

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

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

Medzi

Hexal AG

so sídlom Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Nemecko

DIČ: DE131170111

zapísaná v obchodnom registri vedenom Okresný súd v Mníchove, vložka číslo HRB 110375

konajúca: Syneos Health UK Limited s hlavnými sídlami v Spojenom kráľovstve (UK) na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené kráľovstvo (UK), vrátane jej pobočiek, dcérskych spoločností a konkrétne jej materskej spoločnosti Syneos Health, LLC (ďalej ako „CRO“)

(ďalej len „Hexal“)

A

Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina

so sídlom Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Žilina, Slovak Republic

IČO: 17335825

DIČ: 2020699923

IČ DPH: SK2020699923

Zriadená: zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR č. 3724/1991-A/XIV-1 zo dňa 09.12.1991 v znení jej zmien

konajúca prostredníctvom Rady riaditeľov:

Ing. Igor Stalmašek, MBA – generálny riaditeľ

Ing. Peter Braška, MBA – ekonomický riaditeľ

MUDr. Igor Bízik, MBA – medicínsky riaditeľ

(ďalej len „Centrum“)

A

MUDr. Milan Veselovský, bydliskom na adrese [REDACTED]

(ďalej len „Hlavný skúšajúci“)

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

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

Between

Hexal AG

Registered office: Industriestrasse 25, 83607

Holzkirchen, Germany

VAT No.: DE131170111

Registered with the Commercial Register kept by the Amtsgericht München Section HRB 110375

Represented by: Syneos Health UK Limited with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (“CRO”)

(hereinafter referred to as the “Hexal”)

AND

Fakultná nemocnica s poliklinikou

with its registered seat at: Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Žilina, Slovak Republic

ID No.: 17335825

VAT No.: 2020699923

TAX ID: SK2020699923

Established by: Decision of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. č. 3724/1991-A/XIV-1 dated December 09, 1991, as amended

Represented by Board of Directors:

Ing. Igor Stalmašek, MBA – general director

Ing. Peter Braška, MBA – economic director

MUDr. Igor Bízik, MBA – medical director

(hereinafter referred to as the “Center”)

AND

MUDr. Milan Veselovský, with a place of dwelling at [REDACTED]

(hereinafter referred to as the “Principal Investigator”)

(the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “Contracting Partners”, the Hexal with the Centre and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “Contracting Party”)

Preambula

VZHĽADOM K TOMU, ŽE Hexal požiadal Zmluvných partnerov, aby vykonali klinické skúšanie so skúšaným liekom SOK583A1 a Eylea EU – komparatívny liek (ďalej len "**Skúšaný liek**") s názvom „52-týždňové, multicentrické, randomizované, dvojito maskované, dvojramenné paralelné klinické skúšanie na porovnanie účinnosti, bezpečnosti a imunogenicity SOK583A1 a Eyley®, podávanej intravitálne u účastníkov s neovaskulárnou vekom podmienenou degeneráciou makuly“ s číslom Eudra CT 2019-004838-41 (ďalej len "**Klinické skúšanie**"), ktorá je bližšie popísaná v protokole č. CSOK583A12301, ktorý bude Zmluvným partnerom odovzdaný Hexalom a ktorý môže byť Hexalom jednostranne doplňovaný (ďalej len "**Protokol**").

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

Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v súlade s čl. 4.6. tejto zmluvy.

Preamble

WHEREAS, the Hexal asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the study drug SOK583A1 and Eylea EU – comparator (hereinafter called the "**Investigational medicinal product**") named „A 52-week multicenter, randomized, double-masked, 2-arm parallel study to compare efficacy, safety and immunogenicity of SOK583A1 to Eylea®, administered intravitreally, in patients with neovascular age-related macular degeneration“ with the Eudra CT number 2019-004838-41 (hereinafter referred to as the "**Clinical Trial**") as described in more detail in protocol no. CSOK583A12301 which will be provided to the Contracting Partners by the Hexal and which may be unilaterally updated by the Hexal (hereinafter referred to as the "**Protocol**").

WHEREAS, the Contracting Partners possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Clinical Trial, have - to the best of their knowledge - access to the required number of Clinical Trial Subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Clinical Trial.

This Agreement shall be valid at day of signature of all Contracting Parties and have an effective date of day following after day of publication of the Agreement in accordance with Art 4.6.

Čl. 1 - Predmet Zmluvy

- 1.1 Predmetom tejto Zmluvy je vykonanie Klinického skúšania v Centre a rozdelenie povinností súvisiacich s Klinickým skúšaním medzi Hexal a Zmluvných partnerov. Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Zmluvných partnerov týkajúce sa vykonania Klinického skúšania za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve a záväzok Hexalu k úhrade odmeny za správne vykonanie Klinického skúšania. Akékoľvek odchýlky od Protokolu a dodatky k Protokolu, vrátane avšak nielen akéhokoľvek vyšetrovania alebo skúšania doplnujúcich klinických či laboratórnych parametrov, vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas Hexalu.
- 1.2 Klinické skúšanie liekov sa vykonáva podľa § 29 až 44 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len "**zákon o liekoch**").

Čl. 2 - Povinnosti Zmluvných partnerov

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

Article 1 – Subject of the Agreement

- 1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Clinical Trial at the Center and the division of Clinical Trial-related obligations among the Hexal and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Clinical Trial under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the Hexal to pay remuneration for a duly conducted Clinical Trial. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Hexal.
- 1.2 The Clinical Trial is performed pursuant to Sections 29 to 44 of No. 362/2011 Coll., on pharmaceuticals and medical devices and on amendments to certain acts (hereinafter the "**Pharmaceuticals Act**").

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

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

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

2.3 Hlavný skúšajúci súčasne môže slúžiť pre Hexal a/alebo Syneos Health (ďalej len „**CRO**“) ako kontaktná osoba v Centre vo vzťahu ku Klinickému skúšaniam, pokiaľ nie je nižšie v tejto Zmluve stanovené inak. Hlavný skúšajúci vykonáva Klinické skúšanie v rámci svojho pracovného pomeru k Centru.

2.4 Centrum sa zaväzuje umožniť a Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, aby Skúšajúci a ostatné osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania (ďalej len "**Členovia študijného tímu**") konali v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. Centrum sa prostredníctvom Hlavného skúšajúceho zaväzuje zabezpečiť, že pôvodní aj noví Členovia študijného tímu sú riadne preškolení, kvalifikovaní a vzdelaní, obzvlášť, že sa zúčastňujú všetkých školiacich stretnutí o Klinickom skúšaní, vrátane školení na správnu klinickú prax vyžadovaných a zabezpečovaných Hexalom (Členovia študijného tímu však nemusia školenie na správnu klinickú prax absolvovať, ak sa preukážu certifikátom z absolvovaného školenia správnej klinickej praxe nie starším ako 3 roky odo dňa začatia Klinického skúšania). Hexal má právo odmietnuť konkrétne Členov študijného tímu, ak sa Hexal domnieva, že nie sú príslušne vzdelaní a / alebo kvalifikovaní. Členovia študijného tímu sú zamestnanci Centra. Členovia študijného tímu a Hlavný skúšajúci sa budú zúčastňovať školení, ktoré v súvislosti s Klinickým skúšaním pre tieto osoby Hexal zorganizuje a Centrum je povinné takúto účasť umožniť. Hexal alebo zástupca nahradí primerané cestovné a ubytovacie náklady súvisiace so vzdelávaním podľa tohto článku, ak to bude potrebné, ale za účasť na tomto vzdelávaní nenáleží účastníkom ani nikomu inému žiadna odmena.

2.2 The Clinical Trial at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Clinical Trial. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Clinical Trial is conducted at the Center by several investigators (hereinafter referred to as "**Investigators**"). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the Clinical Trial Subjects participating in the Clinical Trial in terms of professional medical services provided.

2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for Hexal and/or Syneos Health (hereinafter „**CRO**“) with regard to the Clinical Trial at the Center, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Clinical Trial as part of his or her employment at the Center.

2.4 The Center shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Clinical Trial (hereinafter referred to as "**Clinical Trial Team Members**") comply with the terms and conditions of this Agreement. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Clinical Trial Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Clinical Trial, including any good clinical practice training required and organized by the Hexal (Clinical Trial Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than 3 years as of the first day of the Clinical Trial, are not required to participate in good clinical practice training). The Hexal shall have the right to reject specific Clinical Trial Team Members, if the Hexal deems them not appropriately educated and/or qualified. Clinical Trial Team Members are employees of the Center. Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Hexal in connection with the Clinical Trial, and the Center shall allow such persons to attend. The Hexal or designee shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.

2.5 Centrum sa zaväzuje umožniť Hlavnému skúšajúcemu, Skúšajúcim a Členom študijného tímu, zúčastňovať sa podľa potreby stretnutia skúšajúcich a telekonferencií uskutočňovaných v priebehu Klinického skúšania v rozsahu požadovanom Hexalom.

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

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

2.6.2 bude niest' zodpovednosť za riadne plnenie všetkých povinností, ktoré budú predmetom subdodávateľských zmlúv. Hlavný skúšajúci bude zodpovedný za dohľad nad personálom subdodávateľa ako Členmi študijného tímu.

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

2.5 The Center shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Clinical Trial Team Members, as required, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Clinical Trial to the extent requested by the Hexal.

2.6 Any subcontracting of any of the Center's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of the Hexal. Granting of such consent shall be within the Hexal's sole discretion. Any such consent shall not relieve the Center of its obligations hereunder. In the case that such Hexal's consent is granted, the Center shall:

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

2.6.2 be responsible for due performance of all subcontracted duties. The Principal Investigator shall be responsible for the oversight of the subcontractor's personnel as part of the Clinical Trial Team Members.

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

2.7.1 Predpokladaný začiatok náboru subjektov Klinického skúšania je 25. Marca 2021 a predpokladané ukončenie 31. Decembra 2021. Nábor subjektov Klinického skúšania sa vždy riadi aktuálnymi podmienkami Protokolu.

2.7.2 Hlavný skúšajúci a Centrum súhlasia, že Hexal môže jednostranne kedykoľvek zmeniť počet subjektov Klinického skúšania, ktorých Hlavný skúšajúci do Štúdie môže zaradiť a/alebo časový harmonogram náboru, a to prostredníctvom vydania príslušného pokynu ku Klinickému skúšaniam. Takýto pokyn sa nebude vzťahovať na už zaradených subjektov Klinického skúšania.

2.8 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje do Klinického skúšania zaradiť iba riadne spôsobilé subjekty Klinického skúšania v súlade s Protokolom a oznámiť zaradenie subjektu Klinického skúšania do Klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o Klinickom skúšaní a dátumu zaradenia subjektu Klinického skúšania do Klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie subjektu Klinického skúšania bezodkladne po zaradení subjektu Klinického skúšania do Klinického skúšania v súlade s ustanovením § 44 písm. o) zákona o liekoch.

2.9 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že Klinické skúšanie bude vykonávané v súlade s povolením alebo súhlasom k ohláseniu vydaným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a súhlasmi príslušných etických komisií. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytnúť Hexalu súčinnosť pri príprave dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania a odovzdať Hexalu alebo tretej strane určenej Hexalom bezodkladne všetky vyhlásenia potrebné na povolenie Klinického skúšania regulačnými orgánmi a / alebo etickými komisiami, vrátane avšak nielen (i) Vyhlásenie o finančných záujmoch, (ii) CV a (iii) potvrdenie o zodpovedajúcom vybavení miesta skúšania. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že poskytnuté dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania sú úplné a správne. Napríklad, Vyhlásenie o finančných záujmoch musí obsahovať všetky finančné vzťahy medzi Hlavným skúšajúcim a ktorýmkoľvek Členom študijného tímu, a ich finančné záujmy, na jednej strane a Hexalom alebo ktoroukoľvek spoločnosťou prepojenou s Hexalom, na strane druhej, vrátane - avšak nielen - odmeny alebo iného finančného prospechu prijatého každým z nich od Hexalu alebo ktorejkoľvek zo spoločností prepojených s Hexalom za konzultačné činnosti alebo iné služby nepokryté touto Zmluvou. Potvrdenia o finančných

2.7.1 Recruitment of Clinical Trial subjects is expected to begin on 25. March 2021 and to be completed by 31. December 2021. Recruitment of Clinical Trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.

2.7.2 The Principal Investigator and Center agree that the Hexal may unilaterally change the number of Clinical Trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Clinical Trial and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Clinical Trial. Such an instruction shall not concern the already included Clinical Trial subjects.

2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Clinical Trial only such Clinical Trial Subjects that are duly suitable for the Clinical Trial in compliance with the Protocol and announce the inclusion of the Clinical Trial Subject to the Clinical Trial specifying the decision number of the Clinical Trial and the date of inclusion of the Clinical Trial Subject in the Clinical Trial to the health insurance company conducting the Public Health Insurance of Clinical Trial Subject immediately after inclusion of the Clinical Trial Subject to Clinical Trial in accordance with the provisions of Section 44 letter o) of the Pharmaceuticals Act.

2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Clinical Trial shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with the Hexal in preparing documents concerning the Clinical Trial and to immediately provide the Hexal or a third party specified by the Hexal with all declarations necessary for the approval of the Clinical Trial by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Clinical Trial documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Clinical Trial Team Member, on one hand, and the Hexal or any of the Hexal's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Hexal or any of the Hexal's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the

záujmoch by mali byť predložené v priebehu Klinického skúšania, pri jeho zmene a jeden rok po skončení Klinického skúšania. **"Prepojenou osobou"** je akákoľvek právnická osoba alebo spoločnosť, ktorá (a) je ovládanou osobou v zmysle § 66a ods. 1 Obchodného zákonníka, (b) je ovládajúcou osobou v zmysle § 66a ods. 2 Obchodného zákonníka, (c) je osobou ovládanou tou istou ovládajúcou osobou, (d) je členom tej istej skupiny, alebo (e) ktorá priamo alebo nepriamo, prostredníctvom jedného alebo viacerých sprostredkovateľov, vykonáva kontrolu, je kontrolovaná alebo je pod spoločnou kontrolou so Zmluvnou stranou.

2.10 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje všetky subjekty Klinického skúšania zodpovedajúcim spôsobom informovať o cieľoch, metódach, predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách Klinického skúšania a okolnostiach, za ktorých by ich osobné údaje mohli byť sprístupnené Hexalu, jeho Prepojeným osobám, príslušným orgánom, tretím stranám, ktoré poskytujú služby Hexalu a / alebo etickým komisiám. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, že subjekty Klinického skúšania sa zúčastnia Klinického skúšania až potom, čo podpíšu informovaný súhlas subjektu Klinického skúšania poskytnutý Hexalom. Hlavný skúšajúci uchová originál takého súhlasu v zdravotníckej dokumentácii subjektu Klinického skúšania. Ak subjekt Klinického skúšania svoj súhlas v priebehu Klinického skúšania odvolá, Zmluvní partneri nesmú vo vzťahu k tomuto subjektu Klinického skúšania vykonať žiadne ďalšie postupy v rámci Klinického skúšania okrem prípadných opatrení týkajúcich sa ďalšieho sledovania predpísaných Protokolom, s ktorými subjekt Klinického skúšania súhlasil. Následná liečba subjektu Klinického skúšania, ktorá nesúvisí s Klinickým skúšaním, je výhradnou lekárskou zodpovednosťou a právnou zodpovednosťou Zmluvných partnerov.

2.11 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že subjektom Klinického skúšania zaradeným do Klinického skúšania sa v Centre nebudú podávať iné neregistrované lieky podľa § 46 zákona o liekoch a v zmysle Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 507/2005 Z.z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia, ani sa nebudú zúčastňovať iného klinického skúšania, pri ktorom by subjekty Klinického skúšania dostávali v Slovenskej republike neregistrovaný liek v priebehu Klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Hexalu.

course of the Clinical Trial, upon a change in the Clinical Trial and one year after completion of the Clinical Trial. **"Affiliate"** shall mean any legal entity or company, which (a) is a controlled person pursuant to Section 66a para. 1 of Commercial Code, (b) is a controlling person pursuant to Section 66a, para. 2 of Commercial Code, (c) is a person controlled by the same controlling person, (d) is a member of the same group, or (e) which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.

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

2.11 The Contracting Partners shall ensure that the Clinical Trial Subjects included in the Clinical Trial do not receive other unregistered medicinal products according to Section 46 of Pharmaceuticals Act and within the meaning of Decree of Ministry of Health of the SR no. 507/2005 Coll., regulating details on authorization of the therapeutic use of mass-produced medicines which are not subject to registration and details of their payment on the basis of public health insurance, nor shall they participate in any other clinical trial in which the Clinical Trial Subjects would use medicinal products not registered in the Slovak Republic in the course of the Clinical Trial without the prior written consent of the Hexal.

2.12 Ak počas Klinického skúšania v Centre dôjde k poškodeniu zdravia subjektu Klinického skúšania, Zmluvní partneri sa zaväzujú informovať o každej takejto udalosti Hexal (i) v prípade závažného nežiaduceho účinku a/alebo závažnej nežiaducej udalosti a/alebo v prípadoch tehotenstva, ak také existujú, najneskôr do 24 hodín a (ii) v prípade nežiaduceho účinku a/alebo nežiaducej príhody bezodkladne v rámci lehôt stanovených v Protokole a iných pokynoch daných Hexalom o hlásení údajov týkajúcich sa bezpečnosti. Súčasťou takeého hlásenia musí byť tiež posúdenie príčinnej súvislosti. O akomkoľvek inom poškodení zdravia subjektu Klinického skúšania alebo akomkoľvek závažnom porušení Protokolu alebo pokynov správnej klinickej praxe, musia Zmluvní partneri informovať Hexal bez zbytočného odkladu. Zmluvní partneri budú vždy spolupracovať s Hexalom pri jeho hláseniach všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov alebo liekov Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie subjektu Klinického skúšania, prípadne príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie, a v prípade ak to stanovujú právne predpisy alebo o to požiada Hexal, poskytnú príslušným orgánom aj požadované informácie. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Hexalu súčinnosť s plnením povinností týkajúcich sa hlásení nežiaducich účinkov.

2.13 Zmluvní partneri sa zaväzujú bez zbytočného odkladu zodpovedať všetky otázky Hexalu alebo osôb poverených Hexalom týkajúce sa dokumentácie nežiaducej udalosti. Toto zahŕňa najmä aktívne následné sledovanie a objasnenie príslušných nezrovnalostí v hláseniach nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva. Na účel hlásenia nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva sú Zmluvní partneri povinní používať formuláre poskytnuté Hexalom, ak také existujú.

2.12 If in the course of the Clinical Trial at the Center Clinical Trial Subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform the Hexal of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Hexal. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of Clinical Trial Subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Hexal without undue delay. The Contracting Partners will always cooperate with Hexal in his reports of all serious adverse events and adverse effect suspected of products or medicines to State Institute for Drug Control, the Ethics Committee, the relevant health insurance company performing public health insurance of Clinical Trial Subjects, or the competent authorities of the Member States in whose territory is performed the multicentre clinical trial, and in case it is stipulated by the legislation or required by Hexal, will provide to the relevant authorities also requested information. The Contracting Partners are obliged to cooperate with Hexal with the reporting of adverse effects.

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

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

2.15 Zmluvní partneri sa zaväzujú používať Skúšaný liek výlučne na účely vykonávania Klinického skúšania a iba spôsobom špecifikovaným v Protokole. Zmluvní partneri sú zodpovední za riadne prijímanie, používanie, nakladanie, skladovanie a vedenie dôkladnej a presnej evidencie zaobchádzania so Skúšaným liekom v priebehu Klinického skúšania v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe, správnej lekárenskej praxe a Protokolom. Navyše sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť alebo zabezpečiť riadnu likvidáciu nepoužitého Skúšaného lieku, ak si Hexal likvidáciu vyžiadala (na náklady Hexalu), a túto likvidáciu riadne zdokumentovať. V prípade načatého a nespotrebovaného Skúšaného lieku, ktorého forma podania je infúzia, zaisťujú Zmluvní partneri likvidáciu ihneď po príprave či úprave Skúšaného lieku.

2.16 Centrum sa týmto zaväzuje zabezpečiť uskladnenie, prípravu, kontrolu a distribúciu Skúšaného lieku v súlade s ustanovením Protokolu, ako aj v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a v súlade so všetkými ustanoveniami pokynov pre klinické skúšanie liekov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Zmluvní partneri nebudú vyžadovať zaplatenie Skúšaného lieku alebo akejkoľvek služby hradenej Hexalom podľa tejto Zmluvy od subjektu Klinického skúšania alebo od tretej strany, ako je napríklad zdravotná poisťovňa.

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

2.15 The Contracting Partners agree to use the Investigational medicinal product exclusively for the purposes of conducting the Clinical Trial and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Investigational medicinal product in the course of the Clinical Trial pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Investigational medicinal product properly liquidate any unused Investigational medicinal product, provided that the Hexal requested such liquidation (at the expense of the Hexal), and properly document such liquidation. The Contracting Partners shall immediately liquidate any unfinished or unused Investigational medicinal product administered by infusion immediately after its preparation or modification.

2.16 The Center hereby agrees to ensure that the Investigational medicinal product is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the instructions for the clinical trials of drugs issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any Clinical Trial Subject or third party, such as a health insurance company, for the Investigational medicinal product or for any services paid for by the Hexal under this Agreement.

- 2.17 Centrum sa zaväzuje menovať dostatočný počet zástupcov, ktorí spĺňajú kvalifikačné požiadavky na výkon povolania farmaceuta alebo farmaceutického laboranta v zmysle zákona č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov a v zmysle nariadenia vlády č. 296/2010 Z.z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností, v znení neskorších predpisov. Títo zástupcovia budú zodpovední za nakladanie so Skúšaným liekom a za vedenie súvisiacich záznamov a dokumentácie. Ihneď po vymenovaní tohto zástupcu alebo zástupcov, oznámi Centrum Hexalu písomne meno a priezvisko poverených osôb spolu s príslušnými kontaktnými informáciami.
- 2.18 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje odoberať Skúšaný liek v súlade s Protokolom, a to v dávkovaní potrebnom pre každú jednotlivú návštevu subjektu Klinického skúšania.
- 2.19 Kedykoľvek o to Hexal požiada, zaväzujú sa Zmluvní partneri podať hlásenie o postupe v Klinickom skúšaní v Centre vrátane údajov o zaraďovaní subjektov Klinického skúšania.
- 2.20 Hlavný skúšajúci je povinný zhromažďovať údaje a vkladať ich do 3 pracovných dní od ich vytvorenia do elektronických záznamových listov (ďalej len "CRF") v súlade s náležitosťami stanovenými v Protokole. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje pravidelne odovzdávať Hexalu CRF a všetku dokumentáciu vyžadovanú protokolom, aby ich Hexal mohol priamo alebo prostredníctvom iného subjektu priebežne spracovávať. V prípade omeškania dlhšom ako 10 pracovných dní s vkladaním údajov je Hexal oprávnený, na základe písomného oznámenia doručeného Hlavnému skúšajúcemu, zastaviť zaraďovanie subjektov Klinického skúšania Hlavným skúšajúcim až do doby, kedy bude vkládanie údajov aktualizované. Pokiaľ bude mať toto za následok omeškanie v zaraďovaní subjektov Klinického skúšania, Hexalu prináležia práva stanovené v čl. 12.4 tejto Zmluvy. V lehote troch (3) pracovných dní po ošetrení posledného zo subjektov Klinického skúšania musí byť dokončené vloženie všetkých zostávajúcich CRF, súvisiacej dokumentácie a takisto nepoužitých CRF v listinnej podobe, ak také existujú, musia byť odovzdané Hexalu alebo na požiadanie Hexalu zničené. Zmluvní
- 2.17 The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist and pharmacist laboratory assistance pursuant to Act no. 578/2004 Coll., on healthcare providers, healthcare workers, health organizations, and amendments to certain acts, as amended, and within the Government Decree no. 296/2010 Coll. on the professional competence for the performance of the medical profession, on the training method of health workers, on the system of specialized branches and on the system of certified work activities, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Investigational medicinal product and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center shall notify the Hexal in writing about the first and last name and contact details of such appointees.
- 2.18 The Principal Investigator agrees to draw the Investigational medicinal product in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the Clinical Trial Subject.
- 2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Clinical Trial at the Center, including information about the enrolment of Clinical Trial Subjects, upon the Hexal's request.
- 2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them within 3 working days of their generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as "CRFs") in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Hexal so that the Hexal could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 working days, the Hexal shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of Clinical Trial Subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting Clinical Trial Subjects, the Hexal shall have the rights set forth in Article 12.4 of this Agreement. Within three (3) working days of the last Clinical Trial Subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Hexal or destroyed upon the Hexal's request. The Contracting

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

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

2.22 Centrum sa zaväzuje uchovávať všetku elektronickú aj inú dokumentáciu, vrátane zdrojovej dokumentácie a zložky Skúšajúceho, zoznamu identifikačných kódov subjektov Klinického skúšania a zdravotnej dokumentácie subjektov Klinického skúšania vzťahujúcej sa ku Klinickému skúšaniam, ktoré sú vyžadované na základe ICH predpisov a ostatných príslušných právnych predpisov upravujúcich vykonávanie Klinického skúšania, po dlhšej z nasledujúcich dvoch dôb: 1) dvadsaťpäť (25) rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania alebo 2) akúkoľvek dlhšiu dobu pre archiváciu dokumentácie stanovenú príslušnými právnymi predpismi. Dokumentácia o Klinickom skúšaní musí byť uchovávaná na vhodnom mieste a vhodným spôsobom a Centrum je povinné viesť záznamy o mieste, kde je dokumentácia o Klinickom skúšaní uchovávaná, aby táto bola okamžite k dispozícii na požiadanie povereného zástupcu Hexalu, etickej komisie, audítora alebo príslušných štátnych orgánov. Centrum je povinné Hexal informovať v prípade, že plánuje archivovať dokumentáciu o Klinickom skúšaní v iných priestoroch ako sú tie, ku ktorým má Centrum vlastnícke alebo iné užívacie právo.

Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within five (5) working days. The Hexal may request answers sooner than that due to key Clinical Trial milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Clinical Trial report upon the Hexal's request. The Center shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.

2.21 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Hexal are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Clinical Trial. The Principal Investigator also agrees to provide the Hexal with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee.

2.22 The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files, list of the Clinical Trial Subjects identification numbers and Clinical Trial Subjects health documentation related to the Clinical Trial required by ICH guidelines and applicable laws regulating Clinical Trial performance for the longer of the two following periods: 1) twenty-five (25) years after the end or suspension of the Clinical Trial or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Clinical Trial documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Clinical Trial documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Hexal's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the Hexal in the event that the Center plans to archive Clinical Trial documentation outside of its own premises to which the Center has proprietary or other right of use.

2.23 Zmluvní partneri sú si vedomí, že CRO alebo v jeho mene tretia strana dôkladne monitoruje vykonávanie Klinického skúšania a pravidelne navštevuje Centrum. Zmluvní partneri sa zaväzujú primerane podporovať tieto monitorovacie aktivity, vrátane ale bez obmedzenia, poskytnutím prístupu poverenému zástupcovi Hexalu a/alebo CRO do priestorov a k údajom podľa potreby a ďalej sa zaväzujú spolupracovať s Hexalom alebo CRO. Na žiadosť CRO sú Hlavný skúšajúci a Členovia študijného tímu povinní sa zúčastniť osobnej diskusie.

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

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

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

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

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

2.26 Zmluvní partneri nesmú vedome využívať služby, bez ohľadu na ich rozsah, žiadnej osoby, ktorým bolo poskytovanie týchto služieb zakázané FDA alebo ktorýmkoľvek iným príslušným orgánom v priebehu vykonávania Klinického skúšania. Zmluvní partneri ďalej záväzne vyhlasujú, že podľa ich vedomostí ani im ani ich zamestnancom, splnomocnencom alebo zástupcom, ktorí sa zúčastňujú vykonávania Klinického skúšania, nebolo zakázané vykonávať činnosti, ktoré sú vykonávané v rámci Štúdie, zo strany FDA alebo iného orgánu, ani podľa ich najlepšieho vedomia v súčasnosti neprebíha žiadne konanie týkajúce sa takéhoto zákazu vo vzťahu k týmto osobám, najmä na základe nasledujúcich právnych predpisov: (i) United States 21 USC § 335a a/alebo (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Zmluvní partneri sa zaväzujú v priebehu Klinického skúšania a po dobu troch (3) rokov po jeho ukončení ihneď informovať Hexal, ak sa dozvedia, že sa začne takéto konanie vo vzťahu k Hlavnému skúšajúcemu, Centru či jeho zamestnancom. Zmluvní partneri ďalej zaručujú a zaväzujú sa, že podľa ich vedomostí nie sú subjektom predchádzajúcich ani prebiehajúcich vyšetrovaní, výziev, upozornení alebo nepodliehajú výkonu rozhodnutí orgánov štátnej správy vzťahujúcich sa ku klinickým skúškam, ktoré by neboli oznámené Hexalu. V prípade, že nastane skutočnosť podľa predchádzajúcej vety vo vzťahu ku Klinickému skúšaniam, Zmluvní partneri to bez zbytočného odkladu oznámia Hexalu.

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

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

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

- 2.28 Zmluvní partneri sa zaväzujú priamo a bezodkladne informovať Hexal prostredníctvom CRO v prípade, že subjekt Klinického skúšania zúčastňujúci sa Klinického skúšania oznámi či vyjadrí názor, že došlo k poškodeniu jeho zdravia v dôsledku účasti na Klinickom skúšaní, a že má preto právo na finančné odškodnenie.
- 2.29 Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť výskumným organizáciám, ktoré majú uzatvorenú zmluvu s Hexalom alebo ktorejkoľvek z Prepojených osôb, aby v mene Hexalu vykonávali ktorékoľvek z práv a povinností Hexalu na základe takejto Zmluvy, v prípade, že sa preukážu poverením či plnomocenstvom, z ktorého vyplýva ich oprávnenie vykonávať práva a povinnosti Hexalu. Zmluvní partneri sa zaväzujú spolupracovať s takýmito výskumnými organizáciami.
- 2.30 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať zdravotné služby subjektom Klinického skúšania, ktorých účasť v na Klinickom skúšaní neskončila, v prípade čiastočného uzatvorenia Klinického skúšania, a ďalej tiež subjektom zaradeným do následného sledovania po skončení Klinického skúšania, v súlade s etickými pravidlami.
- 2.31 V prípade, že pri Klinickom skúšaní používa Centrum, Hlavný skúšajúci alebo Členovia študijného tímu prístrojové vybavenie, ktoré vyžaduje servis, kalibráciu alebo inú osobitnú starostlivosť, Centrum sa zaväzuje udržiavať také prístrojové vybavenie spôsobilé riadnej prevádzky, o čom je povinné Hexalu na vyžiadanie poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu.
- 2.28 The Contracting Partners agree to inform the Hexal through CRO directly and immediately in the case that a Clinical Trial Subject participating in the Clinical Trial announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Clinical Trial and that he/she is therefore entitled to financial compensation.
- 2.29 The Contracting Partners agree to allow research organizations contracted by the Hexal or any of its Affiliates to exercise any of the Hexal's rights and to perform any of the Hexal's obligations under this Agreement on behalf of the Hexal, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Hexal's rights and to perform the Hexal's obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.
- 2.30 The Contracting Partners undertake to provide medical services to Clinical Trial Subjects whose participation in the Clinical Trial has not yet ended, in the case of a partial closure of the Clinical Trial, as well as to subjects included in the post Clinical Trial follow-up in compliance with ethics rules.
- 2.31 In the case that the Center, the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members use in the course of the Clinical Trial devices that require servicing, calibration or any other special care, the Center agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Hexal upon the request of the Hexal.

Čl. 3 - Povinnosti Hexalu

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

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

Oftalmologické oddelenie, Fakultnej nemocnici s poliklinikou Žilina, V. Spanyola 43, 012 07 Žilina, Slovenská republika

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

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

3.5 Hexal sa zaväzuje poskytnúť Zmluvným partnerom teplomer Teplomer Min-Max pre mrazničku, chladená centrifúga, chladnička, zariadenie monitorujúce teplotu Skúšaného lieku - Hlavné chladiace zariadenie, zariadenie monitorujúce teplotu Skúšaného lieku - Záložné chladiace zariadenie (záložná chladnička), tonometer na meranie VOT, svetelná skrinka BCVA - ETDRS, tabule BCVA - ETDRS R, 1 a 2 na účely jeho výhradného použitia v Klinickom skúšaní, o ktorom Zmluvní partneri budú viesť písomnú evidenciu, rozsah a podmienky poskytnutia sú vymedzené v prílohe č. 4. Zmluvní partneri vybavenie po skončení Klinického skúšania vrátia Hexalu.

Article 3 – Obligations of the Hexal

3.1 The Hexal agrees to provide the Contracting Partners with the Investigational medicinal product, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance of the Clinical Trial free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Clinical Trial, for example: the Investigator's Brochure, Investigational medicinal product Documentation and Summary of Product Characteristics.

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

Oftalmologické oddelenie, Fakultnej nemocnici s poliklinikou Žilina, V. Spanyola 43, 012 07 Žilina, Slovak Republic

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

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

3.5 The Hexal agrees to provide the Contracting Partners with Min-Max Thermometer for Freezer, Refrigerated Centrifuge, Refrigerator, IMP (IMP = Investigational medicinal product) temperature monitoring device Main cooling facility, IMP temperature monitoring device Backup cooling facility (Backup Refrigerator), IOP Tonometer, BCVA - ETDRS light box, BCVA - ETDRS Charts R, 1, and 2 for Freezer for the purposes of its exclusive use in the Clinical Trial, about which the Contracting Partners shall keep a written inventory; the scope and conditions of its provision are defined in Appendix 4. The Contracting Partners shall return the equipment once the Clinical Trial is completed.

Čl. 4 - Odmena

- 4.1 CRO sa zaväzuje v mene Hexalu zaplatiť Centru za riadne vykonané činnosti na základe tejto Zmluvy, vrátane prevodu práv podľa čl. 5 tejto Zmluvy, odmenu vo výške, spôsobom a za podmienok uvedených v tomto článku Zmluvy a v prílohe č. 1. Finančné podmienky a jej výplaty Hlavnému skúšajúcemu sú upravené v Dohode o odmene uzatvorenej medzi Hlavným skúšajúcim a Hexalom. Hlavný skúšajúci a Hexal prostredníctvom CRO oznámi Centru uzavretie takejto dohody.
- 4.2 Zmluvní partneri nemajú nárok na žiadnu inú odmenu či náhradu okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve alebo v prílohe č. 1 alebo iných zmluvách uzatvorených s Hexalom, ibaže ich vopred písomne schváli Hexal.
- 4.3 Všetky odmeny a finančné náhrady, ktoré majú byť zaplatené Centru, sú splatné v lehote šesťdesiat (60) dní odo dňa, kedy bude CRO doručený zodpovedajúci daňový doklad (faktúra) so všetkými náležitosťami podľa príslušných právnych predpisov upravujúcich daň z pridanej hodnoty, a to v prospech bankového účtu Centra:

Meno príjemcu platby: **Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina**

Adresa príjemcu platby: V. Spanyola 43, 012 07 Žilina, Slovenská republika

Daňové identifikačné číslo príjemcu platby: 2020699923

Podrobnosti bankového účtu príjemcu platby:

Názov a adresa banky: Štátna pokladnica, a.s., Radlinského 32, 810 05 Bratislava, Slovenská republika

IBAN: **SK32 8180 0000 0070 0028 0470**

BIC (kód Swift): SPSRSKBA

Article 4 – Remuneration

- 4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5 of this Agreement, the CRO on behalf of the Hexal agrees to provide the Center with remuneration in the amount, by means and under the terms stated below herein and in Appendix 1. Financial Terms and payment to the Principal Investigator are stipulated in the Remuneration Agreement concluded between the Principal Investigator and the Hexal. The Principal Investigator and the Hexal through the CRO shall notify the Center about such agreement.
- 4.2 The Contracting Partners are not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 or other agreements concluded with the Hexal, unless approved in advance by the Hexal in writing.
- 4.3 Any remuneration and reimbursement for the Center must be paid within sixty (60) days of the day the CRO receives a relevant tax document (invoice), which meets all requirements stipulated in applicable laws regulating value-add tax, to the following bank account of the Center:

Payee Name: **Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina**

Payee Address: V. Spanyola 43, 012 07 Žilina, Slovak Republic

Payee Tax Identification Number: 2020699923

Payee Bank Account Details:

Bank Name and Address: Štátna pokladnica, a.s., Radlinského 32, 810 05 Bratislava, Slovak republic

IBAN Number: **SK32 8180 0000 0070 0028 0470**

SWIFT Code: SPSRSKBA

E-mailová adresa na zaslanie informácie o prevode:
ekonomicke@fnspza.sk

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



Odmeny a finančné náhrady podľa tejto Zmluvy a prílohy č. 1 (s výnimkou odmien a finančných náhrad, u ktorých je splatnosť zvlášť upravená v prílohe č. 1 Zmluvy) budú Centru a Hlavnému skúšajúcemu uhradené takto: Späťne za bezprostredne uplynulé a doteraz nefakturované obdobie vždy za každého kalendárneho štvrťroka Klinickej štúdie si Zmluvní partneri spoločne s CRO navzájom písomne alebo formou e-mailu odsúhlasia prehľad počtu, druhu a im odpovedajúce hodnoty jednotlivých úkonov vykonaných Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu, ktoré majú byť podľa tejto Zmluvy Hexalom hradené prostredníctvom CRO (tzv. návrh faktúry), zaslaný osobou poverenou CRO. Tento prehľad musí byť spracovaný zvlášť pre každý subjekt Klinického skúšania a musí zahŕňať položkovité vyúčtovanie všetkých návštev, vyšetrení a ďalších služieb vykonaných v príslušnom kalendárnom štvrťroku. Na základe vzájomného odsúhlasenia návrhu faktúry vystaví Centrum faktúru na odmenu a prípadné finančné náhrady, ktorú doručí CRO.

CRO zaplatí Centru na základe riadne vystavenej a riadne doručenej faktúry príslušnú odmenu a prípadné oprávnené fakturované finančné náhrady za obdobie, pre ktoré bol predmetný návrh faktúry podľa tohto článku odsúhlasený. V prípade, že CRO nezašle Centru vyššie uvedený prehľad (návrh faktúry) na odsúhlasenie v lehote 30 dní odo dňa ukončenia kalendárneho štvrťroka, zašle Centrum CRO písomnú výzvu a ak CRO nezašle uvedený prehľad (návrh faktúry) ani v lehote 30 dní od doručenia takejto výzvy, je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a CRO je povinná uhradiť Centru odmenu a finančné náhrady za všetky fakturované úkony vykonané v období kalendárneho štvrťroka Hlavným skúšajúcim a/alebo inými Členmi študijného tímu.

Email address for remittance information:
ekonomicke@fnspza.sk

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



Any remuneration and reimbursement based on this Agreement and Appendix 1 (except for remuneration and reimbursement, the due date of which is specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid to the Center and the Principal Investigator in the following manner: retroactively for the past and not yet invoiced period of each calendar quarter of the Clinical Trial, the Contracting Partners and the CRO shall approve in writing or by e-mail an overview of the number, type and value of individual activities, which were performed by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members and which are to be paid by the Hexal through CRO based on this Agreement (i.e. draft invoice), sent by a person authorized by the CRO.

Every overview must be prepared separately for each Clinical Trial Subject and must include an itemized list of all visits, examinations and other services provided in the relevant calendar quarter. Based on the mutually approved draft invoice, the Center shall issue an invoice for remuneration and potential reimbursement and shall send it to the CRO. Based on the duly issued and delivered invoice, the CRO shall pay the Center the relevant remuneration and potential justified financial reimbursement for the period for which the draft invoice has been approved pursuant to this article. In the case that the CRO does not send the Center the aforesaid overview (draft invoice) for approval within 30 days of the end of the calendar quarter, the Center shall send the CRO a written reminder and if the CRO does not send the aforesaid overview (draft invoice) within 30 days of receipt of the reminder, the Center shall have the right to issue an invoice and the CRO shall pay the Center the remuneration and financial reimbursement for all invoiced activities performed during the calendar quarter by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.

V prípade, že Centrum zistí, že sú v prehľade (návrhu faktúry) nedostatky, tieto oznámi bez zbytočného odkladu CRO, ktorý je povinný ich odstrániť. Ak má CRO zato, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nie sú, oznámi toto Centru. Centrum a CRO sú následne povinní si navzájom poskytnúť súčinnosť nevyhnutnú na odstránenie prípadných rozporov. Neposkytnutie súčinnosti sa považuje za nepodstatné porušenie Zmluvy. Ak neodstráni CRO nedostatky v prehľade (návrhu faktúry) ani v lehote 45 dní odo dňa doručenia oznámenia podľa predchádzajúceho odseku, alebo v tej istej lehote neoznámi Centru, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nevidí, platí, že rozhodný pre vystavenie faktúry je prehľad (návrh faktúry) v znení pripomienok Centra, na základe ktorého je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a CRO je povinný odmenu a finančné náhrady za fakturované výkony vykonané v období kalendárneho štvrťroka Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu centru uhradiť.

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

4.5 Pokiaľ táto Zmluva neustanoví inak, všetky sumy uvedené v tejto Zmluve a v ich prílohách sú uvedené bez DPH.

4.6 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Hexal môže zverejniť na centrálnej webovej stránke koncernu Novartis platby a iné plnenia týkajúce sa výskumu a vývoja, tj. (1) platby vykonané zo strany Hexalu na základe tejto Zmluvy a (2) všetky výdavky na ubytovanie, súvisiace výdavky na občerstvenie a na dopravu Zmluvných partnerov, ktoré Hexal uhradí na základe tejto Zmluvy a (3) všetky kongresové registračné poplatky, účastnícke poplatky alebo obdobné poplatky, ktoré Hexal uhradí na základe tejto Zmluvy, a to anonymným spôsobom, tj. na agregovanej úrovni. Tieto informácie môžu byť tiež publikované ako súčasť tejto Zmluvy v registri zmlúv na základe ustanovenia §5a a § 5b zákona č. 211/2000 Z.z., o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 546/2010 Z.z. (zákon o slobode informácií). Bez ohľadu na vyššie uvedené môže Hexal zverejniť prevod akejkoľvek hodnoty poskytnutej v rámci tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že k dátumu uzatvorenia tejto Zmluvy Hexal alebo CRO poskytne Centru upravenú verziu Zmluvy vo formáte PDF (ďalej len „**Upravená zmluva**“), z ktorej odstráni všetky informácie, ktoré podľa

The Center must immediately report any potential deficiencies in the overview (draft invoice) to the CRO, and the CRO must remedy such deficiencies. In the case that the CRO believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, the CRO shall announce it to the Center. The Center and the CRO must then cooperate as necessary to rectify such discrepancies. Failure to cooperate shall be considered a minor breach of this Agreement. In the case that the CRO fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Center that the CRO believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within 45 days of announcement based on the previous paragraph, the Center shall use its version of the overview (draft invoice), based on which the Center shall issue an invoice and the CRO shall have to pay the remuneration and financial reimbursement for invoiced activities performed during the calendar quarter by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.

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

4.5 Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT.

4.6 The Contracting Partners understand that the Hexal may disclose on the central website of the Novartis group any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Hexal under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Hexal covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Hexal covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant to section 5a and section 5b of Act No. 211/2000 Coll., on free access to information and on amendments to certain acts, as amended by Act No. 546/2010 Coll. (Freedom of Information Act). Notwithstanding the aforementioned, the Hexal may also disclose any transfer of value under this Agreement. The Contracting Parties have agreed that on or before execution of this Agreement, Hexal or CRO will provide Center with a redacted version of the Agreement in PDF format ("**Redacted Agreement**"), having removed any information which in CRO's or Hexal's reasonable opinion constitutes CRO or Hexal Confidential

rozmerného názoru CRO alebo Hexalu predstavujú obchodné tajomstvo CRO alebo Hexalu a zároveň nie sú prístupné vo verejných registroch alebo verejne známe. Centrum Upravenú zmluvu zverejní v lehote do tridsiatich (30) dní odo dňa podpísania Zmluvy všetkými zmluvnými stranami v Centrálnom registri zmlúv (ďalej len „**Register zmlúv**“) v súlade so slovenským Zákonom o registri zmlúv (Zákon č. 546/2010 Z.z., ktorým sa dopĺňa Zákon č. 40/1964). Centrum CRO poskytne dôkaz o zverejnení Upravenej zmluvy čo najskôr, ako to bude možné a v každom prípade v lehote siedmych (7) dní odo dňa zverejnenia Upravenej zmluvy. Zmluvné strany potvrdzujú, že Zmluva nadobudne účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Registri zmlúv a súhlasia s tým, že zazmluvnené činnosti Klinického skúšania sa začnú vykonávať až po tom, keď Zmluvné strany dostanú potvrdenie o takomto zverejnení. Všetky písomné dodatky upravené v súlade s podmienkami tejto Zmluvy sa upravia a zverejnia v súlade s postupom uvedeným v tomto Článku.

4.7 Všetky peňažné plnenia subjektu Klinického skúšania sú vyplácané Hlavným skúšajúcim v súlade so samostatnou zmluvou hlavného skúšajúceho.

Information. Within thirty (30) days of the day when the Agreement is signed by all Contracting Parties, Center will publish the Redacted Agreement in the central contract registry (“**Contract Registry**”) in accordance with the Slovakian Contracts Registry Act (Act No. 546/2010 Coll. Supplementing Act No. 40/1964). Center will provide CRO with evidence of publication of the Redacted Agreement as soon as is reasonably practicable and in any event within seven (7) days of publication of the Redacted Agreement. The Parties acknowledge that the Agreement is not valid until published in the Contract Registry and agree that no contracted Clinical Trial-related activities will commence until both parties are in receipt of confirmation of such publication. Any written amendments made pursuant to the terms of this Agreement shall be redacted and published in accordance with the procedure set out in this Article.

4.7 Payments to Clinical Trial Subjects shall be made by Principal Investigator in accordance with separate Agreement with Principal Investigator.

Čl. 5 - Práva k výsledkom

- 5.1 Hexalu patria výhradné práva ku všetkým výsledkom, údajom zisteniam, objavom, vynálezom a špecifikáciám, bez ohľadu na to či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany alebo nie, ktoré vznikli, boli vytvorené, odvodené, vyprodukované, objavené, vymyslené alebo inak urobené Centrom, Hlavným skúšajúcim a/alebo Členmi študijného tímu v súvislosti s vykonávaním Štúdie (ďalej len "**Výsledky**"). Zmluvní partneri týmto vopred postupujú všetky svoje majetkové práva k Výsledkom na Hexal a Hexal tieto postúpené práva prijíma. Odmena za tento prevod je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Zmluvné partneri nezískavajú k Výsledkom plnením tejto Zmluvy žiadne práva.
- 5.2 Všetky zdravotnícke dokumentácie a pôvodná zdrojová dokumentácia zostanú majetkom Centra; avšak, Hexal je oprávnený ich použiť v kódovanej podobe v súlade s touto Zmluvou. Sprístupnenie Výsledkov akémukoľvek subjektu, vrátane Zmluvnej výskumnej organizácie či etickej komisie alebo regulačného orgánu nebude považované za udelenie vlastníckeho práva k týmto informáciám týchto subjektov.
- 5.3 V rozsahu, v akom práva duševného vlastníctva k Výsledkom nie sú prevoditeľné, udeľujú týmto Zmluvní partneri Hexalu výhradnú, neodvolateľnú v mieste a čase neobmedzenú licenciu s právom udeľovať sublicencie, a to na všetky spôsoby použitia týchto Výsledkov. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Centrum sa zaväzuje vyvinúť maximálne úsilie na to, aby skutoční vlastníci týchto práv duševného vlastníctva, t.j. zamestnanci Centra a / alebo zainteresované tretie strany, umožnili Centru udeliť vyššie uvedenú licenciu Hexalu.

Article 5 – Rights to Results

- 5.1 The Hexal shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center, the Principal Investigator and/or Clinical Trial Team Members in connection with conducting the Clinical Trial (hereinafter referred to as "**Results**"). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Hexal in advance and the Hexal accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.
- 5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Hexal shall be permitted to use them in a coded form in accordance with this Agreement and based on the consent of Clinical Trial Subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.
- 5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Hexal is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub- licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Center shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Center and/or involved third parties, would allow the Center to grant the aforementioned license to the Hexal.

- 5.4 Pre odstránenie pochybností platí, že vynálezy, ktoré sú vylepšeniami, alebo novým použitím či novými liekovými formami Skúšaného lieku sú výlučným vlastníctvom Hexalu.
- 5.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že všetky Výsledky (ďalej len **"Vynálezy"**), dosiahnuté zamestnancami Centra alebo inými stranami zahrnutými Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania, budú bezodkladne oznámené Hexalu.
- 5.6 Hexal alebo ktorákoľvek s ním Prepojená osoba sú oprávnení podať prihlášku patentu pre tieto Vynálezy vo svojom mene alebo v mene určenej tretej strany, na vlastné náklady, s uvedením mena vynálezca (-ov) v prihláške patentu. Zmluvní partneri sa zaväzujú podpísať a zabezpečiť, aby zamestnanci Centra a ďalšie subjekty zahrnuté Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania podpísali všetky listiny a poskytli také svedectvá, aké Hexal uzná za potrebné na účel podania prihlášky patentu a získania patentu s cieľom ochrániť oprávnené záujmy Hexalu týkajúce sa duševného vlastníctva, ktoré vzniknú v súvislosti s Klinickým skúšaním.
- 5.7 Hexal a jeho Prepojené osoby môžu užívať, rozmnožovať a prevádzať anonymizované rádiologické / diagnostické snímky zhotovené v priebehu Klinického skúšania v rozsahu uvedenom v informovanom súhlase na všetky účely, vedecké a/alebo komerčné, v akejkoľvek podobe a akýmkoľvek spôsobom, elektronickým alebo mechanickým, vrátane vyhotovovania fotokópií, elektronických záznamov (napr. na CD-ROM), mikro-kópií, alebo prostredníctvom systémov uchovávanía a obnovovania údajov, vrátane databáň a internetu. Na tento účel udeľujú Zmluvní partneri Hexalu výhradnú, miestom neobmedzenú a neodvolateľnú licenciu, vrátane práva udeliť sublicencie Prepojeným osobám Hexalu, na užívanie vyššie uvedených snímok. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Ak nie sú Centrum alebo Hlavný skúšajúci vlastníckmi práv k týmto snímkam, Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci sa zaväzujú zabezpečiť, aby skutočný vlastník týchto práv, tzn. zamestnanci Centra a/alebo tretie osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania, umožnili Zmluvným stranám udeliť vyššie uvedenú licenciu Hexalu. Zmluvní partneri
- 5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Investigational medicinal product shall be the sole property of the Hexal.
- 5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter the **"Inventions"**) made by employees of the Center or other parties included in the Clinical Trial by the Contracting Partners shall be reported to the Hexal without undue delay.
- 5.6 The Hexal or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Center and other parties involved in the Clinical Trial by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Hexal deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Clinical Trial.
- 5.7 The Hexal and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Clinical Trial, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Hexal an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Hexal's Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. In the case that the Center or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Center and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Center and/or third parties involved in the Clinical Trial, would

potvrdzujú, že všetky takéto snímky budú získané so súhlasom subjektu Klinického skúšania, ktorý Centru odovzdá Hexal a že nebudú obsahovať žiadne informácie, prostredníctvom ktorých by mohol byť identifikovaný konkrétny subjekt Klinického skúšania.

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

allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Hexal. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with Clinical Trial Subjects' consent that shall be submitted to the Center by the Hexal and that the images shall not contain any information, through which the relevant Clinical Trial Subject could be identified.

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

Čl. 6 - Zachovávanie dôvernosti

6.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaobchádzať so všetkými informáciami označenými ako "Dôverné" a prijatými od Hexalu alebo v jeho mene alebo od Prepojených osôb Hexalu v súvislosti s Klinickým skúšaním, Skúšaným liekom, Protokolom alebo touto Zmluvou a s Výsledkami (ďalej len „**Dôverné informácie**“) prísne dôverne. Zmluvné strany sa zároveň dohodli, že sú Zmluvní partneri povinní zaobchádzať ako s dôvernými aj s tými informáciami, ktoré síce ako „Dôverné“ nie sú označené, ale môžu byť považované za Dôverné informácie, a to na základe ich povahy alebo podmienok, ktoré sa vzťahovali k ich poskytnutiu alebo sprístupneniu, vrátane všetkých údajov týkajúcich sa Klinického skúšania, údajov pre vnútornú potrebu, alebo informácií vytvorených na základe Klinického skúšania, a to napríklad vrátane Protokolu, súboru informácií pre skúšajúceho či predbežných výsledkov Štúdie. Zmluvní partneri smú používať Dôverné informácie iba na účely plnenia tejto Zmluvy a zaväzujú sa nesprístupniť takéto Dôverné informácie žiadnej tretej strane mimo strán poverených Hexalom bez predchádzajúceho písomného súhlasu Hexalu. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť prístup k dôverným informáciám len osobám, ktoré sa s Dôvernými informáciami majú potrebu zoznamovať na účel poskytovania služieb na základe tejto Zmluvy, a aj to len vtedy, ak tieto osoby boli Zmluvnými partnermi preukázateľne zviazané k rešpektovaniu podmienok aspoň tak prísnych, ako sú podmienky podľa tohto článku 6.

Article 6 – Confidentiality

6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as "Confidential" and received from or on behalf of the Hexal or any of its Affiliates in relation to the Clinical Trial, the Investigational medicinal product, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as "**Confidential Information**"). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as "Confidential" but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Clinical Trial, information for internal use only or information created based on the Clinical Trial, for example including the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary results of the Clinical Trial. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by the Hexal without the Hexal's prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.

6.2 Povinnosť na zachovávanie dôvernosti sa nevzťahuje na tie prípady, keď Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Dôverné informácie v súlade s čl. 7.

6.3 Pojem Dôverné informácie, ako je používaný v tejto Zmluve, sa nevzťahuje na údaje a informácie, pri ktorých môžu Zmluvní partneri preukázať, že (i) nimi Centrum alebo Hlavný skúšajúci disponovali bez povinnosti zachovávať o nich mlčanlivosť v čase, keď im boli sprístupnené Hexalom alebo jeho Prepojenými osobami, alebo menom niektorých z nich, (ii) sú alebo sa stanú súčasťou verejných informácií inak ako konaním alebo opomenutím Centra alebo Hlavného skúšajúceho, (iii) ich Centrum alebo Hlavný skúšajúci právom nadobudli od tretej strany, ktorá nie je voči Hexalu alebo jeho Prepojeným osobám viazaná výslovnou alebo implicitnou povinnosťou mlčanlivosti, alebo (iv) boli vytvorené nezávisle Centrom alebo Hlavným skúšajúcim bez odkazovania sa na Dôverné informácie alebo ich použitie.

6.4 Navyše sú Zmluvní partneri oprávnení sprístupniť Dôverné informácie v takom rozsahu, v akom je takéto zverejnenie vyžadované zákonom alebo vykonateľným súdnym rozhodnutím, avšak za podmienky, že Zmluvní partneri o tejto skutočnosti v primeranom časovom predstihu informujú Hexal a na jeho žiadosť s ním budú spolupracovať v snahe dosiahnuť opatrenia na účely ochrany alebo iného primeraného právneho prostriedku. Zmluvní partneri sa zaväzujú vyvinúť všetko primerané úsilie, aby zabezpečili dôverné zaobchádzanie s ktoroukoľvek z Dôverných informácií, ktorá bude sprístupnená.

6.5 Tieto povinnosti zachovávať mlčanlivosť a zákaz používania Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy zostanú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.

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

6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Center or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the Hexal or any of its Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the Hexal or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.

6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give the Hexal reasonable advance notice and shall cooperate with the Hexal to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Hexal. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.

6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.

- 6.6 Zmluvní partneri sa zaväzujú na žiadosť Hexalu zlikvidovať a zmazať Dôverné informácie, ktorými disponujú alebo ich vrátiť Hexalu.
- 6.7 Všetky dohody existujúce pred uzavretím tejto Zmluvy, ktoré sa týkajú povinnosti zachovávať mlčanlivosť vo vzťahu ku Klinickému skúšaníu, sa nahrádzajú touto Zmluvou a len pokiaľ sa týkajú Klinického skúšania.
- 6.8 Hexal sa zaväzuje zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, ktoré Centrum označí ako skutočnosti dôverné.

Čl. 7 - Publikovanie, tlačové správy a verejné oznámenia

- 7.1 Hexal uznáva záujem Zmluvných partnerov na nekomerčnom vedeckom publikovaní Výsledkov, bez ohľadu na to, či výsledok Klinického skúšania je pozitívny alebo negatívny. S ohľadom na oprávnené záujmy Hexalu sa Zmluvní partneri zaväzujú dodržiavať nasledujúce povinnosti a podmienky na publikovanie:
- 7.1.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať Hexalu všetky návrhy na publikovanie alebo ústne prezentácie týkajúce sa Klinického skúšania alebo Skúšaného lieku alebo Výsledkov (ďalej len "**Publikácie**") najmenej šesťdesiat (60) dní pred zamýšľaným predložením alebo prezentáciou Publikácie, aby ich Hexal mohol skontrolovať.
- 7.1.2 Pokiaľ Hexal neoznámí Zmluvným partnerom v rámci lehoty 45 dní odo dňa, keď mu bola doručená zamýšľaná Publikácia, Zmluvní partneri sa zaväzujú pripomenúť Hexalu predpokladaný dátum Publikácie. Zmluvní partneri nie sú oprávnení publikovať Publikácie bez výslovného súhlasu Hexalu.
- 7.1.3 Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že v prípade multicentrických štúdií sa Výsledky Klinického skúšania publikujú iba prostredníctvom koordinácie s Hexalom na účel kombinovania výsledkov zo všetkých centier zúčastnených Klinického skúšania. Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Výsledky ich Centra za podmienky, že celkové výsledky neboli publikované do 18 mesiacov od dokončenia Klinického skúšania, a súčasne za podmienky postupovania v súlade s podmienkami stanovenými v tomto článku.

- 6.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Hexal upon the request of the Hexal.
- 6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Clinical Trial shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Clinical Trial.
- 6.8 The Hexal agrees not to disclose any fact that the Center designates as confidential.

Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

- 7.1 The Hexal acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Clinical Trial is positive or negative. Considering the Hexal's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:
- 7.1.1 The Contracting Partners agree to provide the Hexal with all proposed publications or oral presentations relating to the Clinical Trial or the Investigational medicinal product or Results (hereinafter referred to as the "**Publication**") at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Hexal to review it.
- 7.1.2 If the Hexal does not notify the Contracting Partners within 45 days of the Hexal's receipt of the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind the Hexal of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Hexal.
- 7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, Results of the Clinical Trial are published only through coordination with the Hexal in order to combine the results of all centers participating in the Clinical Trial. The Contracting Partners may publish Results of their Centers on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Clinical Trial, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.

7.1.4 Hexal a Zmluvní partneri sa zaväzujú prediskutovať všetky rozdiely v názoroch na zamýšľaný obsah Publikácie s cieľom nájsť riešenie uspokojivé pre Hexal aj pre Zmluvných partnerov. Hexal je oprávnený navrhnúť akékoľvek zmeny Publikácie, ktoré odôvodnene považuje za potrebné na vedecké účely. Zmluvní partneri sa zaväzujú, že implementácia takýchto odporúčaných zmien nebude bezdôvodne odmietnutá.

7.1.5 Ak možno očakávať, že takáto Publikácia by mohla mať nežiaduci účinok na zachovanie dôvernosti ktorejkoľvek z Dôverných informácií Hexalu, Zmluvní partneri sa zaväzujú zabrániť takejto Publikácii, ibaže by predmetná Dôverná informácia nemohla byť vymazaná z Publikácie bez ujmy vedeckej správnosti Publikácie.

7.1.6 Ak by Publikácia z pohľadu Hexalu mohla mať nežiaduci účinok na schopnosť získať patentovú ochranu pre ktorýkoľvek Vynález, Hexal má právo požadovať odklad Publikácie na primeranú dobu na účel prípravy a podania žiadanej patentovej prihlášky Hexalom alebo v jeho mene, avšak táto doba nesmie presiahnuť šesť (6) mesiacov od dátumu, kedy bola Hexalu Publikácia doručená na kontrolu. Hexal má právo požadovať ďalší odklad Publikácie, ak patentová prihláška bola podaná a ak prihláška s právom prednosti je neúplná a v rámci 1 roka od podania prihlášky s právom prednosti musí byť do žiadosti doplnený predmet patentovej prihlášky. V tomto prípade má Hexal právo požadovať odklad akejkoľvek Publikácie až do doplnenia prihlášky s právom prednosti. Hexal nebude zakazovať Publikáciu v prípade, keď informácia, ktorá je spôsobilá byť predmetom patentovej ochrany, bola z plánovanej Publikácie odstránená.

7.1.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú zahrnúť do každej Publikácie ustanovenia informujúce, že vytvorenie údajov bolo podporené Hexalom a súčasne sa Zmluvní partneri zaväzujú informovať o svojej miere angažovanosti na Klinickom skúšaní i o prospechu, ktorý im z Klinického skúšania plynul. Autorstvo a uznanie za vedecké publikovanie by mali byť v súlade s jednotnými požiadavkami na rukopisy vydanými Medzinárodným výborom redaktorov lekárskeho časopisov - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).

7.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaviazat' rovnakými povinnosťami a požiadavkami na publikovanie, ktoré sú stanovené v čl. 7.1 tiež všetkých Členov študijného tímu.

7.3 Povinnosti stanovené v čl. 7.1 zostanú v platnosti ďalších pätnásť (15) rokov po predčasnom ukončení alebo po ukončení tejto Zmluvy.

7.1.4 The Hexal and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for the Hexal and the Contracting Partners. The Hexal may recommend any changes in the Publication, which the Hexal reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.

7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Hexal's Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.

7.1.6 If the Publication may - in the Hexal's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, the Hexal may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Hexal; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Hexal received the intended Publication for review. The Hexal may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete, and the subject-matter must be added to the application during the priority year. In such case, the Hexal has the right to request a postponement of any Publication until completion of the priority application. The Hexal shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.

7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was supported by the Hexal as well as information about their involvement in the Clinical Trial and their benefits from the Clinical Trial. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

7.2 The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Clinical Trial Team Members.

7.3 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this

7.4 Hexal je oprávnený zverejniť výsledky Klinického skúšania spôsobom, ktorý uzná za vhodný, a to ako po celú dobu trvania tejto Zmluvy, tak aj po jej ukončení, ďalej je Hexal oprávnený umiestniť informácie o Klinickom skúšaní a o Výsledkoch na internet, napr. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zverejnenie registra) a na stránky pre zverejnenie výsledkov, na firemné stránky Hexalu (zverejnenie registra a výsledkov) a v ktorejkoľvek databáze a/alebo v registri v súlade s právnymi predpismi a s príslušnými normami vo vzťahu k rozsahu, forme a obsahu.

7.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú nepublikovať žiadne tlačové správy alebo iné verejné oznámenia o Klinickom skúšaní, Výsledkoch Klinického skúšania a/alebo Skúšanom lieku bez predchádzajúceho písomného súhlasu Hexalu, s výnimkou oprávnené uverejnených a verejne dostupných informácií.

7.6 Názov Hexalu nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom alebo inom materiáli Zmluvných partnerov bez predchádzajúceho písomného schválenia Hexalom.

Čl. 8 - Zodpovednosť a odškodnenie

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

Agreement.

7.4 The Hexal may publish Results of the Clinical Trial in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Hexal may also post information about the Clinical Trial and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Hexal's company website (register and results posting) and in any other database and/or registry required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.

7.5 The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Clinical Trial, Results of the Clinical Trial and/or the Investigational medicinal product without the Hexal's prior written consent, except for justifiably disclosed and publicly available information.

7.6 The name of the Hexal may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Hexal's prior written authorization.

Article 8 – Liability and Indemnity

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

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

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

8.2.2 nevznikla z dôvodu nedbanlivostného alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo

8.2.3 nie je plne hrazená z poistenia dohodnutého v súlade s právnymi predpismi v prospech Odškodňovanej strany.

8.3 Ďalej platí, že ak vznikne taká ujma iba sčasti z dôvodov na strane Odškodňovanej strany uvedených v čl. 8.2.1, alebo 8.2.2, Odškodňovanej strane vzniká nárok na náhradu ujmy voči Hexalu v rozsahu, v akom vznikla škoda mimo dôvodov uvedených v čl. 8.2.1 a/alebo 8.2.2.

8.4 Právo Zmluvných partnerov na náhradu ujmy podľa čl. 8.2 ďalej nevznikne a Hexal nebude mať povinnosť náhradu ujmy poskytnúť, s výnimkou čl. 8.4.3, len v rozsahu, v ktorom bude mať porušenie niektorej z nižšie uvedených povinností zo strany Zmluvných partnerov negatívny vplyv na možnosť úspešne sa brániť proti uplatnenému nároku na náhradu ujmy:

8.2 The Hexal must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Center and the Principal Investigator collectively referred to as the "Indemnified Party") for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a Clinical Trial Subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including death) as a result of using the Investigational medicinal product or any clinical intervention or procedure required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage:

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

8.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or

8.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.

8.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Hexal to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.

8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Hexal shall not provide indemnification, with the exception of Article 8.4.3, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:

- 8.4.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú písomne informovať Hexal o každom nároku a/alebo žalobe v maximálnom možnom rozsahu, podľa týchto ustanovení o náhrade ujmy, a to do desiatich (10) pracovných dní odo dňa, keď sa o nich dozvedia, a súčasne sa zaväzujú umožniť Hexalu, aby schvaľoval všetky úkony a obranu proti takto uplatnenému nároku alebo žalobe vrátane rozhodovania o urovaní sporu; a
- 8.4.2 Zmluvní partneri sú povinní spolupracovať s Hexalom a jeho právnymi zástupcami a poisťovateľmi pri obrane proti takému nároku alebo žalobe, a zabezpečiť takúto spoluprácu zo strany svojich zamestnancov; a
- 8.4.3 Zmluvní partneri nesmú uznať ani uspokojiť žiadny takýto nárok mimo alebo v rámci súdneho konania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Hexalu.
- 8.5 Hexal je Odškodňovanej strane povinný nahradiť ujmu na zdraví (vrátane smrti), ktorá vznikla subjektu Klinického skúšania výhradne v dôsledku užívania Skúšaného lieku použitého v rámci Klinického skúšania a to za predpokladu, že nárok nevznikol v dôsledku porušenia povinností Zmluvných partnerov.

Čl. 9 – Poistenie

- 9.1 Hexal zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel Hexal prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Hexalu a Centra za škodu (vrátane nemajetkovej ujmy, okrem nemajetkovej ujmy spôsobenej porušením práv na ochranu osobnosti či mena, urážkou na cti, ohováraním, šikanovaním, obťažovaním, nerovnakým zaobchádzaním či inými spôsobmi diskriminácie), prostredníctvom ktorého je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti subjektu Klinického skúšania alebo v prípade ujmy vzniknutej na zdraví subjektu Klinického skúšania v dôsledku vykonávania Klinického skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 3 zákona o liekoch. Hexal ďalej prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Centra za škodu, ktorá môže byť spôsobená subjektu Klinického skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 4. zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností Hexal a Zmluvní partneri vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia s Klinickým skúšaním Štúdiou, napr. bežné

- 8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Hexal in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit according to these provisions on indemnification within ten (10) working days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Hexal to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and
- 8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the Hexal and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and
- 8.4.3 The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Hexal.
- 8.5 The Hexal is obliged to indemnify the Indemnified Party for health damage (including death) to Clinical Trial Subject as a result of using the Investigational medicinal product and used in Clinical Trial provided that such claim was not due to a breach of the Contracting Partners' obligations.

Article 9 – Insurance

- 9.1 The Hexal shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Clinical Trial in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Hexal represents and warrants that it took out insurance of liability of the Hexal and the Center for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a Clinical Trial Subject or damage to health to a Clinical Trial Subject due to the Clinical Trial performance pursuant to Section 43, letter h) point 3 of Pharmaceuticals Act. The Hexal further represents and warrants that it took out insurance of liability of the Centre for damage that may be caused to the Clinical Trial Subject pursuant to Section 43 letter h) point 4 of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Hexal and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not

poskytovanie zdravotnej starostlivosti.

Čl. 10 - Ochrana a prístupenie osobných údajov

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

10.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že do vykonávania Klinického skúšania nebudú zaangažované žiadne fyzické osoby, kým tieto osoby neudelia súhlas so spracovaním svojich osobných údajov v rozsahu podľa prílohy č. 2 tejto Zmluvy a kým Zmluvní partneri nezašlú tento súhlas Hexalu.

10.3 Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne a písomne informovať Hexal o akomkoľvek porušení ustanovení o bezpečnosti osobných údajov, v každom

related to the Clinical Trial, e.g. a regular provision of medical services.

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

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

10.2 The Contracting Partners agree not to enroll any natural persons in the Clinical Trial until such persons grant their consent to the processing of their personal data to the extent specified in Appendix 2 to this Agreement and until the Contracting Partners send such consents to the Hexal.

10.3 The Contracting Partners agree to inform the Hexal in writing about any breach of personal data protection provisions without

prípade však najneskôr do piatich (5) dní od dátumu takéhoto porušenia.

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

Čl. 11 - Trvanie Zmluvy

- 11.1 Táto Zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk v súlade s čl. 4.6, a skončí dňom kedy (a) bude dokončená celková správa o Klinickom skúšaní, alebo (b) bude vykonaná posledná platba CRO, pričom rozhodujúca je tá z týchto skutočností, ktorá nastane neskôr.
- 11.2 Práva a povinnosti Hexalu a Zmluvných partnerov stanovené v tejto Zmluve, ktoré vzhľadom na svoju povahu majú pretrvať aj po skončení tejto Zmluvy (vrátane práv s ohľadom na vlastníctvo, Vynálezy, zachovávanie mlčanlivosti, publikácie, protikorupčných ustanovení, zodpovednosti a odškodnenie), zostávajú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.

Čl. 12 - Ukončenie

- 12.1 Bez ohľadu na akékoľvek iné právo ukončiť túto Zmluvu, ktoré môže byť stanovené v tejto Zmluve alebo vyplýva zo všeobecne záväzných právnych predpisov, Hexal má právo ukončiť túto Zmluvu kedykoľvek aj bez uvedenia dôvodu na základe písomnej výpovede s tridsaťdňovou (30) výpovednou dobou. Výpovedná doba začne plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúcom po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď doručená ostatným zmluvným stranám. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie subjektov Klinického skúšania do Klinického skúšania,

undue delay; however, no later than five (5) days following such breach.

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

Article 11 – Term of the Agreement

- 11.1 This Agreement shall come into force on the the day following the day of its publication in the central register of contracts on www.crz.gov.sk in accordance with Article 4.6 and shall end on the day (a) the overall Clinical Trial report is completed or (b) the CRO makes its last payment, whichever occurs later.
- 11.2 The rights and obligations of the Hexal and the Contracting Partners that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated.

Article 12 – Termination

- 12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the Hexal reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day written notice. The notice period begins on the first day of the month following the month in which the written notice was delivered to the other Contracting parties. Immediately upon receipt of the written notice by other Contracting party based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling Clinical Trial Subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on Clinical Trial Subjects already enrolled in the Clinical Trial

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

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

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

12.2 The Contracting Partners and the Hexal each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Clinical Trial at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons. Such termination becomes effective on the date of its receipt by the last of the Contracting parties. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with the Hexal beforehand. Immediately upon receipt of the written notice by other Contracting party based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to cease recruiting and enrolling Clinical Trial Subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on Clinical Trial Subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. The Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the Clinical Trial Subjects with the investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Hexal shall not be required to provide the investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of Clinical Trial Subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Clinical Trial data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, the Hexal reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of Clinical Trial Subjects with

Hexal právo (podľa svojej voľby) s okamžitým účinkom dočasne zastaviť nábor subjektov Klinického skúšania, kým nebudú predmetné zistenia úplne posúdené alebo s okamžitým účinkom písomne vypovedať túto Zmluvu.

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

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

12.5 V prípade, že Hexal neschváli nového Hlavného skúšajúceho podľa čl. 2.27 alebo sa tento nový Hlavný skúšajúci písomne nezaviaže k povinnostiam podľa tejto Zmluvy, Hexal je oprávnený túto Zmluvu ukončiť výpoveďou ku dňu doručenia výpovede Centru. V prípade, že Hlavný skúšajúci a Hexal majú záujem pokračovať v spolupráci pri vykonávaní Klinického skúšania v inom zdravotníckom zariadení, Centrum sa zaväzuje poskytnúť súčinnosť pri prevedení relevantných

immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate by written notice this Agreement with immediate effect.

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

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

12.5 In the case that the Hexal does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the Hexal may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and the Hexal wish to continue to cooperate with regard to the Clinical Trial in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data,

údajov, informácií a materiálu, ktoré nie sú vlastníctvom Centra, v prospech nového centra.

12.6 V prípade, že počas auditu alebo inšpekcie regulačných orgánov bude zistené porušenie ustanovení tejto Zmluvy alebo Protokolu zo strany Centra alebo Hlavného skúšajúceho (alebo nedodržanie ustanovení tejto Zmluvy zo strany ktoréhokoľvek iného Člena študijného tímu), má Hexal právo túto Zmluvu písomne vypovedať s okamžitou účinnosťou, pričom účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán.

12.7 Hexal je povinný uhradiť všetky dlžné čiastky za riadne poskytnuté služby Zmluvnými partnermi na základe tejto Zmluvy a náklady, ktoré im odôvodnene vznikli, ku dňu doručenia výpovede alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl.

12.1 k poslednému dňu výpovednej lehoty alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.3 ku dňu doručenia právoplatného zamietnutia. Ak Centrum preukázateľne obdržalo vyššiu sumu odmeny a nákladov, na ktoré mu podľa skutočne vykonaných činností nevznikol nárok v súlade s touto Zmluvou, Centrum sa príslušný rozdiel zaväzuje zaplatiť späť Hexalu bez zbytočného odkladu.

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

Čl. 13 - Rôzne ustanovenia

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

13.2 Na vylúčenie pochybností Zmluvné strany vyhlasujú, že vo všetkých prípadoch keď táto Zmluva odkazuje na Zmluvnú výskumnú organizáciu, koná táto Zmluvná výskumná organizácia výlučne pod svojim menom a ako zástupca Hexalu a nie je Zmluvnou stranou tejto Zmluvy.

information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.

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

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

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

Article 13 – Miscellaneous

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

13.2 To eliminate any doubts, the Contracting Parties represent and warrant that research organizations referred to in this Agreement act in its name and as a representative of the Hexal and are not a contracting party to this Agreement.

13.3 Zmluvní partneri sa zaväzujú plniť svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy spôsobom, ktorý bude v súlade s príslušnými právnymi predpismi zameranými proti korupcii a podplácaniu a v súlade s prílohou č. 3. Zmluvní partneri záväzne vyhlasujú, že v súvislosti s Klinickým skúšaním neposkytnú ani neposkytnú žiadnu platbu ani prospech, priamo alebo nepriamo, úradnej osobe, zákaznikom, obchodným partnerom, odborníkom v zdravotníctve ani žiadnej inej osobe na účel získania nedovoleného prospechu alebo nekalej obchodnej výhody, nebudú ovplyvňovať rozhodovanie v súkromnej ani verejnej sfére, predpisovanie, ani nebudú nikoho podnecovať k porušovaniu profesijných povinností alebo pravidiel. Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne písomne oznámiť Hexalu každé podozrenie či zistené porušenie vyššie uvedených zásad v súvislosti s obchodnou činnosťou Hexalu a budú v týchto prípadoch spolupracovať s Hexalom pri prešetrení takej záležitosti.

13.4 Zmluvné strany vyhlasujú, že nemajú v súčasnosti uzatvorenú žiadnu zmluvu ani záväzok, ktorých plnenie by negatívne ovplyvnilo plnenie povinností voči Hexalu na základe tejto Zmluvy a súčasne sa zaväzujú po celú dobu priebehu Klinického skúšania žiadnu takúto zmluvu neuzavrieť ani žiadny takýto záväzok neprijíť. Hlavný skúšajúci ručí za to, že žiadny z Členov študijného tímu nemá v súčasnej dobe uzatvorenú žiadnu takúto zmluvu, a zaväzuje sa zabezpečiť, že žiadny z Členov študijného tímu takúto zmluvu neuzavrie.

13.5 Táto Zmluva obsahuje úplné dojednanie o predmete Zmluvy a všetkých náležitostiach, ktoré Zmluvné strany mali a chceli v Zmluve dojednať, a ktoré považujú za dôležité. Súčasne Zmluvné strany vyhlasujú, že si vzájomne oznámili všetky informácie, ktoré považujú za dôležité a podstatné na uzatvorenie tejto Zmluvy.

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

13.3 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws and in compliance with Appendix 3. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Clinical Trial they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Hexal in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Hexal's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Hexal in reviewing the matter.

13.4 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Hexal based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Clinical Trial. The Principal Investigator warrants that no Clinical Trial Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Clinical Trial Team Member shall enter into any such agreement.

13.5 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.

13.6 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.

- 13.7 Každá zo Zmluvných strán koná ako nezávislý subjekt a na žiadne účely nie je v postavení partnera, sprostredkovateľa, zamestnanca ani zástupcu druhej Zmluvnej strany.
- 13.8 Hexal má právo postúpiť túto Zmluvu úplne alebo sčasti na ktorúkoľvek zo svojich Prepojených osôb. Okrem vyššie uvedeného nie je žiadna zo Zmluvných strán oprávnená postúpiť svoje práva a / alebo povinnosti úplne ani sčasti na tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných Zmluvných strán. Táto Zmluva zaväzuje Zmluvné strany, ako aj ich právnych nástupcov a osoby, na ktoré budú práva a záväzky Zmluvných strán v súlade s týmto článkom postúpené.
- 13.9 Neplatnosť alebo nevymáhateľnosť konkrétneho ustanovenia tejto Zmluvy nemá vplyv na platnosť ostatných ustanovení. Zmluvné strany sa zaväzujú nahradiť neplatné a nevymáhateľné ustanovenie platným a vymáhateľným ustanovením, podľa potreby, ktorým bude čo možno najbližšie dosiahnutý úmysel, ktorý strany mali v čase uzavretia tejto Zmluvy.
- 13.10 Jednostranné vzdanie sa práva alebo tichý súhlas alebo neúspešné dovolania sa porušenia ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy Zmluvnou stranou nezakladá jednostranné vzdanie sa práva v súvislosti s akýmkoľvek následným porušením ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy.
- 13.11 Pokiaľ nie je v tejto Zmluve dohodnuté inak, považuje sa za kontaktnú osobu Centra **JUDr. Petra Fiala, Email: fiala@fnspza.sk, Tel: +421 41 5110 837**. Úkon urobený voči Centru sa považuje za riadne urobený aj voči Hlavnému skúšajúcemu, resp. Členom Študijného tímu.
- 3.12 Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva môže byť s ďalej uvedenou výnimkou zmenená iba písomne prostredníctvom vzostupne očíslovaných dodatkov podpísaných všetkými Zmluvnými stranami. Zmluvné strany nemusia uzavrieť dodatok k tejto Zmluve v prípade tzv. nepodstatných zmien Protokolu. Nepodstatnou zmenou Protokolu sa pritom rozumie taká zmena Protokolu, ktorá nemení rozsah či spôsob vykonávania úkonov (najmä vyšetrovanie) vykonávaných Zmluvnými partnermi v rámci Klinického skúšania a nemá teda akýkoľvek vplyv na výšku odmeny za vykonávanie Klinického skúšania či inej ceny uvedenej v
- 13.7 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party.
- 13.8 The Hexal shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.
- 13.9 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.
- 13.10 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.
- 13.11 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person shall be **JUDr. Petra Fiala, Email: fiala@fnspza.sk, Tel: +421 41 5110 837**. All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members as well.
- 13.12 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Clinical Trial and has no impact on remuneration for performing the Clinical Trial or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the

tejto Zmluve. Nepodstatné zmeny Protokolu sú účinné dňom ich doručenia Centru.

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

13.14 Táto Zmluva je vyhotovená v slovenskom a v anglickom jazyku, pričom Zmluvné strany považujú obe jazykové verzie za rovnocenné, avšak pre prípad výkladových nezrovnalostí medzi jednotlivými verziami sa Zmluvné strany dohodli, že prednosť má slovenská verzia Zmluvy. Táto Zmluva a všetky jej prílohy predstavujú úplnú dohodu Zmluvných strán o predmete tejto Zmluvy.

Čl. 14 - Prílohy

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

- Príloha č. 1: Finančné podmienky
- Príloha č. 2: Spracovanie osobných údajov
- Príloha č. 3: Protikorupčné pravidlá, Podplácanie a korupcia
- Príloha č. 4: Podmienky poskytnutia vybavenia

Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center.

13.13 This Agreement is construed and governed by the Slovak law, The Contracting parties, in accordance with the provision of Section 262 para. 1 and 2 of Commercial Code, expressly agree that their contractual relationship regulated by this Agreement shall be governed by the Commercial Code. The Contracting Parties have further agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Slovak Republic.

13.14 This Agreement has been drawn up in the Slovak and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Slovak version shall prevail as agreed by the Contracting Parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.

Article 14 – Appendices

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

- Appendix 1: Financial Terms
- Appendix 2: Personal Data Processing
- Appendix 3: Anti-Bribery Rules, Bribery and Corruption
- Appendix 4: Conditions for Equipment Provision

CRO v mene Hexalu / CRO on behalf of Hexal

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

Ing. Iva Hlobilová, PhD.
Manager, SSU & Regulatory

Centrum / Center

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

Ing. Igor Stalmašek, MBA
Generálny riaditeľ

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

MUDr. Igor Bízik, MBA
Medicínsky riaditeľ

Hlavný skúšajúci / Principal Investigator

Miesto / Place _____

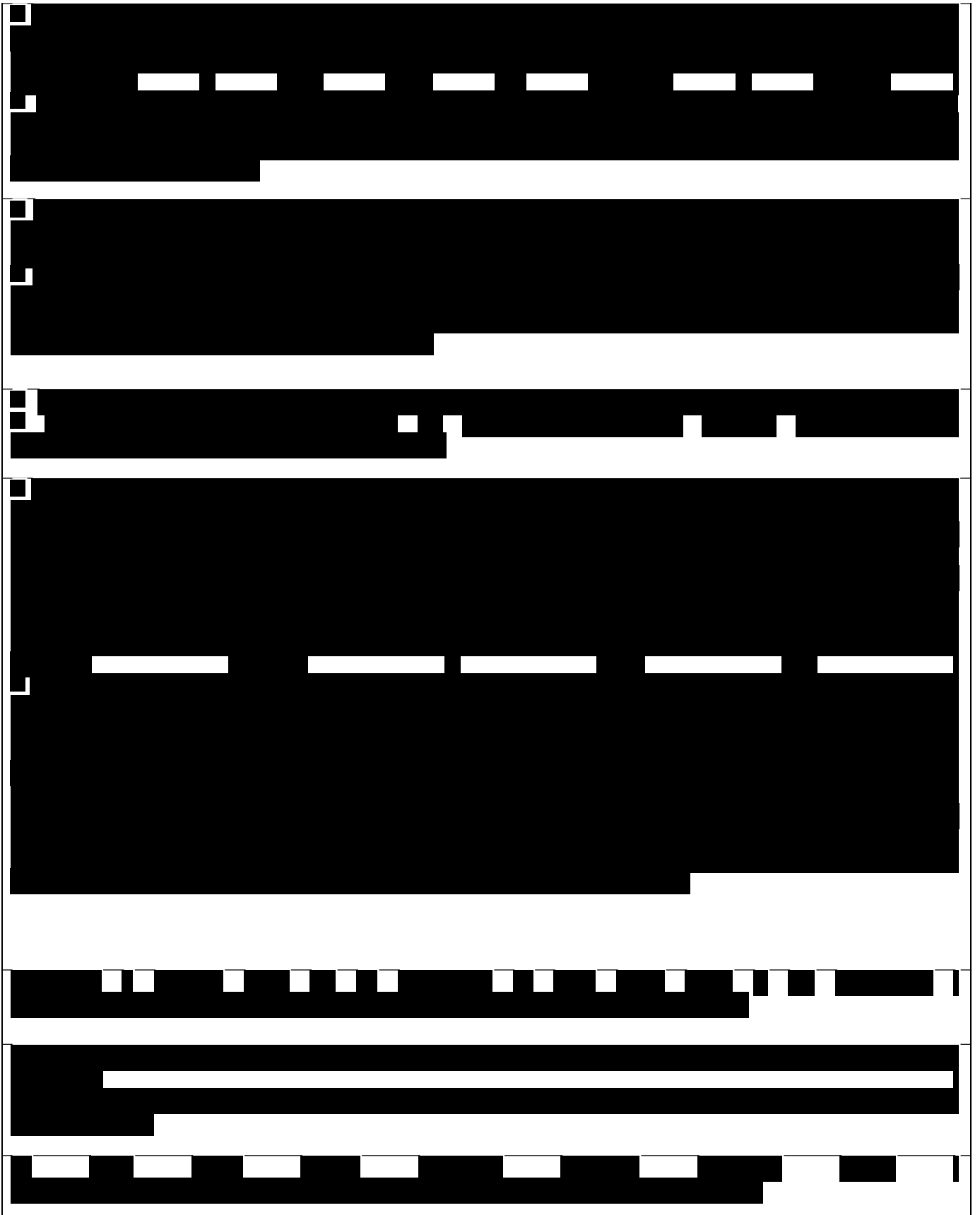
Dátum / Date _____

MUDr. Milan Veselovský

PRILOHA 1	APPENDIX 1
Finančné podmienky	Financial Terms

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

Clinical Trial Subject Visits ¹ (inclusive of applicable overhead) / Návštevy účastníkov klinického skúšania ¹ (vrátane príslušných režijných nákladov)	Visit Cost / Náklady na návštevy
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Total Cost Per Clinical Trial Subject / Celkové náklady na účastníka klinického skúšania	1,453.17



PRÍLOHA 2	APPENDIX 2
Spracovanie osobných údajov	Personal Data Processing
Vyhlásenie o ochrane osobných údajov Skúšajúceho a Personálu skúšania	Investigator and Trial Staff Privacy Notice
Jún 2020	June 2020
Toto vyhlásenie o ochrane osobných údajov je určené pre:	This privacy notice is addressed to:
<ul style="list-style-type: none"> Klinických skúšajúcich (hlavný skúšajúci, pomocný skúšajúci alebo spoluskúšajúci, Členovia študijného tímu), 	<ul style="list-style-type: none"> Clinical investigators (principal investigator, sub-investigator or co-investigator, Clinical Trial team Members);
<ul style="list-style-type: none"> Ostatný Personál Centra klinického skúšania, ako napríklad zdravotné sestry, farmaceuti alebo technici, ktorých Osobné údaje môžu byť spracúvané v priebehu Klinického skúšania zadaného spoločnosťou Hexal. 	<ul style="list-style-type: none"> Other Center staff of Clinical Trial such as nurses, pharmacists or technicians, whose Personal Data may be processed in the course of the clinical trial sponsored by Hexal.
Zhromažďovanie Osobných údajov	Collection of Personal Data
Na účely opísané v tomto vyhlásení o ochrane osobných údajov môžeme o Vás zhromažďovať nasledujúce informácie vrátane:	For the purposes described in this Privacy Notice, we may collect the following information about you including:
<ul style="list-style-type: none"> mena, , adresy a ďalších kontaktných údajov, 	<ul style="list-style-type: none"> name, , address and other contact details,
<ul style="list-style-type: none"> finančných údajov (napr. číslo bankového účtu, finančné záujmy v ktorejkoľvek zo spoločností skupiny Novartis), 	<ul style="list-style-type: none"> financial information (e.g. bank account number, financial interests in any of the Novartis group companies),
<ul style="list-style-type: none"> kvalifikácií, publikácií a informácií obsiahnutých v životopise, ktorý nám v prípade potreby poskytnete, 	<ul style="list-style-type: none"> qualifications, publications and information contained in the CV you provide to us where necessary,
<ul style="list-style-type: none"> predchádzajúce skúsenosti s klinickými skúšaniami v rámci alebo mimo spoločnosti Hexalu a typ absolvovaného školenia GCP, 	<ul style="list-style-type: none"> previous experience in clinical trials within or outside of Hexal and type of the GCP training received,
<ul style="list-style-type: none"> technické údaje týkajúce sa vášho používania IT systémov spoločnosti Sandoz. 	<ul style="list-style-type: none"> technical data related to your use of Sandoz IT systems.
Toto vyhlásenie o ochrane osobných údajov ste dostali, pretože spoločnosť Hexal bude spracúvať informácie o Vás, ktoré predstavujú „Osobné údaje“.	You are receiving this Privacy Notice because Hexal will process information about you, which constitutes “Personal Data.”
Toto vyhlásenie o ochrane osobných údajov sa Vám poskytuje za účelom zaistenia transparentnosti v súvislosti so	This privacy notice is provided to you to ensure transparency in relation to collection, use and disclosure of your Personal Data by

<p>zhromažďovaním, používaním a zverejňovaním Vašich Osobných údajov spoločnosťou Hexal na účely súvisiace s vykonávaním klinického skúšania zadaného spoločnosťou Hexal (ďalej ako „Klinické skúšanie spoločnosti Sandoz“), ktoré sa vykonávajú na vašom Centre klinického skúšania („Centrum“). Na účely popísané v tomto vyhlásení o ochrane osobných údajov spoločnosť Hexal zodpovedá za spracúvanie vašich Osobných údajov, pre ktoré koná ako „Prevádzkovateľ“.</p>	<p>Hexal for purposes related to the conduct of Clinical Trial sponsored by Hexal (“Sandoz Clinical Trial”) which are being carried at your Clinical Trial Site (the “Center”). For the purposes described in this Privacy Notice, Hexal is responsible for the processing of your Personal Data acting as a “Controller”.</p>
<p>Účely a právny základ pre spracúvanie Vašich Osobných údajov</p>	<p>Purposes and legal basis for processing your Personal Data</p>

<p>Personal Data Processing purpose/ Účel spracúvania Osobných údajov</p>	<p>Personal Data Processing Legal basis/ Právny základ spracúvania Osobných údajov</p>
<p>1. to conduct Sandoz Clinical Trials in accordance with good clinical practice and applicable laws;/ vykonávať Klinické skúšanie spoločnosti Sandoz v súlade so správnou klinickou praxou a príslušnými právnymi predpismi,</p>	<p>Hexal’s legitimate interest to conduct clinical trials to test potential treatments as well as compliance with legal and regulatory obligations;/ Oprávnený záujem spoločnosti Hexal vykonávať klinické skúšanie na testovanie potenciálnej liečby, ako aj dodržiavanie právnych a regulačných povinností,</p>
<p>2. to support applications for and to comply with the conditions of any marketing approval granted in respect of studied under a Sandoz Clinical Trial (“Study Medication”)/ za účelom podpory žiadostí o udelenie povolenia na uvedenie na trh a splnenia podmienok uvedenia na trh v súvislosti so Skúšaným liekom v rámci Klinického skúšania spoločnosti Sandoz (ďalej ako „Študovaná liečba“)</p>	<p>compliance with legal and regulatory obligations;/ dodržiavanie právnych a regulačných povinností,</p>
<p>3. to support applications to vary the terms of any marketing approval granted in respect of a Study Medication;/ za účelom podpory žiadostí o úpravu podmienok akéhokoľvek povolenia na uvedenie na trh udeleného v súvislosti so Študovanou liečbou,</p>	<p>Hexal’s legitimate interest to conduct clinical trials to test potential treatments;/ Oprávnený záujem spoločnosti Hexal vykonávať klinické skúšania na testovanie potenciálnej liečby,</p>
<p>5. to comply with the US Financial Disclosure regulation, which is intended to ensure that financial interests and arrangements of clinical investigators that could affect the</p>	<p>Legitimate interest and compliance with legal and regulatory obligations;/ Oprávnený záujem a dodržiavanie právnych a regulačných povinností,</p>

<p>reliability of data submitted to the Federal Drug Administration of the U.S.A. (“FDA”) are identified and disclosed to the FDA¹;/ dodržiavanie amerického Nariadenia o zverejňovaní finančných informácií, ktorého cieľom je zabezpečiť, aby boli finančné záujmy a dohody klinických skúšajúcich, ktoré by mohli ovplyvniť spoľahlivosť údajov predložených Federálnemu úradu pre liečivá USA (ďalej len „FDA“), identifikované a poskytnuté FDA¹,</p>	
<p>6. to ensure traceability and follow-up of drug safety notification./ zabezpečiť sledovateľnosť a následné opatrenia v súvislosti s vyhláseniami o bezpečnosti liekov.</p>	<p>compliance with legal and regulatory obligations./ dodržiavanie právnych a regulačných povinností.</p>

<p>¹ Klinickí skúšajúci: hlaný skúšajúci, pomocný skúšajúci spoluskúšajúci, členovia študijného tímu, ktorí sú priamo zapojení do liečenia alebo hodnotenia účastníkov výskumu v klinických skúšaní spoločnosti Hexal, ktorých sa týkajú tieto právne predpisy, musia spoločnosti Hexal oznámiť informácie o svojich finančných záujmoch v spoločnostiach patriacich do skupiny Novartis, ako aj takýchto záujmoch ich manžela či manželky a každého nezaopatreného dieťaťa.</p>	<p>¹ Clinical investigators: principal investigator, sub-investigator, co-investigator, Clinical Trial Team Members who are directly involved in the treatment or evaluation of research subjects in Hexal’s Clinical Trials affected by this law, must disclose information to Hexal regarding their financial interests in companies belonging to the Novartis group as well as those of their spouse and each dependent child.</p>
<p>Ak je to relevantné pre klinické skúšanie spoločnosti Hexal, vaše Osobné údaje (meno a kontaktné údaje) môžu byť včlenené do propagácie za účelom naboru účastníkov (tlačené médiá alebo na internete). Akákoľvek takáto propagácia bude pred zverejnením schválená Etickou komisiou.</p>	<p>If applicable to Hexal Clinical Trial, your Personal Data (name and contact information) may be incorporated in subject recruitment advertisements (print media or on Internet). Any such advertisement would be approved by the Ethical Committee before it is made public.</p>
<p>Zdieľanie Osobných údajov</p>	<p>Sharing of Personal Data</p>
<p>V rámci našich činností a na účely uvedené v tomto vyhlásení o ochrane osobných údajov môžu byť Vaše Osobné údaje sprístupnené alebo prenesené nasledujúcim kategóriám príjemcov na základe opodstatnenej potreby informovanosti za účelom dosiahnutia týchto účelov:</p>	<p>In the course of our activities and for the purposes listed in this Privacy Notice, your Personal Data can be accessed by, or transferred to the following categories of recipients, on a need to know basis to achieve such purposes:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • zadávateľ klinického skúšania, 	<ul style="list-style-type: none"> • the sponsor of the Clinical Trial,
<ul style="list-style-type: none"> • náš personál (vrátane personálu, oddelení alebo iných spoločností skupiny Novartis), 	<ul style="list-style-type: none"> • our personnel (including personnel, departments or other companies of the Novartis group),
<ul style="list-style-type: none"> • naši nezávislí zástupcovia alebo 	<ul style="list-style-type: none"> • our independent agents or brokers (if any),

sprostredkovatelia (ak existujú),	
<ul style="list-style-type: none"> naši dodávatelia a poskytovatelia služieb, ktorí nám poskytujú služby a lieky, 	<ul style="list-style-type: none"> our suppliers and services providers that provide services and products to us,
<ul style="list-style-type: none"> naši partneri v rámci konzorcií alebo odvetvových iniciatív, 	<ul style="list-style-type: none"> our partners in the context of consortia or industry initiatives,
<ul style="list-style-type: none"> naši poskytovatelia IT systémov, poskytovatelia cloudových služieb, poskytovatelia databáz a konzultanti, 	<ul style="list-style-type: none"> our IT systems providers, cloud service providers, database providers and consultants,
<ul style="list-style-type: none"> naši obchodní partneri, ktorí ponúkajú lieky alebo služby spoločne s nami alebo s našimi dcérskymi spoločnosťami alebo pridruženými spoločnosťami, 	<ul style="list-style-type: none"> our business partners who offer products or services jointly with us or with our subsidiaries or affiliates,
<ul style="list-style-type: none"> akákoľvek tretia strana, ktorej postupujeme alebo vykonávame nováciu akýchkoľvek z našich práv alebo povinností, naši poradcovia a externí právnici v súvislosti s predajom alebo prevodom ktorejkoľvek časti nášho podniku alebo jeho aktív, 	<ul style="list-style-type: none"> any third party to whom we assign or novate any of our rights or obligations, our advisors and external lawyers in the context of the sale or transfer of any part of our business or its assets,
<ul style="list-style-type: none"> národné a/alebo medzinárodné regulačné orgány alebo Etické komise. 	<ul style="list-style-type: none"> national and/or international regulatory bodies or Ethics Committees.
Vyššie uvedené tretie strany sú povinné chrániť dôvernosť a bezpečnosť vašich Osobných údajov v súlade s príslušnými právnymi predpismi.	The above third parties are obliged to protect the confidentiality and security of your Personal Data, in compliance with applicable laws.
Ak Vaše Osobné údaje prenášame do iných jurisdikcií, zabezpečíme, že vaše Osobné údaje budú chránené prostredníctvom (i) uplatnenia úrovne ochrany vyžadovanej miestnymi právnymi predpismi o ochrane údajov/súkromia platnými v krajine určenia, (ii) konania v súlade s našimi zásadami a normami a (iii) v prípade subjektov so sídlom v Európskom hospodárskom priestore (t.j. členské štáty EÚ a Island, Lichtenštajnsko a Nórsko, ďalej len „EHP“), pokiaľ nie je uvedené inak, prenosom vašich Osobných údajov na základe štandardných zmluvných doložiek schválených Európskou komisiou. Môžete požiadať o ďalšie informácie týkajúce sa medzinárodných prenosov Osobných údajov a získať kópiu zavedenej primeranej ochrany tak, že uplatníte svoje práva, ako sú popísané nižšie.	If we transfer your Personal Data to other jurisdictions, we will make sure to protect your Personal Data by (i) applying the level of protection required under the local data protection/privacy laws applicable in the country of destination, (ii) acting in accordance with our policies and standards and, (iii) for entities located in the European Economic Area (i.e. the EU Member States plus Iceland, Liechtenstein and Norway, the "EEA"), unless otherwise specified, by transferring your Personal Data on the basis of standard contractual clauses approved by the European Commission. You may request additional information in relation to international transfers of Personal Data and obtain a copy of the adequate safeguard put in place by exercising your rights as described below.
V prípade prenosov Osobných údajov v rámci skupiny prijala skupina Novartis Záväzné pravidlá spoločnosti, systém zásad, pravidiel a nástrojov,	For intra-group transfers of Personal Data, the Novartis group has adopted Binding Corporate Rules, a system of principles, rules and tools, provided by European

<p>ktoré stanovuje európske právo, a to v snahe zabezpečiť účinnú úroveň ochrany Osobných údajov v súvislosti s prenosmi Osobných údajov mimo Európskej únie, EHP a Švajčiarska. Viac informácií o Záväzných pravidlách spoločnosti Novartis nájdete na adrese novartis.com/privacy-policy</p>	<p>law, in an effort to ensure effective levels of data protection relating to transfers of Personal Data outside the EEA and Switzerland. Read more about the Novartis Binding Corporate Rules at novartis.com/privacy-policy</p>
<p>Doba uchovávania</p>	<p>Duration of storage</p>
<p>Vaše Osobné údaje budeme uchovávať, pokiaľ to bude potrebné s ohľadom na právne a regulačné požiadavky. Upozorňujeme, že sme povinní uchovávať Dokumentáciu o klinickom skúšaní minimálne 25 rokov.</p>	<p>We will keep your Personal Data as long as needed for legal and regulatory requirements. Please note that we are required to retain Clinical Trial Documentation for a minimum of 25 years.</p>
<p>Aké sú Vaše práva a ako ich môžete uplatniť?</p>	<p>What are your rights and how can you exercise them?</p>
<p>Za podmienok stanovených právnymi predpismi máte právo požiadať o kópiu osobných údajov, ktorými o vás disponujeme. Môžete tiež namietať proti ich použitiu alebo požiadať o ich aktualizáciu, obmedzenie, odstránenie alebo presun do inej organizácie. Ak nás chcete kontaktovať ohľadom nášho využívania Vašich Osobných údajov alebo chcete uplatniť Vaše práva v rámci ochrany osobných údajov, môžete poslať e-mail na adresu [REDACTED]</p>	<p>Under conditions provided by the law, you have a right to request a copy of the personal information we hold about you. You may also object to its use or ask for it to be updated, restricted, deleted, or transferred to another organisation. If you wish to contact us regarding our use of your Personal Data or you wish to exercise your data privacy rights, you may send an email to [REDACTED]</p>
<p>Ak nie ste spokojní so spôsobom, akým spracúvame vaše Osobné údaje, odošlite svoju žiadosť našej Zodpovednej osobe na adresu [REDACTED], ktorá prešetrí vaše obavy. V každom prípade máte okrem vyššie uvedených práv taktiež právo podať sťažnosť zodpovednému dozornému orgánu.</p>	<p>If you are not satisfied with how we process your Personal Data, please address your request to our Data Protection Officer at [REDACTED] who will investigate your concern. In any case, you also have the right to file a complaint with a responsible supervisory authority, in addition to your rights above.</p>

PRÍLOHA 3	APPENDIX 3
Protikorupčné pravidlá	Anti-Bribery Rules
Podplácanie a korupcia	Bribery and Corruption
<p>Centrum, Hlavný skúšajúci, Členovia študijného tímu a akákoľvek iná osoba, ktorá sa zúčastňuje na Klinickom skúšaní (ďalej len „Strany skúšania“) budú pri vykonávaní Klinického skúšania vždy dodržiavať Zákon Spojeného kráľovstva o podplácaní z roku 2010 (ďalej len „Zákon o podplácaní“), Zákon Spojených štátov amerických o zahraničných korupčných praktikách z roku 1977 (ďalej len „FCPA“), zákon č. 307/2014 Z. z. o niektorých opatreniach súvisiacich s oznamovaním protispoločenskej činnosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „Protikorupčný zákon“) a akékoľvek ďalšie platné právne predpisy proti podplácaniu a korupcii (spoločne označené aj ako „Príslušné protikorupčné právne predpisy“).</p>	<p>The Center, the Principal Investigator, the Clinical Trial Team Members and any other person contributing to the Clinical Trial (hereinafter „the Trial Parties“) shall at all times in the conduct of the Clinical Trial comply with the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (hereinafter „Bribery Act“), the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (hereinafter „FCPA“), Act no. 307/2014 Coll. on Certain Measures Related to the Reporting of Anti-Social Activities and on the Amendment of Certain Acts (hereinafter referred to as the „Anti-Corruption Act“) and any other applicable anti-bribery and anti-corruption legislation (together as well as the „Applicable Anti-Corruption Legislation“).</p>
<p>Strany skúšania nesú zodpovednosť za zabezpečenie, že sa oboznámili s ustanoveniami Príslušných protikorupčných právnych predpisov a budú ich dodržiavať. Nasledujúci text má ale slúžiť ako zhrnutie hlavných zásad, z ktorých vychádzajú Zákon o podplácaní a FCPA.</p>	<p>It is the responsibility of the Trial Parties to ensure that they are familiar with, and comply with, the provisions of the Applicable Anti-Corruption Legislation. Nevertheless, the following is intended as a summary of the key principles underlying the Bribery Act and the FCPA.</p>
<p>a) Strany skúšania musia vždy konať bezúhonne a čestne a dodržiavať najvyššie etické štandardy.</p>	<p>(a) The Trial Parties must at all times act with integrity and honesty and comply with the highest ethical standards.</p>
<p>b) Strany skúšania nesmú žiadnej osobe poskytnúť, odovzdať ani ponúknuť žiadnu platbu, dar ani inú výhodu alebo úžitok za účelom:</p>	<p>(b) The Trial Parties must not make, give, or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person for the purposes of:</p>
<p>i) zabezpečenia akejkoľvek neoprávnenej výhody alebo</p>	<p>(i) securing any improper advantage; or</p>
<p>ii) prinútenia príjemcu alebo inej osoby, aby vykonala alebo opomenula vykonať akýkoľvek úkon, ktorý porušuje jej povinnosti alebo zodpovednosť (alebo za účelom odmeny za takéto konanie).</p>	<p>(ii) inducing the recipient or another person to do or omit to do any act in violation of their duties or responsibilities (or for the purposes of rewarding such conduct).</p>
<p>Toto obmedzenie sa uplatňuje vždy a vo všetkých situáciách. Aby sa predišlo akýmkoľvek pochybnostiam, uplatňuje sa tak na jednania so „štátnymi úradníkmi“, ako aj na jednania so zamestnancami a zástupcami obchodných spoločností.</p>	<p>This restriction applies at all times and in all contexts. For the avoidance of any doubt, it applies both to dealings with "public officials" and to dealings with employees and agents of commercial enterprises.</p>
<p>c) Jednania so štátnymi úradníkmi však musia byť vedené s osobitnou pozornosťou. Strany skúšania nesmú poskytovať, odovzdávať ani ponúkať žiadne platby, dary ani iné úžitky alebo výhody za účelom ovplyvnenia konania alebo rozhodnutia štátneho úradníka (alebo podnecovania takého úradníka, aby využil svoj vplyv u inej osoby,</p>	<p>(c) Nevertheless, particular care must be exercised with dealings with public officials. The Trial Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage for the purposes of influencing any act or decision of a public official (or inducing such official to use their influence with another person, entity or government instrumentality or to</p>

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

PRILOHA 4	APPENDIX 4
Podmienky poskytnutia vybavenia	Conditions for Equipment Provision
POUŽIVANIE, VLASTNICTVO A DISPONOVANIE S VYBAVENÍM	EQUIPMENT USE, OWNERSHIP & DISPOSITION
<p>1. <u>Používanie</u>. Počas trvania tejto Zmluvy môže Centrum a Hlavný skúšajúci používať vybavenie iba na účely tohto Klinického skúšania.</p>	<p>1. <u>Use</u>. During the term of this Agreement, Center and Principal Investigator may use Equipment only for purposes of this Clinical Trial.</p>
<p>2. <u>Vlastníctvo</u>. Až po ukončení platnosti tejto Zmluvy ostáva toto vybavenie vlastníctvom príslušných dodávateľov, ktorí toto vybavenie poskytli Hexalu, a na požiadanie Hexalu musí byť vrátené buď v rozumnej časovej lehote nepresahujúcej päť (5) pracovných dní, alebo ihneď po ukončení platnosti tejto Zmluvy. Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci súhlasia, že vybavenie vrátia spôsobom, ktorý určí Hexal, a to v podstate v rovnakom stave, v akom ho Centrum a/alebo hlavný skúšajúci prevzali. Centrum súhlasí, že v plnej miere odškodní Hexal a zachová jeho odškodnenie s ohľadom na náklady týkajúce sa krytia akýchkoľvek strát alebo zničenia vybavenia, pokiaľ bude zverené do starostlivosti Centra a Hlavného skúšajúceho, ktoré bude presahovať jeho bežné opotrebovanie, a/alebo ktoré vznikne v dôsledku nedostatočného príčinného vzťahu na zaistenie riadneho vykonávania Klinického skúšania. Okrem toho Centrum a Hlavný skúšajúci súhlasia, že pokiaľ Hexal počas tohto Klinického skúšania neustanoví inak (v písomnej forme), Centrum a Hlavný skúšajúci nebudú žiadnym spôsobom zasahovať do vybavenia. Centrum nesmie do vybavenia inštalovať žiadne komponenty alebo softvér, ak je to relevantné, bez výslovného súhlasu Hexalu. Akýkoľvek softvér poskytnutý Centru a/alebo Hlavnému skúšajúcejmu sa nesmie kopírovať. Centrum a Hlavný skúšajúci nesmú používať vybavenie na iný účel, ako je vykonávanie tohto Klinického skúšania v súlade s protokolom a touto Zmluvou. Hexal ani CRO nenesú žiadnu zodpovednosť za škody akéhokoľvek druhu vrátane ujmy na zdraví spôsobenej osobám alebo škôd na majetku, vyplývajúcich z používania vybavenia, okrem prípadov, kedy také škody boli spôsobené nedbanlivosťou Hexalu alebo CRO alebo ich úmyselným nesprávnym konaním, podľa situácie, a okrem prípadov, kedy ujma na zdraví spôsobená osobám zodpovedá poraneniu subjektu Klinického skúšania, za ktoré mu prináleží odškodné, ktoré musí uhradiť Hexal, tak ako je ustanovené v tejto Zmluve.</p>	<p>2. <u>Ownership</u>. Until the termination of this Agreement, this Equipment remains the property of the respective vendors that have provided the Equipment to Hexal and must be returned either within a reasonable period of time upon request by Hexal, not to exceed five (5) business days, or immediately upon termination of this Agreement. Center and/or Principal Investigator agree to return the Equipment in the manner directed by Hexal in substantially the same condition as when received by Center and/or Principal Investigator. Center agrees to fully indemnify and keep indemnified the Hexal for the costs in relation to covering any loss or destruction to Equipment while in Center's and Principal Investigator's care, which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Clinical Trial. Center and Principal Investigator further agree that unless otherwise authorized in writing by the Hexal during this Clinical Trial, Center and Principal Investigator will not alter the Equipment in any way. Center must not install any components or software, if applicable, without express approval of the Hexal. Any software provided to Center and/or Principal Investigator may not be duplicated. Center and Principal Investigator are not permitted to use the Equipment for any other purpose than for the performance of this Clinical Trial in accordance with the Protocol and this Agreement. Neither Hexal nor CRO has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment except to the extent that such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Hexal or CRO, as applicable, and except to the extent that a personal injury constitutes a compensable Clinical Trial Subject Injury to be paid by Hexal as described in this Agreement.</p>
<p>3. <u>Disponovanie vybavením</u>. Po ukončení Klinického skúšania alebo skôr, podľa toho, ako to určí Hexal, Centrum zariadi vrátenie vybavenia a materiálov Hexalu na náklady Hexalu, Hexalu alebo na miesto určené Hexal om. Alternatívne si Centrum a Hlavný skúšajúci môžu, na základe písomného schválenia Hexalom, vybavenie v obojstranne dohodnutej sume rovnajúcej sa zníženej hodnote zariadenia na konci Klinického skúšania nechať.</p>	<p>3. <u>Disposition</u>. After completion of Clinical Trial conduct or at an earlier time specified by Hexal, Center will arrange for return of Equipment and Hexal materials, at Hexal's expense, to Hexal or a location designated by Hexal. Alternatively the Center and Principal Investigator may retain the Equipment at a mutually agreed amount equal to the depreciated value of the Equipment at the end of the Clinical Trial upon prior written Hexal approval.</p>