 974 01 Banská Bystrica.</p>
3. Základné podmienky realizácie Klinického skúšania	3. Basic Requirements for the Conduct of the Clinical Trial
<p>3.1. Vyšetrenie sa uskutoční na pracovisku – Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny, Cesta k nemocnici 1, 975 17 Banská Bystrica. Inštitúcia zabezpečí a písomne potvrdí, že každé pracovisko má nevyhnutné zariadenia a personál na vykonanie Vyšetrenia a že tieto podmienky sa nezmenia po celú dobu vykonávania Vyšetrení.</p>	<p>3.1. The Test shall be performed at the site - Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny, Cesta k nemocnici 1, 975 17 Banská Bystrica. The Institution shall ensure and confirm in writing that each site possesses facilities and staff inevitable for the performance of the Test and that these conditions will not change during the entire period of the performance of the Tests.</p>
<p>3.2. Novartis a CRO (ak existuje) sú oprávnení vykonať inšpekciu každého navrhnutého pracoviska pred začiatkom i v priebehu realizácie Vyšetrení s cieľom presvedčiť sa, že pracovisko je vhodné a má všetky potrebné zariadenia a personál na vykonanie Vyšetrenia a Klinického skúšania.</p>	<p>3.2. Novartis and CRO (if any) are authorised to inspect each proposed site before commencement and during the performance of the Tests in order to make certain that the site is suitable and has all facilities and staff necessary for the performance of the Test and the Clinical Trial.</p>
<p>3.3. Zmluvné strany sa dohodli, že Vyšetrenie uskutoční Lekár alebo, v súlade s pokynom Novartisu podľa čl. 3.6. písm. e) tejto Zmluvy, Lekárom vyškolený člen Personálu, pokiaľ táto Zmluva nestanoví inak.</p>	<p>3.3. The Parties agreed that the Test shall be performed by the Physician, or, in accordance with the instruction of Novartis under para. 3.6. (e) of this Agreement, by a Staff member trained by the Physician, unless otherwise stipulated in the Agreement.</p>
<p>3.4. K zmene miesta pracoviska (centra), v ktorom sa vykonávajú Vyšetrenia, a k ukončeniu účasti Lekára na vykonávaní Vyšetrení, k zmene či doplnení ďalšieho Lekára, môže prísť len na základe písomnej dohody Novartisu a Inštitúcie, na nového lekára sa v takom prípade použijú všetky ustanovenia tejto Zmluvy. Novartis má právo vybrať alebo zamietnuť akéhokoľvek nového lekára, ktorého navrhne Inštitúcia. Povinnosťou nového lekára bude zaviazat' sa k plneniu podmienok stanovených touto Zmluvou; Inštitúcia sa zaväzuje zabezpečiť takýto záväzok a súhlas nového lekára. Pokiaľ sa Novartis a Inštitúcia nedohodnú na novom lekárovi v lehote 30 dní od odstúpenia pôvodného Lekára, Novartis je oprávnený od tejto Zmluvy odstúpiť s okamžitou platnosťou.</p>	<p>3.4. Any change of the site (centre) in which the Tests are performed, or discontinuation of the participation of the Physician in the performance of the Tests, or the replacement or adding of another Physician, is only possible upon a written agreement between Novartis and the Institution; all provisions regarding the Physician under this Agreement shall be applied to the new physician in such case. Novartis is entitled to select or refuse any new physician proposed by the Institution. Any new physician will be obliged to undertake to meet the conditions stipulated by this Agreement; the Institution undertakes to ensure such obligation and approval of the new physician. If Novartis and the Institution do not agree on the new physician within 30 days from the withdrawal of the original Physician, Novartis will be entitled to withdraw from this Agreement with immediate effect.</p>

<p>3.5. Všetok Personál bude adekvátnym spôsobom preškolený, včas menovaný a priebežne bude vedený jeho aktuálny zoznam. Novartis má právo vysloviť nesúhlas s účasťou konkrétnej osoby na Vyšetreniach, a to do 10 dní od doručenia oznámenia údajov o takejto osobe alebo o zmene takejto osoby. Inštitúcia zodpovedá za služby poskytované pracovníkmi Inštitúcie a zaväzuje sa k tomu, že poskytovanie všetkých služieb bude zverované kompetentným osobám. Inštitúcia a Lekár budú ukladať všetky príslušné pokyny k plneniu úloh vyplývajúcich z tejto Zmluvy osobám podieľajúcim sa na vykonávaní Vyšetrenia v súlade s pokynmi Novartisu.</p>	<p>3.5. All Staff members will undergo adequate requalification and will be appointed in time, with a current list of them to be maintained on a continuous basis. Novartis has the right to express its disapproval of the participation of a particular person in the Tests within 10 days of the delivery of the report with the details of such person or the report announcing replacement of such person. The Institution is responsible for services provided by the employees of the Institution and undertakes that only competent persons will be entrusted with the provision of all services. The Institution and the Physician will give all instructions relevant to the performance of tasks resulting from this Agreement to persons participating in the performance of the Test in accordance with the instructions given by Novartis.</p>
<p>3.6. Inštitúcia vykoná Vyšetrenia v súlade s platnými právnymi predpismi, a to najmä zákonom č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o zdravotnej starostlivosti“), nariadeniami, smernicami a etickými predpismi, a v zhode s podmienkami a zásadami stanovenými:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) v povolení vydanom k vykonaniu klinického skúšania Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a ďalšími inštitúciami ako vyplýva z príslušných ustanovení tejto Zmluvy, pokiaľ takéto povolenie Novartis Inštitúcií poskytol; b) v Protokole a všetkých jeho dodatkoch pokiaľ bol vydaný Novartisom a oznámený Inštitúcii podľa bodu 3.7. tejto Zmluvy; takýto Protokol sa takto stáva súčasťou podmienok tejto Zmluvy. Zmenu, porušenie postupu či odchýlku od Protokolu môže Inštitúcia vykonať len v prípade, že je nutné vylúčiť okamžité nebezpečenstvo hroziace Účastníkovi, pričom je povinnosť túto skutočnosť okamžite oznámiť Novartis akoukoľvek formou, písomne však najneskôr do 2 dní od okamžiku, kedy táto skutočnosť nastala, a v prípade ak to stanovuje právny predpis, Zmluva alebo Protokol, oznámiť aj príslušnej Etickej komisii či Riadiacemu orgánu (ako definovaný nižšie); c) všeobecnými podmienkami Novartisu (pokiaľ ich Novartis vydal a poskytol Inštitúcii) o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou; d) Správnou klinickou praxou (GCP ICH) a podmienkami vychádzajúcimi z Helsinskej deklarácie. Správna klinická prax (GCP ICH) označuje medzinárodné smernice a zásady týkajúce sa správnej klinickej praxe, ktoré konkrétne určil Novartis pre účely Klinického 	<p>3.6. The Institution will perform the Tests in accordance with applicable laws, in particular with Act No. 576/2004 Coll. on Healthcare, Healthcare-Related Services, and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter as the “Healthcare Act”), orders, directives and ethical regulations and in line with the conditions and principles set out in:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) The permit issued for the conduct of the Clinical Trial by the State Institution for Drug Control or any other institutions, as prescribed by the relevant provisions of this Agreement, if such permit was provided to the Institution by Novartis; b) The Protocol and all annexes thereto issued by Novartis and communicated to the Institution pursuant to para. 3.7. hereof; such Protocol become part of the conditions of this Agreement. Any amendment, breach of any procedure or deviation from the Protocol is allowed to the Institution only in case it is necessary to exclude an imminent danger for the Participant; in such situation they have to notify Novartis of this matter immediately in any form, but at the latest within 2 days from the occurrence of the matter in writing, and if prescribed by a legal regulation, Agreement or Protocol, to notify the Ethics Committee or Governing Body (as defined below) as well; c) General terms and conditions of Novartis (provided that Novartis has issued them and submitted them to the Institution) on the conduct of clinical trials, except for the conditions modified by this Agreement; d) Good clinical practice (GCP ICH) and conditions based on the Declaration of Helsinki. Good clinical practice (GCP ICH) means international directives and principles pertaining to good clinical practice, which have been specifically determined by Novartis for the purposes of the Clinical Trial. If they have not

<p>skúšania. V prípade, že neboli konkrétne stanovené, platia tie zásady GCP ICH, ktoré boli prijaté v krajine alebo v krajinách, kde sa Klinické skúšanie vykonáva. Helsinská deklarácia označuje najnovšiu verziu Helsinskej deklarácie svetovej lekárskej asociácie v čase vykonávania Klinického skúšania, vrátane všetkých zmien uskutočnených v priebehu Klinického skúšania;</p> <p>e) Konsolidovanou smernicou o správnej klinickej praxi Medzinárodnej konferencie o zosúladení technických požiadaviek na registráciu farmaceutik na humánne použitie a ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi a platnými požiadavkami správnej klinickej praxe;</p> <p>f) v písomnom pokyne vydanom Novartisom (pokiaľ ich Novartis vydal a poskytol Inštitúcii), ktorý upravuje požiadavky týkajúce sa postupu Inštitúcie, Lekára alebo Personálu v rámci vykonávania Vyšetrenia a ktorý bude zaslaný na adresu miesta vykonania Vyšetrenia na meno Lekára.</p>	<p>been set out specifically, the principles of GCP ICH adopted in the country or countries where the Clinical Trial is conducted shall apply. The Declaration of Helsinki means the latest version of the Declaration of Helsinki issued by the World Medical Association valid at the time when the Clinical Trial is conducted, including all amendments thereto made in the course of the Clinical Trial;</p> <p>e) Consolidated guideline on good clinical practice of the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use and other generally binding regulations and applicable requirements for good clinical practice.</p> <p>f) In a written instruction issued by Novartis (provided that Novartis has issued them and submitted them to the Institution), which governs the requirements regarding the procedure of the Institution, the Physician or the Staff within the performance of the Test and which will be sent to the address of the site, where the Test is to be performed, in the name of the Physician.</p>
<p>3.7. Dokumenty uvedené v článku 3.6. tejto Zmluvy sú dôverné a informácie o ich obsahu môžu byť poskytnuté len pracovníkom miesta vykonávania Vyšetrenia povereným či menovaným podľa čl. 3. tejto Zmluvy a orgánom a inštitúciám uvedeným v tejto Zmluve. Dokumenty uvedené v bode 3.6. tejto Zmluvy budú Inštitúcii alebo Lekárovi poskytnuté pri podpise tejto Zmluvy na vyžiadanie.</p>	<p>3.7. Documents listed in para. 3.6. hereof are confidential and information on their content may only be provided to the staff at the site, where the Test is performed, delegated or appointed in accordance with Art. 3. hereof and to bodies and institutions listed in this Agreement. The documents listed in para. 3.6. hereof will be provided to the Institution or the Physician at the signing of this Agreement upon request.</p>
<p>3.8. Vo všetkých oblastiach svojej činnosti a pri spolupráci so štátnymi inštitúciami a odbornou verejnosťou sa Inštitúcia zaväzuje rešpektovať a dodržiavať príslušné právne predpisy a najvyššie štandardy profesionálnej etiky, vrátane etických regulácií asociácií farmaceutických spoločností. Inštitúcia bude vykonávať činnosti svedomito, riadne a hospodárne podľa dojednaných podmienok a pokynov Novartisu, v súlade s predpismi vzťahujúcimi sa na ich výkon.</p>	<p>3.8. The Institution undertakes to respect and comply with relevant applicable laws and the highest standards of professional ethics, including ethics regulations of the associations of pharmaceutical companies, in all areas of its activity and in cooperation with state institutions and professional public. The Institution shall perform its activities conscientiously, properly and efficiently, under the agreed conditions and instructions of Novartis, in accordance with laws applicable to their performance.</p>
<p>3.9. Inštitúcia je povinná dodržiavať zásady občianskeho postoja spoločnosti Novartis, kódex správania Novartis, politiku stretu záujmov, interné pravidlá, smernice o oznamovaní porušenia právnych predpisov a firemných politik a všetky ďalšie politiky a smernice, politiky Novartis súvisiace s priebehom a vykonávaním Vyšetrení. Inštitúcia berie na vedomie, že porušenie týchto politik alebo smerníc môže viesť k reklamačnému konaniu ako aj k okamžitému odstúpeniu od Zmluvy zo strany Novartisu.</p> <p>Novartis podporuje spoločenské a environmentálne hodnoty iniciatívy Global Compact Organizácie spojených národov voči svojim dodávateľom, ktorí sú tretími stranami, (dodávateľom), a používa všade, kde</p>	<p>3.9. The Institution is obliged to comply with the principles of civic attitude of Novartis, Novartis Code of Conduct, policy regarding conflicts of interests, internal rules, directives on reporting unlawful conduct and corporate policies and all other policies and directives, policies of Novartis related to the course and performance of the Tests. The Institution is aware of that any breach of those policies or directives may lead to complaint procedure, as well as to immediate withdrawal from the Agreement on the part of Novartis.</p> <p>Novartis has been supporting social and environmental values of the Global Compact initiative of the United Nations Organisation with respect to its vendors who are third parties</p>

<p>je to možné, svoj vplyv na podporu ich prijatia. Od dodávateľov, s ktorými pracuje, očakáva, že budú dodržiavať právne predpisy a etické obchodné praktiky stanovené v našom Kódexe dodávateľov skupiny Novartis. Inštitúcia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sa oboznámila s požiadavkami Kódexu dodávateľov skupiny Novartis; • na požiadanie poskytne Novartis a spolupracujúcim osobám skupiny Novartis v požadovanej forme informácie o právach pracovníkov, bezpečnosti a ochrane zdravia, životnom prostredí, dobrých životných podmienkach zvierat, aktivitách proti úplatkárstvu a spravodlivej hospodárskej súťaži, a praktikách ochrany údajov a súkromia; • povolí Novartis a spolupracujúcim osobám skupiny Novartis (alebo stanoveným odborníkom, ktorí sú tretími stranami) primeraný prístup na účely auditu dodržiavania týchto štandardov; • vynaloží maximálne úsilie o opravu zistených porušení Kódexu dodávateľov skupiny Novartis a na požiadanie podá správu o pokroku náprav skupine Novartis. <p>Nedodržanie týchto štandardov oprávňuje Novartis ukončiť túto Zmluvu okamžitým odstúpením bez náhrady.</p> <p>Kódex správania skupiny Novartis, Kódex dodávateľov skupiny Novartis a iné kódexy, politiky a smernice týkajúce sa dodávateľov, možno nájsť na http://www.novartis.com/corporate-responsibility/resources/index.shtml.</p>	<p>(contractors), and uses its influence to support the adoption of these values wherever possible. Novartis expects vendors with whom it has been cooperating to abide by the legislation and ethical business practices laid down in our Novartis Group Vendor Code. The Institution shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> • acquaint itself with the requirements of the Novartis Group Vendor Code; • provide upon request of Novartis and cooperators of Novartis Group information in required form on the rights of workers, health and safety at work, the environment, animal health and welfare, activities against bribery, fair competition as well as on practices related to the protection of data and privacy; • grant Novartis or cooperators of Novartis Group (or designated experts who are third parties) reasonable access for the purpose of auditing the abidance by these standards; • exert maximum effort to rectify ascertained violations of the Novartis Group Vendor Code and submit upon request the report on rectification progress to Novartis Group. <p>Non-compliance with these standards shall entitle Novartis to terminate this Contract by immediate withdrawal without any compensation.</p> <p>The Novartis Group Code of Conduct, the Novartis Group Vendor Code and other codes, policies and guidelines related to vendors are available on http://www.novartis.com/corporate-responsibility/resources/index.shtml.</p>
<p>3.10. Uchovávanie dokumentácie a podávanie správ sa riadi touto Zmluvou, jej prílohami, ďalšími dokumentmi, na ktoré Zmluva odkazuje, a všeobecne záväznými právnymi predpismi.</p>	<p>3.10. Maintaining of documents and reporting shall be governed by this Agreement, its Annexes, other documents, which the Agreement refers to, and general binding legal regulations.</p>
<p>3.11. Inštitúcia zodpovedá za vady výsledkov svojej činnosti. V prípade reklamácie je Inštitúcia povinná odstrániť vady bezplatne a bez zbytočného odkladu, a to predovšetkým opravou vadnej činnosti jej opätovným vykonaním resp. podľa požiadaviek Novartis.</p>	<p>3.11. The Institution shall be responsible for any deficiencies of the results of its activity. In case of any complaint, the Institution shall remove the deficiencies free of charge and without undue delay, and that mainly through repairing the defective activity by its re-performance, event. according to requirements of Novartis.</p>
<p>4. Kontrola</p>	<p>4. Inspection</p>
<p>4.1. Novartis alebo CRO (ak existuje) poveria dostatočne kvalifikovanú osobu alebo osoby monitorovaním (vykonávaním dohľadu) nad priebehom a vykonávaním Vyšetrenia a úzkou spolupracou s Lekárom.</p>	<p>4.1. Novartis or CRO (if any) shall entrust a sufficiently qualified person or persons with monitoring (overseeing) the course and performance of the Test and close cooperation with the Physician.</p>
<p>4.2. Inštitúcia bude spolupracovať s Novartisom a s kvalifikovanými osobami, ktoré poveril Novartis alebo CRO (ak existuje), alebo s predstaviteľmi kompetentných organizácií alebo orgánov, za účelom monitorovania, vykonávania dohľadu alebo kontroly nad priebehom a vykonávaním Vyšetrení v súlade s platnými predpismi, Protokolom a zásadami</p>	<p>4.2. The Institution shall cooperate with Novartis and qualified persons appointed by Novartis or CRO (if any), or with the representatives of the competent institutions or bodies, in order to monitor, oversee or inspect the course and performance of the Tests in accordance with applicable laws, the Protocol and principles of Good Clinical Practice, and that even</p>

<p>Správnej klinickej praxe, a to aj po skončení platnosti tejto Zmluvy po dobu uvedenú v bode 5.3. tejto Zmluvy. Inštitúcia predovšetkým zabezpečí alebo poskytne každej z týchto osôb prístup na všetky pracoviská, na ktorých sa Vyšetrenie vykonáva, a ku všetkým záznamom, ktoré sa uchovávajú pre potreby Vyšetrenia, za účelom preverovania, kontroly a kopírovania údajov a dokumentov. V miere, v ktorej to Inštitúcii právne predpisy dovoľujú, Inštitúcia umožní Novartis resp. jeho povereným osobám alebo osobám povereným CRO prístup ku všetkým záznamom týkajúcim sa Účastníkov a v potrebnej miere im tiež umožní kontrolu záznamov týkajúcich sa Vyšetrenia.</p>	<p>after the expiry of this Agreement for the time-period stated in para. 5.3. of this Agreement. The Institution shall in particular ensure or provide to each of such persons access to all sites where the Test is performed and to all records maintained for the needs of the Test, in order to verify, inspect and copy the data and documents. To the extent allowed to the Institution by legal regulations, the Institution shall allow Novartis, event. its authorised representatives or persons authorised by CRO access to all records pertaining to the Participants and to the necessary extent also allow them inspecting records related to the Test.</p>
<p>4.3. Inštitúcia umožní audit dodržiavania Protokolu a zásad Správnej klinickej praxe na pracovisku a v jeho priestoroch či už audítormi Novartis alebo predstaviteľmi riadiaceho orgánu ktorejkoľvek krajiny (t.j. štátna inštitúcia alebo orgán, ktorý je zodpovedný za povoľovanie a sledovanie priebehu Klinického skúšania a za sledovanie údajov o nežiaducich udalostiach a nežiaducich účinkov produktov alebo liekov, zaznamenaných u Účastníkov; v Slovenskej republike je riadiacim orgánom Štátny ústav pre kontrolu liečiv – ďalej len „Riadiaci orgán“), kde sa uvažuje o registrácii skúšaného produktu alebo kde je registrovaný skúšaný liek, a to aj po skončení platnosti tejto Zmluvy. Inštitúcia vytvorí auditorom podmienky na vykonanie auditu.</p>	<p>4.3. The Institution shall allow auditing the observance of the Protocol and principles of Good Clinical Practice at the site and its premises, either by the auditors of Novartis or representatives of the governing body of any country (i.e. state institution or body, responsible for authorisation and monitoring of the conduct of the Clinical Trial and for monitoring data on adverse events and adverse reactions to products or medicines recorded in Participants; in the Slovak Republic, the governing body is the State Institution for Drug Control - hereinafter as the “Governing Body”), where registration of the investigational product is contemplated or where the investigational product is registered, and that even after the expiry of this Agreement. The Institution shall create conditions for the auditors to enable them to perform the audit.</p>
<p>4.4. Inštitúcia bude Novartis okamžite informovať v prípade, že kompetentný dozorný orgán plánuje, prípadne už neplánovane začne, vykonávanie inšpekcie a poskytne Novartis kópie akýchkoľvek písomností vypracovaných dozorným orgánom, ktorá je výsledkom takejto inšpekcie, a to ihneď po jej obdržaní.</p>	<p>4.4. The Institution shall inform Novartis immediately, if any competent supervising authority plans an inspection or starts any unplanned inspection, and shall provide Novartis with copies of any documents elaborated by the supervising authority, which result from such inspection, immediately after it obtained such documents.</p>
<p>4.5. Inštitúcia sa zaväzuje uskutočniť akékoľvek primerané kroky vyžadované zo strany Novartis za účelom odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo inšpekcie. Novartis bude mať zároveň právo preskúmať a odsúhlasiť akékoľvek písomnosti určené kompetentnému dozornému orgánu vypracované v reakcii na inšpekciu zo strany takéhoto dozorného orgánu, a to predtým ako takúto písomnosť Inštitúcia tomuto dozornému orgánu predloží.</p>	<p>4.5. The Institution undertakes to take any appropriate steps required by Novartis in order to remove any deficiencies discovered during the audit or inspection. At the same time, Novartis shall have the right to inspect and approve any documents intended for the competent supervising authority, which have been prepared in response to an inspection by such supervising authority, before the Institution submits such document to the supervising authority.</p>
<p>5. Dokumentácia a súčinnosť</p>	<p>5. Documentation and Cooperation</p>
<p>5.1. Pokiaľ sa nedohodlo inak, všetky záznamy, pri ktorých Novartis alebo CRO vyžaduje, aby im boli predložené, budú mať formu, ktorú stanoví Novartis. Inštitúcia bude dbať na to, aby záznamy boli vyplnené kompletne a v súlade s Protokolom. Každú správu musí príslušný Lekár schváliť a podpísať. Toto schválenie sa nemá bezdôvodne zdržiavať. Inštitúcia ručí za to, že všetky záznamy predložené Novartis budú pravdivé, úplné a správne, a že budú presne</p>	<p>5.1. Unless agreed otherwise, all records required by Novartis or CRO to be submitted to them, shall have the form prescribed by Novartis. The Institution shall ensure that the records are filled out completely and in accordance with the Protocol. Each report must be approved and signed by the respective Physician. Such approval should not be unreasonably withheld. The Institution warrants that all records submitted to Novartis shall be truthful, complete and correct and</p>

<p>vyjadrovať výsledky Vyšetrenia. Inštitúcia na požiadanie predloží tieto záznamy alebo ich kópie Novartisovi alebo Riadiacemu orgánu. Tieto záznamy majú v primeranej miere dôverný charakter.</p>	<p>that they exactly reflect the results of the Test. Upon request, the Institution shall submit such records or their copies to Novartis or the Governing Body. These records are confidential in nature, as appropriate.</p>
<p>5.2. Inštitúcia a Lekár sa zaväzujú, že budú Novartisovi pravidelne a včas poskytovať všetky výsledky Vyšetrenia a ďalšie údaje vyžadované na základe Protokolu a písomného pokynu vydaného Novartisom podľa článku 3.6. písm. f) tejto Zmluvy (ďalej len „údaje“) a najmä prostredníctvom správy o výsledkoch Vyšetrenia, vyhodnotenia Vyšetrenia a vyhodnotenia prípadných metastáz a tiež záznam Vyšetrenia v elektronickej podobe, a to všetko v súlade s pokynom Novartisovi tak, ako je uvedený v článku 3.6. písm. f) vyššie v tejto Zmluve.</p>	<p>5.2. The Institution and the Physician undertake that they will regularly and timely provide Novartis with all results of the Test and other data required under the Protocol and a written instruction issued by Novartis under para. 3.6. (f) of this Agreement (hereinafter as “Data”), and that in particular via a report of the Test findings, evaluation of the Test and evaluation of eventual metastases, as well as Test record in electronic format, and all of that in accordance with the instruction of Novartis as stated above in para. 3.6. (f) in this Agreement.</p>
<p>5.3. Inštitúcia zabezpečí uchovávanie kompletných lekárskech záznamov o Účastníkoch alebo identifikačné kódy Účastníkov (pokiaľ sa takéto identifikačné kódy používajú) po dobu najmenej 15 (pätnásť) rokov od ukončenia Klinického skúšania alebo po dlhšiu dobu, na ktorej sa vzájomne dohodne s Novartisom. Po rovnakú dobu Inštitúcia zabezpečí uchovávanie zdravotnej dokumentácie Účastníkov a ostatných základných údajov Vyšetrenia tak, aby sa dokumentácia v plnom rozsahu zachovala a bola čitateľná počas celej doby uloženia a aby sa mohla na požiadanie poskytnúť príslušným orgánom na overovanie a hodnotenie.</p>	<p>5.3. The Institution shall maintain complete medical records on Participants or identification codes of the Participants (if such codes are used) for a period of at least 15 (fifteen) years from the completion of the Clinical Trial, or for such longer period which shall be mutually agreed with Novartis. For the same period, the Institution shall ensure maintenance of the medical records of the Participants and other basic data on the Test so that the documentation is fully retained and legible during the entire maintenance period and may be provided to relevant authorities for verification and assessment, if so requested.</p>
<p>5.4. Inštitúcia bude okamžite reagovať na všetky žiadosti Novartisovi predkladané počas realizácie Vyšetrení a týkajúce sa posúdenia a prerokovania postupu Vyšetrení a súvisiacich otázok so zástupcami Novartisovi. Inštitúcia ručí za to, že Lekár sa za týmto účelom stretne so zástupcami Novartisovi a poskytne im potrebné informácie a záznamy.</p>	<p>5.4. The Institution shall immediately respond to all requests submitted by Novartis during the performance of the Tests and pertaining to the evaluation and negotiation of the procedure of the Tests and associated questions with the representatives of Novartis. The Institution warrants that the Physician meets the representatives of Novartis and provides them with necessary information and records.</p>
<p>6. Nežiaduce udalosti a nežiaduce účinky</p>	<p>6. Adverse Events and Adverse Reactions</p>
<p>6.1. Inštitúcia a Lekár sa zaväzujú, že budú okamžite informovať Novartis a Riadiaci orgán o všetkých závažných nežiaducich udalostiach, ktoré sa týkajú Účastníkov, alebo o podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sa týkajú najmä skúšaných produktov a liekov, ktoré sa vyskytli v priebehu Vyšetrenia, najneskôr do 24 hodín od ich zistenia. Hlásenie bude následne doplnené Inštitúciou a Lekárom o podrobné písomné správy v súlade so všetkými právnymi a regulačnými požiadavkami. Inštitúcia a Lekár bude pri hlásení všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov alebo liekov Riadiacemu orgánu a v prípade ak to stanovuje právny predpis, Zmluva alebo Protokol aj Etickej komisii, vždy spolupracovať s Novartisom.</p>	<p>6.1. The Institution and the Physician undertake to immediately notify Novartis and the Governing Body of all serious adverse events pertaining to the Participants, or of suspected adverse reactions pertaining in particular to the investigational products and medicines, which occurred in the course of the Test, within 24 hours after becoming aware of such events and reactions. The Institution and the Physician shall subsequently supplement the reports with detailed written statements in accordance with all legal and regulatory requirements. The Institution and the Physician shall always cooperate with Novartis in reporting of all serious adverse events and suspected adverse reactions of products or medicines to the Governing Body and, if required so by applicable laws, the Agreement or the Protocol, also to the Ethics Committee.</p>
<p>6.2. Po výskyte závažných nežiaducich udalostí či</p>	<p>6.2. Following the occurrence of serious adverse events,</p>

<p>nežiaducích účinkov podnikne Inštitúcia po konzultácii s Novartisom všetky nevyhnutné opatrenia na ochranu Účastníkov, ktorí sú vystavení riziku.</p>	<p>or adverse reactions, the Institution, after having consulted Novartis, shall take all measures necessary in order to protect the Participants exposed to risk.</p>
<p align="center">7. Finančné vyrovnanie</p>	<p align="center">7. Financial Compensation</p>
<p>7.1. Za riadne vykonanie služieb a odovzdanie všetkých podkladov, ktoré Inštitúcia v prospech Novartis poskytne podľa tejto Zmluvy, v súlade s Protokolom, a po odovzdaní kompletných záznamov z týchto vyšetrení v súlade s pokynom Novartis podľa čl. 3.6. tejto Zmluvy, zaplatí Novartis pevnú vopred stanovenú úhradu, a to nasledovne:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Celotelové scintigrafické vyšetrenie skeletu - 480 EUR (slovom: štyristoosemdesiat Eur) za každé jedno Vyšetrenie preukázateľne absolvované Účastníkom; celkový počet Vyšetrení u jedného Účastníka predstavuje 3, pričom celková odmena za všetky Vyšetrenia u jedného Účastníka predstavuje najviac 1440 EUR (slovom: tisícštyristoštyridsať Eur). Predpokladaný počet Účastníkov je 4. 	<p>7.1. Novartis shall pay fixed, predetermined compensation for due performance of services and handover of all documents provided by the Institution for the benefit of Novartis pursuant to this Agreement, under the Protocol, and following the submission of complete records of those Tests in compliance with the instruction of Novartis under para. 3.6. of this Agreement, as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Whole body bone scan – EUR 480 (in words: four hundred eighty Euro) for each single Test demonstrably undergone by the Participant; the total number of Tests of one Participant amounts to 3, whereby the total compensation for all Tests of one Participant amounts up to EUR 1440 (in words: one thousand four hundred and forty Euro). The scheduled number of Participants is 4.
<p>7.2. Pri odsúhlasenom zaradení viac ako plánovaných 4 randomizovaných Účastníkov hodnotenia platia vyššie uvedené podmienky pre každého ďalšieho Účastníka hodnotenia.</p>	<p>7.2. After approved inclusion of more than 4 planned randomized Study Participants the conditions above apply for each additional Study Participant.</p>
<p>7.3. Úhrady podľa bodu 7.1. obsahujú všetky náklady Inštitúcie spojené s vykonaním Vyšetrenia a služieb podľa tejto Zmluvy, vrátane nákladov na úkony spojené s týmto Vyšetrením, ktoré sú nad rámec štandardnej zdravotnej starostlivosti a ktoré nie sú hrazené zo zdravotného poistenia, a vrátane nákladov a odmien za činnosť Lekára, Personálu a prípadných iných pracovníkov Inštitúcie. Úhrady uvedené v bode 7.1. predstavujú jediný a výlučný spôsob finančného vyrovnania medzi zmluvnými stranami a Inštitúcia nemá nárok na akékoľvek ďalšie finančné či obdobné plnenie. Inštitúcia je výhradne zodpovedná za platbu všetkých daní a ostatných poplatkov, ktoré jej môžu vzniknúť, alebo môžu byť uložené či splatné v súvislosti s peňažnými alebo nepeňažnými plneniami uvedenými v tejto Zmluve či poskytnutými na základe tejto Zmluvy, ktoré obsahujú všetky takéto prípadné dane a poplatky. Zmluvné strany konštatujú, že plnenie poskytnuté podľa tejto Zmluvy Inštitúcii predstavuje príjem z vykonávania klinického skúšania, ktorý nie je predmetom dane z príjmu vyberanej zrážkou, ale zdaňovaný samotnou Inštitúciou.</p>	<p>7.3. Unless agreed otherwise, payments under para. 7.1. cover all costs of the Institution associated with the performance of the Test and services under this Agreement, including costs for any procedure connected with this Test, which are beyond the standard healthcare and that are not covered by the public health insurance, including costs and remunerations for the activities of the Physician, the Staff and eventually any other employees of the Institution. Payments stated in para. 7.1. represent the only and exclusive method of financial compensation of the Parties and the Institution is not entitled to any further financial or similar performance. The Institution is solely responsible for the payment of all taxes and other fees that it may incur or that may be levied or payable in connection with monetary or in-kind considerations described in this Agreement or provided under this Agreement, which include all such potential taxes and fees. The Parties declare that payment to the Institution under this Agreement forms an income from the conduct of the clinical trial which is not subject to withholding income tax, but is taxed by the Institution itself.</p>
<p>7.4. Úhrada bude realizovaná 2 x ročne vždy za uplynulé obdobie spätne, počnúc prvým vykonaným Vyšetrením, podľa rozsahu Novartisom a Inštitúciou odsúhlaseného počtu a im zodpovedajúcej hodnoty vykonaných Vyšetrení realizovaných s jednotlivými Účastníkmi, a to nasledovne:</p> <p>a) vždy za obdobie do 31.1. bude do 15.3. príslušného kalendárneho roka Novartisom</p>	<p>7.4. Payment will be realised twice a year always for the previous period retrospectively, starting with the first performed Test, according to the number and corresponding value of performed Tests, carried out in individual Participants, approved by Novartis and the Institution, as follows:</p> <p>a) Always for period until January 31, Novartis will generate, until March 15 of the calendar</p>

<p>vygenerovaný návrh faktúry (Invoice Proposal – ďalej len „IP“) vypracovaný na základe Novartisom a Inštitúciou/Lekárom odsúhlasených vykonaných činností za dané obdobie,</p> <p>b) vždy za obdobie do 31.7. bude do 15.9. príslušného kalendárneho roka Novartisom vygenerovaný IP vypracovaný na základe Novartisom a Inštitúciou/Lekárom odsúhlasených vykonaných činností za dané obdobie.</p> <p>Novartis zašle vygenerovaný IP Inštitúcii a Inštitúcia na základe takto vypracovaného a doručeného IP vystaví faktúru, ktorú doručí Novartis. Na faktúre musí byť uvedený kód Klinického skúšania a prílohou faktúry bude vystavený IP. Novartis zaplatí Inštitúcii na základe riadne vystavenej a doručenej faktúry príslušnú časť úhrady za špecifikované obdobie, a to so splatnosťou 30 dní od doručenia faktúry Novartis.</p>	<p>year in question, an invoice proposal (Invoice Proposal – hereinafter as the “IP”), drawn upon the basis of activities performed during the respective period and approved by Novartis and the Institution/Physician,</p> <p>b) Always for period until July 31, Novartis will generate, until September 15 of the calendar year in question, the IP drawn up on the basis of activities performed during the respective period and approved by Novartis and the Institution/Physician.</p> <p>Novartis will send generated IP to the Institution, and the Institution in pursuance of such drawn up and delivered IP issues an invoice, which will be delivered to Novartis. The invoice must contain the code of the Clinical Trial and issued IP will form an Annex of the invoice. Novartis shall pay to the Institution on the basis of a duly issued and delivered invoice a respective part of the payment for the specified period, and payable within 30 days from the delivery of the invoice to the Novartis.</p>
<p>7.5. Inštitúcia berie na vedomie, že v súlade s platnými právnymi predpismi, najmä, nie však výlučne, podľa zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, (ďalej len „Zákon o liekoch“) je resp. môže byť spoločnosť Novartis alebo tretia osoba povinná oznamovať príslušným orgánom a zverejňovať výšku a účel peňažných alebo nepeňažných plnení poskytnutých priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti v rozsahu a za podmienok stanovených platnými právnymi predpismi. Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť Novartis akúkoľvek súčinnosť nevyhnutne potrebnú na plnenie oznamovacích povinností Novartis podľa Zákona o liekoch.</p>	<p>7.5 The Institution takes into account, that in accordance with applicable laws, mainly, but not limited to Act No. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices, and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter as the “Medicinal Products Act”), Novartis or a third person is, or eventually may be obliged to notify the relevant authorities and to disclose the amount and purpose of any monetary or in-kind considerations directly or indirectly provided to a healthcare professional or a healthcare provider to the extent and under conditions stipulated by applicable laws. The Institution undertakes to provide Novartis with any assistance necessary for fulfilment of reporting obligations of Novartis under the Medicinal Products Act.</p>
<p>8. Zodpovednosť za škodu a poistenie</p>	<p>8. Responsibility for Damage and Insurance</p>
<p>8.1. Inštitúcia a Novartis zodpovedajú za škodu spôsobenú vykonávaním Vyšetrenia podľa tejto Zmluvy v súlade so všeobecnými právnymi predpismi.</p>	<p>8.1. The Institution and Novartis are liable for any damage caused by the performance of the Test under this Contract in accordance with general applicable laws.</p>
<p>8.2. Inštitúcia a Lekár budú písomne informovať Novartis o všetkých okolnostiach, o ktorých je možné sa domnievať, že by mohli viesť k vzniku nároku na náhradu škody alebo s tým súvisiaceho súdneho konania a ktorých sú si priamo vedomí alebo mali byť vedomí, a budú Novartis primerane informovať o vývoji takéhoto nároku alebo súdneho konania, aj keď sa Inštitúcia alebo Lekár rozhodnú na základe týchto podmienok nárok na náhradu škody neuplatniť. Rovnako Novartis bude písomne v nevyhnutnom rozsahu informovať Inštitúciu alebo Lekára o všetkých okolnostiach, ako aj o vývoji takéhoto nároku alebo súdneho konania vzneseného priamo proti Novartis.</p>	<p>8.2. The Institution and the Physician shall inform Novartis in writing of all circumstances which might lead to a claim for damages against Novartis or associated legal proceeding and of which they are directly aware or should be aware, and shall inform Novartis appropriately about the course of such claim or legal proceeding, even if the Institution or the Physician decide not to file a claim for damages under given conditions. Likewise, Novartis shall inform in writing the Institution or the Physician to the inevitable extent about all circumstances and course of such claim or legal proceeding lodged directly against Novartis.</p>
<p>8.3. Inštitúcia bude mať počas celej doby realizácie Vyšetrení príslušné a náležité poistenie na poistné</p>	<p>8.3. During the entire period of the performance of the Tests, the Institution shall maintain relevant and</p>

<p>krytie nárokov alebo škôd, za ktoré podľa právnych predpisov a tejto Zmluvy zodpovedá, ktoré podľa predpisov platných na území Slovenskej republiky musí mať uzavreté (najmä poistenie profesijnej zodpovednosti zamestnancov). Na žiadosť Novartis Inštitúcia poskytne dôkaz tohto poistenia.</p>	<p>appropriate insurance coverage of claims or damages, for which it is responsible according to legal regulations and this Agreement, which it must take out pursuant to the regulations valid in the Slovak Republic (in particular employee professional liability insurance). Upon request of Novartis, the Institution shall provide proof of such insurance.</p>
<p style="text-align: center;">9. Dôverné informácie</p>	<p style="text-align: center;">9. Confidential Information</p>
<p>9.1. So všetkými informáciami a údajmi, obchodnými tajomstvami, privilegovanými záznamami (záznamy získané na základe profesionálneho alebo dôverného vzťahu, ktoré sa nesmú zverejniť bez súhlasu strany, od ktorej boli získané) a inými dôvernými alebo súkromnými informáciami (vrátane, okrem iného, Protokolu, CRF, informácií na internetových stránkach Novartis chránených heslom, dokumentácie Klinického skúšania, informácií o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorcoch, know-how, technických postupoch a procesoch), ktoré uverejnila, spracovala alebo s ktorými prišla do styku Inštitúcia, Lekár a/alebo zamestnanci a spolupracovníci Inštitúcie v súvislosti so Zmluvou alebo Vyšetrením (ďalej súhrnne len „Dôverné informácie“), bez ohľadu na to, či sú v papierovej, elektronickej alebo inej forme, sa bude zaobchádzať ako s dôvernými. Inštitúcia a Lekár sa zaväzujú, že Dôverné informácie nezverejnia tretej strane, ani ich nepoužijú pre iné účely, pokiaľ k tomu nedostanú písomný súhlas alebo pokyn na sprístupnenie Dôverných informácií od Novartis. Tento súhlas sa dáva z dôvodov objasnenia určitých skutočností CRO alebo osobe, za ktorú Lekár zodpovedá. Toto zverejnenie Dôverných informácií sa však poskytuje iba v miere požadovanej pre účely Vyšetrenia. Dôverné informácie sa sprístupnia Personálu pracoviska len v prípade, ak je Personál zaviazaný rovnakou mierou zachovávanie dôvernosti Dôverných informácií, pričom Inštitúcia za konanie Personálu ručí. Inštitúcia je povinná akékoľvek Dôverné informácie a nosiče Dôverných informácií vyslovene označiť ako dôverné a predmet obchodného tajomstva a to najmä, nie však výlučne, pri ich poskytnutí tretím osobám v súlade s Zmluvou alebo príslušnými právnymi predpismi; pokiaľ je Inštitúcia povinnou osobou v zmysle zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o slobode informácií“), je povinná tieto povinnosti dodržiavať aj vo vzťahu k informáciám, ktoré sa majú poskytovať alebo zverejňovať v súlade so Zákonom o slobode informácií.</p>	<p>9.1. All information and data, trade secrets, privileged records (records obtained based on a professional or confidential relation, which must not be published without the consent of the party which made them available) and other confidential and private information (including, but not limited to the Protocol, CRF, information at password-protected websites of Novartis, Clinical Trial documentation, information on the structure, composition, ingredients, patterns, know-how, technical procedures and processes) which were published, processed or encountered by the Institution, the Physician and/or employees and co-workers of the Institution in connection with the Agreement or the Test (hereinafter collectively as “Confidential Information”), irrespective of whether in paper, electronic or any other form, shall be handled as confidential. The Institution and the Physician undertake not to disclose such Confidential Information to a third party or use them for other purposes, until they obtained a written consent or instruction from Novartis to make such Confidential Information available. This consent is granted in order to clarify certain matters to CRO or a person for which the Physician is responsible. However, such disclosure of Confidential Information is only allowed to the extent required for the purposes of the Test. Confidential Information shall be made available to the Staff at the site, only if the Staff is bound by the same duty of confidentiality of Confidential Information, while the Institution guarantees the actions of the Staff. The Institution shall expressly indicate any Confidential Information and Confidential Information mediums as confidential and subject to trade secret and that mainly, but not limited to, by their provision to third persons in accordance with the Agreement or applicable laws; in case the Institution is an obligee pursuant to Act No. 211/2000 Coll. on Free Access to Information and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter as the “Act on Free Access to Information”), it is obliged to comply with those obligations also in relation to information, which are to be provided or disclosed in accordance with the Act on Free Access to Information.</p>
<p>9.2. Pokiaľ jedna zmluvná strana je zo zákonom stanovených dôvodov povinná Dôverné informácie komukoľvek sprístupniť, oznámi to bez zbytočného odkladu písomne druhej zmluvnej strane, ak nebude môcť získať jej predchádzajúci písomný súhlas; to</p>	<p>9.2. If either Party is for statutory reasons obliged to make Confidential Information available to anyone, it shall notify the other Party in writing without delay, if it cannot obtain its previous written consent; this does apply to such situation, when the disclosure</p>

<p>neplatí, pokiaľ k takému sprístupneniu má dôjsť zo strany Novartis a predmetné Dôverné informácie sa nedotýkajú ani nemajú vzťah k Inštitúcii resp. jej pacientom a zamestnancom. Novartis poskytne súhlas k zverejneniu informácií v prípadoch, kde to vyžaduje zákon alebo Riadiaci orgán. Odhalenie sa poskytne len v požadovanej miere a v čase poskytnutia týchto informácií musí byť o tejto skutočnosti Novartis informovaný.</p>	<p>shall be made by Novartis and the respective Confidential Information does not concern, nor has any relation to the Institution, event. its patients and employees. Novartis shall grant consent to the disclosure of information in cases required by law or the Governing Body. Information shall only be disclosed to the requested extent and Novartis must be informed of this matter at the time when such information is being provided.</p>
<p>9.3. Inštitúcia zabezpečí, aby zamestnanci Inštitúcie a jej spolupracovníci boli viazaní minimálne rovnakou povinnosťou zachovávať mlčanlivosť ako strany tejto Zmluvy a to ešte pred tým než im bude oznámená akákoľvek informácia, ktorá je podľa tohto článku Zmluvy považovaná za Dôvernú informáciu.</p>	<p>9.3. The Institution shall ensure that the employees of the Institution and its co-workers are bound at least by the same duty of confidentiality as the Parties to this Agreement, and that even before they are notified of any information that is considered to be Confidential Information under this para. of the Agreement.</p>
<p>9.4. Povinnosti týkajúce sa ochrany Dôverných informácií uvedené vyššie sa neuplatnia v prípade informácií, pri ktorých môže v miere akceptovanej Novartisom Inštitúcia resp. Lekár potvrdiť a preukázať, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) boli už verejnosti dostupné alebo sa postupne stali dostupnými iným spôsobom, než neoprávneným zverejnením informácií Inštitúciou, Lekárom alebo Personálom pracoviska alebo iným neoprávneným zverejnením; b) boli už Inštitúcii resp. Lekárovi známe inak než poskytnutím od Novartis alebo získaným či vytvorením v priebehu alebo v súvislosti s Vyšetrením, čo môže preukázať písomnými dôkazmi; c) boli Inštitúcii resp. Lekárovi odhalené treťou stranou, ktorá ich dostala od Novartis priamo alebo nepriamo, a nie dôverným spôsobom. 	<p>9.4. Obligations relating to the protection of Confidential Information set out above do not apply in relation to information in case of which the Institution, event the Physician can, to the degree acceptable by Novartis, confirm that:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) It was publicly available or became progressively available in another way than the unauthorised disclosure of information by the Institution, the Physician or the Staff at the site, or any other unauthorised disclosure; b) It was already known to the Institution, eventually the Physician in another manner and not from Novartis or by means of its receipt or production in the course of or in connection with the Test, which they can prove by written evidence; c) It was disclosed to the Institution, event. the Physician by a third party which received it from Novartis, directly or indirectly, and not in confidential manner.
<p>9.5. Po skončení Zmluvy Inštitúcia zlikviduje alebo na žiadosť Novartis vráti všetky dokumenty, vzorky a materiál obsahujúci Dôverné informácie alebo týkajúci sa ich, okrem jednej kópie Dôverných informácií, ktorá sa musí podľa právnych predpisov uchovať v záznamoch Inštitúcie, ktoré budú primerane utajené. Ak o to Novartis požiada, musí Inštitúcia takúto likvidáciu bez odkladu písomne potvrdiť.</p>	<p>9.5. After the expiry of the Agreement, the Institution shall destroy or, upon request by Novartis, return all documents, samples and materials containing Confidential Information or relating to Confidential Information, except for a single copy of Confidential Information which must be lawfully maintained in the Institution's records that shall be kept in appropriate confidence. If Novartis requests so, the Institution must confirm such disposal in writing without any delay.</p>
<p>9.6. Inštitúcia berie na vedomie a súhlasí, že bez ohľadu na ostatné ustanovenia tejto Zmluvy je Novartis oprávnený sprístupniť tretím osobám informácie týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy, najmä týkajúce sa Inštitúcie (obchodné meno, sídlo) a Lekára (meno, priezvisko, zdravotnícke povolanie, názov a adresa zdravotníckeho zariadenia, v ktorom Lekár vykonáva svoje povolanie) a spoločne týkajúce sa výšky a účelu peňažného plnenia poskytnutého Inštitúcii v rozsahu podľa Zákona o liekoch, najmä v súvislosti s vykonaním oznamovacích povinností voči Národnému centru zdravotníckych informácií.</p>	<p>9.6. The Institution acknowledges and agrees that notwithstanding to other provisions of this Agreement, Novartis is authorised to disclose any information relating to the subject matter of this Agreement to third parties, in particular concerning the Institution (business name, seat) and the Physician (name, surname, medical profession, the name and address of the healthcare facility where the Physician carries out his/her profession), and together concerning the amount and purpose of the monetary consideration provided to the Institution within the scope of the Medicinal Products Act, especially in connection with the performance of the</p>

	reporting obligations to the National Health Information Centre.
9.7. Vyššie uvedené povinnosti stanovené v tomto článku zaväzujú Inštitúciu a Lekára bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto Zmluvy, t.j. platia aj po skončení platnosti tejto Zmluvy.	9.7. Obligations set out above in this Article are binding for the Institution and the Physician without any restrictions in terms of time or place and are not limited to the period of contractual relationship based on this Agreement, i.e. they shall survive the expiry of this Agreement.
10. Publikácie	10. Publications
10.1. Pri dodržaní zásad a predpisov Novartis pre publikovanie údajov a s predchádzajúcim písomným súhlasom Novartis môžu byť informácie o Vyšetreniach zverejnené vo vedeckej literatúre.	10.1. While observing the principles and regulations of Novartis regarding publication of data and with the previous written consent of Novartis, information regarding the Tests may be published in scientific literature.
10.2. Novartis uznáva záujem Inštitúcie na publikáciách o Vyšetreniach a ich prezentáciách v časopisoch, na poradách alebo inak, a preto tieto publikácie a prezentácie môže povoliť, ale za predpokladu, že Inštitúcia poskytne Novartis navrhované prezentácie najmenej 15 (pätnásť) pracovných dní pred ich zverejnením a všetky ostatné navrhované publikácie najmenej 45 (štyridsaťpäť) pracovných dní pred zverejnením a za predpokladu, že Novartis bude mať právo požiadať o doplnenie každej takejto navrhovanej prezentácie alebo publikácie na základe dostatočných dôvodov, vrátane okrem iného: <ul style="list-style-type: none"> a) zaistenia presnosti prezentácie alebo publikácie; b) zaistenia, aby súkromné informácie neboli nedopatrením oznámené; c) umožnenia, aby práva duševného vlastníctva boli chránené; d) umožnenia, aby boli poskytnuté príslušné doplňujúce informácie. 	10.2. Novartis acknowledges the interest of the Institution in the publications on the Tests and its presentations in journals, meetings or otherwise, and therefore shall permit such publications and presentations, provided, however, that the Institution submits to Novartis proposed presentations at least 15 (fifteen) business days before their publishing and any other proposed publications at least 45 (forty-five) business days before their publishing and provided that Novartis shall have the right to request supplementation of each such proposed presentation or publication on sufficient grounds, including, but not limited to: <ul style="list-style-type: none"> a) Ensuring accuracy of the presentation or publication; b) Ensuring that private information is not accidentally disclosed; c) Allowing for the protection of intellectual property rights; d) Allowing for provision of relevant supplementing information.
10.3. Inštitúcia však, bez ohľadu na bod 10.2., nie je oprávnená publikovať či inak prezentovať informácie bez predchádzajúceho súhlasu Novartis. Takýto súhlas môže byť Novartisom odmietnutý z podstatných dôvodov, najmä z dôvodu ochrany poskytnutých údajov, pred vykonaním registrácie lieku či produktu, či inej ochrany prednosti pred zavedením lieku do distribúcie, pred podaním patentových žiadostí či inej ochrany práv z priemyselného alebo iného duševného vlastníctva. Odsúhlasené publikovanie môže byť vykonané len s uvedením údajov o Novartise.	10.3. However, irrespective of para. 10.2., the Institution is not authorised to publish or otherwise present information without the prior consent of Novartis. Novartis may refuse to grant such consent for substantial reasons, mainly for the reason of protection of provided data, before the registration of the medicine or product, or other protection of the right of priority prior to the distribution of the medicine, prior to the filing of patent applications or other protection of laws of industrial or other intellectual property. Any approved publication may be only executed provided that data on Novartis are indicated.
10.4. Forma všetkých publikácií týkajúcich sa Vyšetrení a vzťah dotknutých osôb a Novartis k nim podľa zákona č. 185/2015 Z.z. Autorský zákon v znení neskorších predpisov (napr. autorstvo, spoluautorstvo, spoločné dielo, súborné dielo, spojené diela) bude určené vzájomnou dohodou pri odsúhlasení publikácie, prezentácie či iného diela Novartisom podľa tohto článku.	10.4. The form of all publications relating to the Tests and relation of affected persons and Novartis to them according to Act No. 185/2015 Coll., the Copyright Act, as amended, (e.g. authorship, co-authorship, joint work, summary work, compound work) shall be determined by mutual agreement during approval of the publication, presentation or other work by Novartis pursuant to this Article.
10.5. Rovnaké povinnosti platia aj pri publikačnej činnosti Lekára či člena Personálu. Lekár (Personál) berie na	10.5. Same obligations apply also to publication activities of the Physician or a Staff member. The Physician

<p>vedomie, že žiadna odborná publikácia k objavom či skúšaným prípravkom alebo liekom nesmie byť Lekárom vydaná pred okamihom podania žiadosti o patentovú prihlášku, pokiaľ vzhľadom k povahe výsledkov Klinického skúšania bude podanie takejto prihlášky prichádzať do úvahy.</p>	<p>(the Staff) acknowledges that no professional publication related to discoveries or investigational preparations or medicines may be issued by the Physician before the submission of patent application, in case such application is possible while taking into account the nature of the results of the Clinical Trial.</p>
<p>10.6. Vyššie uvedené povinnosti zaväzujú Inštitúciu a Lekára bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto Zmluvy, t.j. platia aj po skončení platnosti tejto Zmluvy a Klinického skúšania.</p>	<p>10.6. Obligations set out above are binding for the Institution and Physician without any restrictions in terms of time or place and are not limited to the period of contractual relationship based on this Agreement, i.e. they shall survive after this Agreement and the Clinical Trial are over.</p>
<p>11. Osobné údaje</p>	<p>11. Personal Data</p>
<p>11.1. Inštitúcia, Lekár aj Novartis sú povinní v priebehu Vyšetrení a aj po ich skončení dodržiavať a dbať na príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov, údajov zo zdravotnej dokumentácie a informácií o osobných pomeroch Účastníkov.</p>	<p>11.1. The Institution, the Physician and Novartis are obliged to observe and respect, during the Tests and after their completion, relevant legal regulations governing the protection of personal data, medical records data and information on personal circumstances of the Participants.</p>
<p>11.2. Pred začiatkom a počas realizovania Vyšetrení Inštitúcia a jej zamestnanci poskytnú informácie týkajúce sa Inštitúcie a osobné údaje, ktoré sa týkajú Lekára, zamestnancov alebo ďalších pracovníkov. Takéto informácie týkajúce sa Inštitúcie a osobné údaje zahŕňujú mená a priezviská, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti, odbornú kvalifikáciu, publikácie, súhrny, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone povolania, vybavení pracoviska, kapacite pracovníkov a ďalšie, ktoré súvisia s vykonávaním Vyšetrení na pracovisku. Inštitúcia súhlasí s použitím a spracovaním informácií týkajúcich sa Inštitúcie a bude informovať a v rozsahu, v akom právny základ pre spracúvanie osobných údajov nevyplýva z právnych predpisov alebo z pracovnoprávneho vzťahu Inštitúcie s dotknutými osobami, zabezpečí pre Novartis a Zadávateľa alebo osoby nimi ovládané alebo ich ovládajúce súhlas so spracovaním osobných údajov svojich Lekárov a zamestnancov na nasledovné účely:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) vykonávanie Vyšetrení a Klinického skúšania, spracúvanie a vyhodnocovanie výsledkov Vyšetrení; b) kontrolu a overenie vedeckej integrity Klinického skúšania štátnymi a Riadiacimi orgánmi, Novartisom, CRO (ak existuje), monitorujúcou osobou, ich zástupcami; c) registrácia výsledkov klinického skúšania a Vyšetrení, vrátane registrácie skúšaného lieku v rôznych krajinách; d) archivácia po dobu stanovenú právnymi predpismi; e) splnenie právnych požiadaviek alebo požiadaviek Riadiacich orgánov, uchovávanie v databáze pracovísk, skúšajúcich a ostatných zamestnancov na použitie v budúcich klinických skúšaniach; 	<p>11.2. Prior to the commencement and in the course of the Tests, the Institution and its employees shall provide information relating to the Institution and personal data regarding the Physician, employees or other workers. Such information relating to the Institution and personal data include names and surnames, contact information, work experience, professional qualification, publications, summaries, achieved education, information on job performance, site equipment, worker capacity and other information associated with the performance of the Tests at the site. The Institution agrees with the use and processing of information relating to the Institution and shall inform and ensure for Novartis and the Sponsor or the person controlled by them or persons controlling them, to the extent in which the legal basis for personal data processing does not arise out of any laws or employment relationship between the Institution and the data subjects, consent with the processing of personal data of its Physicians and employees for the following purposes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Performance of the Tests and the Clinical Trial, processing and evaluation of the findings of the Tests; b) Inspection and verification of scientific integrity of the Clinical Trial by state and Governing Bodies, Novartis, CRO (if any), monitoring person and their representatives; c) Registration of the results of the Clinical Trial and the Tests, including registration of the investigational product in various countries; d) Archiving for the period prescribed by legal regulations; e) Meeting legal requirements or requirements of Governing Bodies, maintenance in the database of sites, investigators and other employees for the use in future clinical trials;

<p>f) prenosu týchto údajov do krajín mimo územia Slovenskej republiky, vyhodnocovania činnosti pracovísk a skúšajúcich pri Klinickom skúšaní.</p> <p>Súhlas so spracovaním osobných údajov zabezpečený Inštitúciou podľa tohto bodu musí byť udelený na také časové obdobie, druh osobných údajov a spôsoby spracovania osobných údajov, ktoré boli oznámené Inštitúcii zo strany Novartis alebo ktoré sú nevyhnutné na riadne naplnenie horeuvedených účelov spracovania.</p>	<p>f) Transfer of such data to countries outside the Slovak Republic, evaluation of activities of sites and investigators during the Clinical Trial.</p> <p>Consent to personal data processing ensured by the Institution under this para. shall be granted for such a time-period, type of personal data and means of personal data processing, of which the Institution was notified by Novartis, or which are necessary for proper fulfilment of the above mentioned purposes of processing.</p>
<p>12. Vlastníctvo materiálov, údajov a výsledkov</p>	<p>12. Ownership of Materials, Data and Results</p>
<p>12.1. Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetky dokumenty, údaje, informácie, prístroje a zariadenia, pomôcky, prípadne produkty a lieky, ktoré dodal Novartis, či už v písomnej, ústnej, elektronickej alebo inej podobe, za účelom Vyšetrení sú a zostanú majetkom Novartis, resp. Zadávateľa alebo osôb nimi ovládaných alebo ich ovládajúcich podľa tohto, v koho vlastníctve sa taký materiál nachádza.</p>	<p>12.1. Unless agreed otherwise in writing, any documents, data, information, devices and facilities, aids, eventually products and medicines supplied by Novartis, either in written, verbal, electronic or other form for the performance of the Tests are and shall remain the property of Novartis, event. of the Sponsor, or persons controlled by them or persons controlling them, depending on who is the owner of such material.</p>
<p>12.2. Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetky záznamy, vrátane elektronických, ktoré boli vytvorené v súvislosti s Vyšetrením, programy a rôzne druhy návrhov zabezpečovaných alebo vykonávaných v záujme Novartis, alebo Zadávateľa a tiež všetky údaje, informácie, dokumenty, objavy a vynálezy získané, vyplývajúce alebo vyvinuté v priebehu alebo ako súčasť Vyšetrení alebo pri plnení tejto Zmluvy sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartis alebo Zadávateľa resp. majetkové práva k nim pri predmetoch duševného vlastníctva sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartis alebo Zadávateľa. Novartis alebo Zadávateľ ich môže použiť a/alebo nakladať s nimi podľa vlastného uváženia bez ďalšej platby alebo inej povinnosti voči Inštitúcii alebo Lekárovi; Inštitúcia ani Lekár nebudú mať na ne žiadne práva akéhokoľvek druhu.</p>	<p>12.2. Unless agreed otherwise in writing, all records, including electronic, which were produced in connection with the Test, programmes and various types of proposals ensured or executed in the interest of Novartis or the Sponsor, as well as all data, information, documents, discoveries and inventions obtained, resulting or developed in the course of or as a part of the Tests or during the performance of this Agreement, are and shall remain exclusive property of Novartis or the Sponsor, event. the ownership rights to them, in case of items forming intellectual property, are and shall remain exclusive property of Novartis or the Sponsor. Novartis or the Sponsor may use them and/or dispose of them at their own discretion without further payment to or other obligation towards the Institution or the Physician; neither the Institution nor the Physician shall have any rights of any kind to them.</p>
<p>12.3. Inštitúcia súhlasí s tým, že bude bez odkladu vybavovať všetky dokumenty a vykonávať všetky ďalšie opatrenia, ktoré môže Novartis dôvodne požadovať, aby mohol získať prospech zo svojich práv podľa tejto Zmluvy, a bude pôsobiť na to, aby si rovnako počínali aj Lekári, Personál a jej zamestnanci a spolupracovníci. Okrem iného to zahŕňa urobenie všetkých potrebných krokov pre prevedenie vlastníctva všetkých údajov, informácií, dokumentov, vynálezov a objavov, resp. všetkých majetkových práv pri predmetoch duševného vlastníctva, na Novartis alebo Zadávateľa alebo nimi určené osoby a poskytnutie súčinnosti Novartis alebo Zadávateľovi pri spracúvaní a podávaní žiadostí o patenty či iné práva priemyselného alebo duševného vlastníctva. Inštitúcia má výlučnú zodpovednosť za všetky platby, splatné Lekárovi, Personálu, zamestnancom a/alebo spolupracovníkom Inštitúcie v súlade s príslušnými zákonmi, za všetky vynálezy či</p>	<p>12.3. The Institution agrees to promptly obtain all documents and take any other measures that Novartis can reasonably require to benefit from its rights under this Agreement, and shall ensure that the Physician, the Staff, its employees and co-workers act equally. Among other things, this includes taking all measures necessary for transfer of ownership of all data, information, documents, inventions and discoveries, or all ownership rights in case of items forming intellectual property, to Novartis or the Sponsor or to any persons appointed by them, and assistance to Novartis and the Sponsor with processing and submission of applications for patent or other industrial or intellectual property rights. The Institution is solely liable for all payments payable to the Physician, the Staff, employees and/or co-workers of the Institution in accordance with applicable laws, for all inventions or patents or any other industrial or intellectual property rights</p>

<p>patenty či iné práva priemyselného alebo duševného vlastníctva prevedené na Novartis alebo Zadávateľa alebo nimi určené osoby v súvislosti s predmetom tejto Zmluvy. Pre úhradu podľa čl. 7 tejto Zmluvy pre Inštitúciu sa usudzuje, že zahŕňa úhradu aj takýchto nákladov a platieb Inštitúciou.</p>	<p>transferred to Novartis or the Sponsor or to any persons appointed by them in relation to the subject matter of this Agreement. For the payment according to Art. 7 hereof to the Institution it is deemed that the payment also includes coverage of such costs and payments by the Institution.</p>
<p style="text-align: center;">13. Doba platnosti Zmluvy</p>	<p style="text-align: center;">13. Agreement Validity Period</p>
<p>13.1. Zmluva sa uzatvára na dobu trvania Klinického skúšania a jej platnosť končí najneskôr dňom zániku povolenia na vykonávanie Klinického skúšania v Slovenskej republike. Predpokladaný termín ukončenia Klinického skúšania je 30.11.2021. Novartis je oprávnený jednostranne oznámiť posunutie predpokladaného dátumu ukončenia Klinického skúšania v súlade s povolením na vykonávanie Klinického skúšania v Slovenskej republike. Novartis je povinný doručiť uvedené oznámenie o predĺžení trvania Klinického skúšania v písomnej forme Inštitúcii, a to podľa možnosti najneskôr 30 dní pred pôvodným predpokladaným termínom skončenia Klinického skúšania.</p>	<p>13.1. The Agreement is concluded for the period of the Clinical Trial and its validity shall terminate at the latest at the date of the expiry of the authorisation for the conducting of the Clinical Trial in the Slovak Republic. The Clinical Trial is expected to finish on 30.11.2021. Novartis is entitled unilaterally notify the postponing of the expected date on which the Clinical Trial is finished in accordance with permission to conduct the Clinical Trial in the Slovak Republic. Novartis is obliged to deliver the mentioned decision on the extension of the Clinical Trial in written form to the Institution, if possible, within 30 days before the originally planned deadline of the Clinical Trial.</p>
<p>13.2. Platnosť tejto Zmluvy sa automaticky skončí jej splnením po dosiahnutí cieľov Vyšetrení a odovzdaní všetkých produktov, protokolov, požadovaných záznamov a materiálu spoločnosti Novartis. Zmluva môže byť ukončená aj dohodou zmluvných strán.</p>	<p>13.2. Validity of this Agreement shall expire automatically by its fulfilment after achievement of the targets of the Tests and handover of all products, protocols, required forms and material to Novartis. The Agreement may also be terminated by agreement of the Parties.</p>
<p>13.3. Ktorákoľvek zmluvná strana je oprávnená odstúpiť od tejto Zmluvy písomným odstúpením, ktoré nadobúda účinnosť doručením druhej zmluvnej strane na adresu uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy, a to v nasledujúcich prípadoch:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ak niektorá zmluvná strana poruší niektoré z ustanovení tejto Zmluvy a neodstráni závažný stav ani v lehote 30-tich dní od doručenia výzvy k náprave, patrí toto právo strane poškodenej; b) ak bude rozhodnuté, že je niektorá strana v konkurze alebo reštrukturalizácii, alebo bude návrh na vyhlásenie konkurzu zamietnutý pre nedostatok majetku; c) ak je niektorá strana v platobnej neschopnosti alebo ide do likvidácie z iných príčin ako je transformácia alebo zlučovanie, nemá určeného nástupcu, ktorý by prevzal jej aktíva (majetok) a záväzky a neuzavrie dohodu alebo iné vysporiadanie so svojimi veriteľmi; d) ak niektorá zmluvná strana stratí oprávnenie, ktoré je pre riadne a včasné plnenie povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy nevyhnutné; e) ak potrebné oprávnenie, povolenie, súhlas alebo výnimka je odvolané, odložená jeho platnosť, alebo vyprší doba, na ktorú bolo vydané bez toho, aby bolo príslušne predĺžené. 	<p>13.3. Either Party may withdraw from this Agreement in writing with effectiveness upon delivery to the other Party to the address shown in the heading of this Agreement in following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) If either Party breaches any of the provisions of this Agreement and fails to remedy the defect within a period of 30 days from the delivery of a request for remedy, such right belongs to the damaged Party; b) If it is concluded that one Party is in bankruptcy or restructuring proceedings or a proposal for filing a petition for bankruptcy shall be rejected due to insufficient property; c) If either Party becomes insolvent or is to be dissolved for other reasons than transformation or merger, no successor has been appointed to take its assets (property) and liabilities over and it does not enter into agreement or other settlement with its creditors; d) If either Party loses authorisation which is inevitable for proper and timely performance of obligations resulting from this Agreement; e) If the required authorisation, permit, consent or exception is withdrawn or its validity delayed or the period for which it was issued expires without prolongation.
<p>13.4. Okrem ukončenia platnosti Zmluvy podľa predchádzajúcich ustanovení, má Novartis právo kedykoľvek prerušiť alebo ukončiť Klinické skúšanie</p>	<p>13.4. In addition to termination of validity of the Agreement pursuant to previous provisions, Novartis is entitled to suspend or end the Clinical Trial at any</p>

<p>a tým ukončiť aj túto Zmluvu písomným odstúpením doručeným Inštitúcii. Bez toho, aby Novartis akýmkoľvek spôsobom obmedzoval svoje právo na ukončenie Klinického skúšania a tejto Zmluvy, Novartis tak môže vykonať najmä v nasledujúcich prípadoch:</p> <p>a) ak výskyt závažných nežiaducich účinkov alebo podozrení na ne pri podávaní skúšaných produktov alebo liekov počas Klinického skúšania alebo ohrozenie bezpečnosti Účastníkov poukazuje na potrebu prerušenia alebo ukončenia Klinického skúšania;</p> <p>b) ak si Novartis želá prerušiť alebo ukončiť Klinické skúšanie z komerčných dôvodov, z dôvodov efektívnosti, z dôvodov koncernovej politiky vykonávania klinických skúšaní, z dôvodov majúcich pôvod mimo územia Slovenskej republiky alebo aj bez uvedenia dôvodov;</p> <p>c) ak je Novartis oprávnené presvedčený, že Klinické skúšanie nemôže byť úspešne dokončené, vrátane dôvodu (ale aj bez neho), že by sa Klinického skúšania nezúčastnil dostatočný počet Účastníkov alebo sa v stanovenom čase nenašiel dostatočný počet pracovísk.</p>	<p>time and terminate this Agreement by means of a written notice delivered to the Institution. Without any restrictions of its right to end the Clinical Trial and this Agreement in any manner, Novartis is entitled to do so in following cases:</p> <p>a) If the occurrence of serious adverse reactions or suspected serious adverse reactions associated with the administration of investigational products or medicines in the course of the Clinical Trial or risk to the safety of the Participants show that it is necessary to suspend or end the Clinical Trial;</p> <p>b) If Novartis wishes to suspend or end the Clinical Trial for commercial reasons, for reasons of efficacy, for reasons of corporate policy of conducting clinical trials, for reasons originating outside the Slovak Republic or even without giving reasons;</p> <p>c) In case Novartis is reasonably convinced that the Clinical Trial cannot be finished successfully, including due to the fact (but also without it) that the Clinical Trial would not have enough Participants or a sufficient number of sites could not be found in due time.</p>
<p>13.5. Ak príde k predčasnému ukončeniu tejto Zmluvy z dôvodov uvedených v ustanovení článku 13.3. tejto Zmluvy, je strana, ktorá spôsobila ukončenie tejto Zmluvy alebo dala príčinu k ukončeniu tejto Zmluvy druhou stranou, povinná nahradiť druhej strane všetky náklady, ktoré táto skutočne a účelne v súvislosti s plnením tejto Zmluvy vynaložila, a to v tom pomere, v akom nedošlo k splneniu jej predmetu a účelu, t. j. pomer dokončených Vyšetrení Účastníkov vzhľadom k objemu materiálu/nákladov, ktorý bol na Účastníkov celkovo poskytnutý/vynaložený.</p>	<p>13.5. In case of early termination of this Agreement for reasons stipulated in the provision of para. 13.3. hereof, the Party which brought about termination of this Agreement or provided a reason for this Agreement to be terminated by the other Party, is obliged to reimburse all costs incurred by the other Party in relation to the performance of this Agreement in proportion in which the subject-matter and purpose of this Agreement were not fulfilled, i.e. in the proportion of completed Tests of Participants to the volume of materials/costs provided for Participants in the aggregate.</p>
<p>13.6. V prípade ukončenia Klinického skúšania podľa ustanovenia článku 13.4. tejto Zmluvy, uhradí Novartis Inštitúcii odmenu primeraným spôsobom za Vyšetrenia vykonané až do dátumu ukončenia Klinického skúšania a tejto Zmluvy podľa podmienok uvedených v tejto Zmluve. Inštitúcia nemá nárok na náhradu iných nákladov či ušlého zisku.</p>	<p>13.6. In case the Clinical Trial is terminated pursuant to para. 13.4. hereof, Novartis shall pay the Institution remuneration in appropriate manner for services provided until the day on which the Clinical Trial and this Agreement were terminated according to the provisions of this Agreement. The Institution is not entitled to reimbursement of other costs or lost profit.</p>
<p>13.7. Inštitúcia a Lekár súhlasia s tým, že po obdržaní oznámení o odstúpení od tejto Zmluvy alebo ukončení Klinického skúšania a tejto Zmluvy bezodkladne ukončia vykonávanie Vyšetrení v rozsahu, ktorý je z hľadiska všetkých Účastníkov lekárske prípustný.</p>	<p>13.7. The Institution and the Physician agree that following receipt of the notice of withdrawal from this Agreement or termination of the Clinical Trial, they shall promptly end the performance of the Tests to the extent that is medically feasible from the perspective of all Participants.</p>
<p>13.8. Ukončenie Zmluvy nebude mať vplyv na právo niektorej zo strán vykonať právne opatrenia voči druhej strane v súvislosti s predchádzajúcim porušením Zmluvy druhou stranou.</p>	<p>13.8. Termination of the Agreement shall be without prejudice to the right of either Party to take legal measures against the other Party in connection with the previous breach of the Agreement by the other Party.</p>
<p>13.9. Ustanovenia uvedené v tejto Zmluve, ktoré sa týkajú zabezpečenia dôverného charakteru informácií,</p>	<p>13.9. Provisions of this Agreement that pertain to ensuring confidential nature of information, publications,</p>

<p>publikácií, osobných údajov, vlastníctva, uchovávaní záznamov, ako aj ďalšie ustanovenia, u ktorých sa na základe ich náležitostí usudzuje, že budú platiť ďalej aj po ukončení alebo vypršaní Zmluvy, budú naďalej v platnosti bez ohľadu na ukončenie Zmluvy.</p>	<p>personal data, ownership, record keeping as well as other provisions, in case of which it is reasonably believed that they shall survive termination or expiry of the Agreement, shall continue to be valid irrespective of the termination of the Agreement.</p>
<p>14. Osobitné ustanovenia</p>	<p>14. Special Provisions</p>
<p>14.1. Lekár je pracovníkom nezávislým od Novartis a žiadne ustanovenie tejto Zmluvy ho nedefinuje ako zamestnanca, zástupcu alebo spoločníka Novartis. Inštitúcia zodpovedá za plnenie všetkých povinností týkajúcich sa platieb daní, sociálneho a zdravotného poistenia, ktoré sa vzťahujú na predmet Zmluvy, ak to prichádza do úvahy, vrátane tých, ktoré sa týkajú Lekára, Personálu a zamestnancov a spolupracovníkov Inštitúcie.</p>	<p>14.1. The Physician is a worker who is independent from Novartis, and no provision of this Agreement defines him/her as an employee, representative or partner of Novartis. The Institution is responsible for meeting all obligations pertaining to the payment of taxes and social and health insurance contributions that relate to the subject-matter of the Agreement, if appropriate, including those regarding the Physician, Staff, and employees and co-workers of the Institution.</p>
<p>14.2. Inštitúcia nesmie postúpiť akékoľvek práva ani záväzky z tejto Zmluvy tretej strane bez prechádzajúceho písomného súhlasu Novartis. Novartis môže previesť ktorékoľvek zo svojich práv alebo záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy na svojho obchodného partnera, spoločníka, ovládanú či ovládajúcu spoločnosť, s čím zmluvný partner podpisom tejto Zmluvy súhlasí.</p>	<p>14.2. The Institution may not assign any rights and obligations arising from this Agreement to a third party without a written consent of Novartis. Novartis may assign any of its rights or obligations arising from this Agreement to its business partner, associate, controlled or controlling company whereby the Institution agrees with such assignment by signing this Agreement.</p>
<p>14.3. Každé oznámenie podávané v súvislosti s touto Zmluvou musí byť písomné, ak nie je v Zmluve stanovené inak, a musí byť doručené osobne, alebo zaslané doporučenou poštou alebo faxom na adresu uvedenú v Zmluve či na inú adresu oznámenú písomne druhej zmluvnej strane.</p>	<p>14.3. Unless determined otherwise in the Agreement, each notice given in connection with this Agreement must be in writing and must be delivered in person or sent by registered mail or fax to the address shown in the Agreement or any other address notified to the other Party in writing.</p>
<p>14.4. Lekár, ani Inštitúcia, ani žiadna jeho zamestnaná osoba, ani spolupracovník, ktorí sa zúčastňujú vo vykonávaní Vyšetrení, neboli vylúčení podľa § 306 písm. a) alebo b) Federálneho zákona Spojených štátov amerických o kontrole potravín, liekov a kozmetických prípravkov, alebo postihnutí obdobným opatrením (napr. zákazom činnosti alebo vylúčením zo stavovského orgánu) podľa práva Slovenskej republiky a Inštitúcia v budúcnosti nezamestná ani nenajme žiadnu vylúčenú osobu v súvislosti s prácou, ktorá sa má vykonať pre spoločnosť Novartis alebo jej menom. Ak sa Inštitúcia kedykoľvek po podpise tejto Zmluvy dozvie, že Lekár alebo Inštitúcia či nejaká osoba, ktorú Inštitúcia zamestnáva alebo najme, je vylúčená, alebo je vo vylučovacom konaní, Inštitúcia týmto potvrdzuje, že to okamžite oznámi Novartis a bude postupovať podľa jej pokynov ohľadne ďalších Vyšetrení.</p>	<p>14.4. Neither the Physician or the Institution, nor any of his/her employees or co-workers participating in the performance of the Tests, have been debarred pursuant to Section 306 letter a) or b) of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act of the United States of America or affected by a similar measure (e.g. a ban on action or exclusion from a professional association) under the legislation of the Slovak Republic, and in the future the Institution shall not employ or hire any debarred person in connection with the work to be done on behalf of Novartis or in its name. If at any time after signing this Agreement, the Institution becomes aware that the Physician, the Institution or any other person employed or hired by the Institution is debarred or is in debarment proceedings, the Institution hereby confirms that it shall immediately notify Novartis of this fact and proceed with relation to the Tests as directed by Novartis.</p>
<p>15. Záverečné ustanovenia</p>	<p>15. Final Provisions</p>
<p>15.1. Zmluvné strany sa zaväzujú, že budú vždy postupovať tak, aby všetky záležitosti, ktoré budú aspoň jednou zo zmluvných strán považované za potrebné, riešili bez zbytočného odkladu a prierahov, teda v čo najkratšej možnej dobe a zároveň s vynaložením najnižších možných nákladov.</p>	<p>15.1. The Parties undertake that they shall at all times proceed in a way enabling them to resolve all matters that are considered necessary by at least one of the Parties without undue delay and prolongations, i.e. in the shortest possible period and with incurring lowest possible costs.</p>
<p>15.2. Práva a povinnosti zmluvných strán, ktoré nie sú</p>	<p>15.2. Rights and obligations of the Parties that are not</p>

<p>upravené touto Zmluvou, ako aj právny vzťah založený touto Zmluvou sa riadi platným právom Slovenskej republiky. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 ObZ, výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť ObZ.</p>	<p>regulated by this Agreement, as well as the legal relation established by this Agreement, shall be governed by applicable laws of the Slovak Republic. The Parties, in accordance with the provision of Section 262 para. 1 and 2 of the CoC, expressly agreed that their contractual relationship regulated by this Agreement should be governed by the CoC.</p>
<p>15.3. V prípade, že by ktorékoľvek z ustanovení tejto Zmluvy bolo či sa dodatočne stalo neplatným alebo neúčinným, budú ostatné jej ustanovenia posudzované ako oddeliteľné a platnosť či účinnosť tejto Zmluvy ako celku zostane zachovaná. Pre tento prípad sa zmluvné strany zaväzujú na základe vzájomnej dohody nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenia takým ustanovením, ktoré bude najlepšie zodpovedať účelu tejto Zmluvy a vôli zmluvných strán pri jej uzavretí.</p>	<p>15.3. If any provision of this Agreement was or later became invalid or ineffective, the remaining provisions shall be regarded as severable and validity or effectiveness of this Agreement as a whole shall be maintained. In such case the Parties to the Agreement undertake that they will, by their mutual agreement, replace such invalid or ineffective provisions with a provision that best corresponds with the purpose of this Agreement and the will of the Parties at the time of its conclusion.</p>
<p>15.4. Žiadne zrieknutie sa nejakej náležitosti, ustanovenia alebo podmienky tejto Zmluvy, či už konaním alebo inak, v jednom alebo vo viacerých prípadoch, sa nebude považovať za ďalšie alebo trvalé zrieknutie sa nejakej takejto náležitosti, ustanovenia alebo podmienky alebo nejakej inej náležitosti, ustanovenia alebo podmienky tejto Zmluvy, alebo takto vysvetľovať.</p>	<p>15.4. No waiver of any matter, provision or condition of this Agreement, either based on actions or otherwise, in a single case or in several cases, shall be regarded as continuing or permanent waiver of any such matter, provision or condition or of any other matter, provision or condition of this Agreement or shall be interpreted as such waiver.</p>
<p>15.5. Túto Zmluvu je možno meniť a dopĺňovať len na základe jej písomného dodatku, ktorý bude za taký označený, príslušne očíslovaný, s dátumom a podpisom všetkých zmluvných strán. Toto ustanovenie sa neaplikuje na dodatky Protokolu.</p>	<p>15.5. This Agreement may only be amended and supplemented by means of a written amendment hereto, which shall be marked as such, numbered appropriately and shall contain the date and signatures of all Parties. This provision does not apply to amendments to the Protocol.</p>
<p>15.6. Novartis je oprávnený zmeniť jednostranne Protokol. Ak je vydaný dodatok Protokolu, je Novartis povinný existenciu a obsah dodatku oznámiť druhej zmluvnej strane. Zmluvné strany sa zaväzujú postupovať podľa dodatku Protokolu od okamžiku jeho oznámenia príslušnej strane.</p>	<p>15.6. Novartis is entitled to unilaterally amend the Protocol. If any amendment to the Protocol is issued, Novartis is obliged to inform the other Party of its existence and content. The Parties undertake to follow such amendment to the Protocol from the moment when the existence of such amendment was reported to the relevant Party.</p>
<p>15.7. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk, nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 Zákona o slobode informácií. Novartis zároveň udeľuje svoj súhlas so zverejnením tejto Zmluvy podľa predchádzajúcej vety. Inštitúcia je povinná zabezpečiť nesprístupnenie tých ustanovení tejto Zmluvy, ktoré obsahujú informáciu, ktorá sa podľa platných právnych predpisov nesprístupňuje.</p>	<p>15.7. This Agreement becomes valid upon signature by all parties and enter into force on the day following the day after its publication in terms a central register of contracts on www.crz.gov.sk, because it is an Agreement which must be disclosed pursuant to Section 5a para. 1 of Act on Free Access to Information. Novartis also gives its consent to the publication according to the previous sentence. The institution is obliged to ensure the non-disclosure of these provisions of this Agreement, which is under the current legislation confidential.</p>
<p>15.8. Táto Zmluva je napísaná v troch vyhotoveniach, jedenkrát pre Inštitúciu a dvakrát pre Novartis.</p>	<p>15.8. This Agreement is executed in three counterparts, one for the Institution and two for Novartis.</p>
<p>15.9. Táto Zmluva je vyhotovená v slovensko-anglickej verzii. V prípade rozporu medzi slovenskou a anglickou jazykovou verziou Zmluvy, jej príloh alebo prípadných dodatkov, má prednosť slovenská verzia.</p>	<p>15.9. This Agreement is executed in the Slovak-English version. In case of any discrepancies between the Slovak and the English version of the Agreement, its Annexes or eventual amendments, the Slovak version shall prevail.</p>
<p>15.10. Zmluvné strany vyhlasujú, že si Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli, že ju uzavreli slobodne a vážne, určite a zrozumiteľne, a na potvrdenie toho, že obsah</p>	<p>15.10. The Parties declare that they have read this Agreement, understood its content and that they have entered into the Agreement freely and seriously,</p>

tejto Zmluvy zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ju vlastnoručne podpísali.	definitely and clearly, and in witness of the fact that the content of this Agreement corresponds with their true and free will, they attach their authentic signatures.								
15.11. Prílohami tejto Zmluvy sú: Príloha č. 1: Protokol klinického skúšania Príloha č. 2: Plnomocenstvo Príloha č. 3: Rozhodnutie Etickej komisie	15.11. Annexes of this Agreement are the following: Annex No. 1: Protocol of the Clinical Trial Annex No. 2: Authorization Annex No. 3: Ethics committee decision								
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%; border: none;"> Za Novartis/For Novartis:..... PharmDr. Valéria Macková Clinical Operations Project Manager </td> <td style="width: 40%; border: none; vertical-align: top;"> Dátum/Date: <u>18.4.2017</u> </td> </tr> <tr> <td style="border: none;"> Za Novartis/For Novartis:..... MUDr. Pavol Tisoň Medical Head Oncology na základe plnomocenstva / on a basis of a power of attorney </td> <td style="border: none; vertical-align: top;"> Dátum/Date: <u>18.4.17</u> </td> </tr> <tr> <td style="border: none;"> Za Novartis/For Novartis:..... Mgr. Hana Mrázová Head of the Department for Clinical Trials na základe plnomocenstva / on a basis of a power of attorney </td> <td style="border: none; vertical-align: top;"> Dátum/Date: <u>18.4.17</u> </td> </tr> <tr> <td style="border: none;"> Za Inštitúciu/For the Institution: Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny Ing. František Lešundák, riaditeľ/ Director </td> <td style="border: none; vertical-align: top;"> Dátum/Date: <u>21.4.17</u> </td> </tr> </table>		Za Novartis/For Novartis:..... PharmDr. Valéria Macková Clinical Operations Project Manager	Dátum/Date: <u>18.4.2017</u>	Za Novartis/For Novartis:..... MUDr. Pavol Tisoň Medical Head Oncology na základe plnomocenstva / on a basis of a power of attorney	Dátum/Date: <u>18.4.17</u>	Za Novartis/For Novartis:..... Mgr. Hana Mrázová Head of the Department for Clinical Trials na základe plnomocenstva / on a basis of a power of attorney	Dátum/Date: <u>18.4.17</u>	Za Inštitúciu/For the Institution: Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny Ing. František Lešundák, riaditeľ/ Director	Dátum/Date: <u>21.4.17</u>
Za Novartis/For Novartis:..... PharmDr. Valéria Macková Clinical Operations Project Manager	Dátum/Date: <u>18.4.2017</u>								
Za Novartis/For Novartis:..... MUDr. Pavol Tisoň Medical Head Oncology na základe plnomocenstva / on a basis of a power of attorney	Dátum/Date: <u>18.4.17</u>								
Za Novartis/For Novartis:..... Mgr. Hana Mrázová Head of the Department for Clinical Trials na základe plnomocenstva / on a basis of a power of attorney	Dátum/Date: <u>18.4.17</u>								
Za Inštitúciu/For the Institution: Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny Ing. František Lešundák, riaditeľ/ Director	Dátum/Date: <u>21.4.17</u>								