

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

ICON Clinical Research Limited

s registrovaným sídlom na adrese South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, D18X5R3, Írsko

IČO: 201978

zastúpený xxx

(ďalej len „CRO“) konajúci vo svojom mene a splnomocnený vykonávať klinické skúšania za spoločnosť Pfizer Inc., 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA (ďalej len „Zadávateľ“)

A

Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice

sídlo: Rastislavova 43, 041 90 Košice, Slovenská republika

Štátna príspevková organizácia zriadená Zriaďovacou listinou MZ SR c. 1842/1990-A/I-2 zo dňa 18.12.1990

IČO: 00 606 707

DRČ: 2021141969

IČDPH: SK 202 1141969

štatutárny orgán: MUDr. Ján Slávik, MBA, Generálny riaditeľ,

MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD., Výkonný riaditeľ pre liečebno-preventívnu starostlivosť

bankové spojenie : Štátna pokladnica, Radlinského 32, 810 05 Bratislava, SR

IBAN : SK06 8180 0000 0070 0028 0550

BIC : SPSRSKBA

špecifický symbol = číslo protokolu

variabilný symbol = číslo faktúry

(ďalej „inštitúcia“ alebo len „Zmluvná strana“)

Preambula

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

ICON Clinical Research Limited

With registered office is at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, D18X5R3, Ireland
ID No: 201978

represented by xxx (hereinafter referred to as “CRO”) acting in its own name and authorized to perform clinical trials for Pfizer Inc., 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA (hereinafter referred to as “Sponsor”)

AND

Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice

Registered office: Rastislavova 43, 041 90 Košice, Slovak republic

State contributory organization established by Founding Charter of MZ SR c.

1842/1990-A/I-2 dated 18.12.1990

Company ID: 00 606 707

Tax ID: 2021141969

VAT ID: SK 202 1141969

Statutory representative: Ján Slávik, M.D., general director

Ľuboslav Beňa, M.D., PhD., executive

director for therapeutic and preventive care

Bank connection: Štátna pokladnica, Radlinského 32, 810 05 Bratislava, Slovak republic

IBAN : SK06 8180 0000 0070 0028 0550

BIC : SPSRSKBA

specific symbol = protocol

variable symbol = number of invoice

(“Institution” or as a “Contracting Party”)

Preamble

VZHLADOM K TOMU, ŽE Zadávateľ požiadal Zmluvnú stranu, aby vykonala klinické skúšanie so skúšaným liekom **xx** a **xxx** (ďalej len "**Skúšaný liek**") s názvom „**xxx**“ s číslom **EudraCT xxx** (ďalej len "**Klinické skúšanie**"), ktorá je bližšie popísaná v protokole č. **xxx**, ktorý bude Zmluvnou stranou odovzdaný Zadávateľom a ktorý môže byť Zadávateľom jednostranne doplňovaný (ďalej len "**Protokol**").

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

VZHLADOM K TOMU, ŽE Zmluvná strana a Zadávateľ súhlasia, že Klinické skúšanie bude vykonávané pod odborným vedením pána/pani **xxx** vo funkcii hlavného skúšajúceho (ďalej len "**Hlavný skúšajúci**").

Čl. 1 - Predmet Zmluvy

- 1.1 Predmetom tejto Zmluvy je vykonanie Klinického skúšania v Inštitúcii a rozdelenie povinností súvisiacich s Klinickým skúšaním medzi Zadávateľa a/alebo CRO a Zmluvnú stranu. Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Zmluvnej strany týkajúce sa vykonania Klinického skúšania za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve (vrátane zmluvných podmienok ustanovených v Prílohe č. 6) a záväzkov CRO k úhrade odmeny za správne vykonanie Klinického skúšania. Akékoľvek odchýlky od Protokolu a dodatky k Protokolu, vrátane avšak nielen akéhokoľvek vyšetřovania alebo skúšania doplnujúcich klinických či laboratórnych parametrov, vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľa.
- 1.2 Klinické skúšanie liekov sa vykonáva podľa § 29 až 44 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len "**zákon o liekoch**").

Čl. 2 - Povinnosti Zmluvnej strany

- 2.1 Zmluvná strana sa zaväzuje 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

WHEREAS, the Sponsor asked the Contracting Party to conduct a clinical trial involving the study drug **xxx** and **xxx** (hereinafter called the "**Investigational medicinal product**") named "**xxx**" with the **EudraCT number xxx** (hereinafter referred to as the "**Clinical Trial**") as described in more detail in protocol no. **xxx** which will be provided to the Contracting Party by the Sponsor and which may be unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the "**Protocol**").

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

WHEREAS, the Contracting party and the Sponsor agree that the Clinical Trial is conducted under the expert supervision of Mr./Mrs. **xxx**, in the position of the principal investigator (hereinafter referred to as "**Principal Investigator**").

Article 1 – Subject of the Agreement

- 1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Clinical Trial at the Institution and the division of Clinical Trial-related obligations among the Sponsor and/or CRO and the Contracting Party. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Party to conduct the Clinical Trial under the terms and conditions agreed herein (including the terms and conditions in Appendix 6) and the covenant of the CRO to pay remuneration for a duly conducted Clinical Trial. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Sponsor.
- 1.2 The Clinical Trial is performed pursuant to Sections 29 to 44 of No. 362/2011 Coll., on pharmaceuticals and medical devices and on amendments to certain acts (hereinafter the "**Pharmaceuticals Act**").

Article 2 – Obligations of the Contracting Party

- 2.1 The Contracting Party 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

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 Zadávateľa nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator's Brochure) obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o produkte / lieku použitom v Štúdiu a jeho vlastnostiach. Príručku Zadávateľ odovzdal Hlavnému skúšajúcemu a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom Štúdie alebo stanovenej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii Štúdie; (h) so všeobecnými podmienkami Zadávateľa (pokiaľ ich Zadávateľ vydal a poskytol Centru) o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou. Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť primerané zdroje a vybavenie na vykonávanie Klinického skúšania.

2.2 Klinické skúšanie bude v Inštitúcii vykonávané na adrese pracoviska Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, I. interná klinika, Hepatologická ambulancia, Trieda SNP 1, 040 11 Košice - mestská časť Západ, Slovenská republika 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 Inštitúcii vykonávané viac ako jedným skúšajúcim (ďalej len "**Skúšajúci**"). Hlavný skúšajúci je zodpovedný za celkovú pohodu subjektov skúšania zúčastňujúcich sa Klinického skúšania z hľadiska poskytovania zdravotníckych služieb na primeranej odbornej úrovni.

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

2.4 Inštitúcia 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. Inštitúcia 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

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

2.2 The Clinical Trial at the Institution at site work place Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, I. interná klinika, Hepatologická ambulancia, Trieda SNP 1, 040 11 Košice - mestská časť Západ, Slovak Republic 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 Institution by several investigators (hereinafter referred to as "**Investigators**"). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Clinical Trial in terms of professional medical services provided.

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

2.4 The Institution 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 Institution 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

Klinickom skúšaní, vrátane školení na správnu klinickú prax vyžadovaných a zabezpečených Zadávateľom (Členovia študijného tímu však nemusia školenie na správnu klinickú prax absolvovať, ak sa preukážu certifikátom z absolvovaného školenia správnej klinickej praxe nie starším ako 3 roky odo dňa začatia Klinického skúšania). Zadávateľ a/alebo CRO má právo odmietnuť konkrétnych Členov študijného tímu, ak sa Zadávateľ a/alebo CRO domnieva, že nie sú príslušne vzdelaní a / alebo kvalifikovaní. Členovia študijného tímu sú zamestnanci Inštitúcie. Členovia študijného tímu a Hlavný skúšajúci sa budú zúčastňovať školení, ktoré v súvislosti s Klinickým skúšaním pre tieto osoby Zadávateľ zorganizuje a Inštitúcia je povinná takúto účasť umožniť. Zadávateľ alebo CRO 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.

regarding the Clinical Trial, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor (Clinical Trial Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than 3 years as of the first day of the Clinical Trial, are not required to participate in good clinical practice training). The Sponsor and/or CRO shall have the right to reject specific Clinical Trial Team Members, if the Sponsor and/or CRO deems them not appropriately educated and/or qualified. Clinical Trial Team Members are employees of the Institution. Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Sponsor in connection with the Clinical Trial, and the Institution shall allow such persons to attend. The Sponsor or CRO 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 Inštitúcia sa zaväzuje umožniť Hlavnému skúšajúcemu, Skúšajúcim a Členom študijného tímu, zúčastňovať sa podľa potreby stretnutia skúšajúcich a telekonferencií uskutočňovaných v priebehu Klinického skúšania v rozsahu požadovanom Zadávateľom a/alebo CRO.

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

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

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

2.6.1 je povinná 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 Inštitúciu alebo Zadávateľa a (c) podľa ktorých tretia strana umožní Zadávateľovi a/alebo CRO alebo tretím stranám Zmluvne oprávneným Zadávateľom a/alebo CRO a príslušným regulačným úradom vykonanie auditov a inšpekcií u takejto tretej strany, čo súčasne neznamená obmedzenie povinností Inštitúcie vo vzťahu k auditom a inšpekcie; a

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 Institution or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow the Sponsor and/or CRO or third parties contracted by the Sponsor and/or CRO and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Institution's obligations with respect to audits and inspections; and

2.6.2 bude niesť zodpovednosť za riadne plnenie

2.6.2 be responsible for due performance of all

všetkých povinností, ktoré budú predmetom subdodávateľských zmlúv.

- 2.7 Zmluvná strana sa zaväzuje vynaložiť všetko úsilie na zaradenie subjektov skúšania do Klinického skúšania v súlade s požiadavkami na zaraďovanie a lehotami ustanovenými v Protokole. Súčasné lehoty vzťahujúce sa k vykonávaniu Klinického skúšania sú nasledovné:
- 2.7.1 Predpokladaný začiatok náboru subjektov skúšania je 15.septembra 2020 a predpokladané ukončenie 18. november 2021. Nábor subjektov skúšania sa vždy riadi aktuálnymi podmienkami Protokolu.
- 2.7.2 Hlavný skúšajúci a Inštitúcia súhlasia, že Zadávateľ môže jednostranne kedykoľvek zmeniť počet subjektov skúšania, ktorých Hlavný skúšajúci do Štúdie môže zaradiť a/alebo časový harmonogram náboru, a to prostredníctvom vydania príslušného pokynu ku Klinickému skúšaní. Takýto pokyn sa nebude vzťahovať na už zaradených subjektov skúšania.
- 2.8 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje do Klinického skúšania zaradiť iba riadne spôsobilé subjekty skúšania v súlade s Protokolom a oznámiť zaradenie subjektu skúšania do Klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o Klinickom skúšaní a dátumu zaradenia subjektu skúšania do Klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania bezodkladne po zaradení subjektu skúšania do Klinického skúšania v súlade s ustanovením § 44 písm. o) zákona o liekoch.
- 2.9 Zmluvná strana sa zaväzuje 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. Zmluvná strana sa zaväzuje poskytnúť Zadávateľovi a/alebo CRO súčinnosť pri príprave dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania a odovzdať Zadávateľovi a/alebo CRO alebo tretej strane určenej Zadávateľom a/alebo CRO bezodkladne všetky vyhlásenia potrebné na povolenie Klinického skúšania regulačnými orgánmi a / alebo etickými komisiami, vrátane avšak nielen (i) Vyhlásenie o finančných záujmoch, (ii) CV a (iii) potvrdenie o zodpovedajúcom vybavení miesta skúšania. Zmluvná strana sa zaväzuje 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

subcontracted duties.

- 2.7 The Contracting Party agrees to make maximum efforts to enroll 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 Recruitment of trial subjects is expected to begin on 15 September 2020 and to be completed by 18 November 2021. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.
- 2.7.2 The Principal Investigator and Institution agree that the Sponsor may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Clinical Trial and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Clinical Trial. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.
- 2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Clinical Trial only such trial subjects that are duly suitable for the Clinical Trial in compliance with the Protocol and announce the inclusion of the trial subject to the Clinical Trial specifying the decision number of the Clinical Trial and the date of inclusion of the trial subject in the Clinical Trial to the health insurance company conducting the Public Health Insurance of trial subject immediately after inclusion of the trial subject to Clinical Trial in accordance with the provisions of Section 44 letter o) of the Pharmaceuticals Act.
- 2.9 The Contracting Party agrees 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 Party agrees to cooperate with the Sponsor and/or CRO in preparing documents concerning the Clinical Trial and to immediately provide the Sponsor and/or CRO or a third party specified by the Sponsor and/or CRO with all declarations necessary for the approval of the Clinical Trial by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Party shall ensure that the provided Clinical Trial documents are complete and correct. For example, the Financial Interest

a ktorýmkoľvek Členom študijného tímu, a ich finančné záujmy, na jednej strane a Zadávateľom alebo ktoroukoľvek spoločnosťou prepojenou so Zadávateľom, na strane druhej, vrátane - avšak nielen - odmeny alebo iného finančného prospechu prijatého každým z nich od Zadávateľa alebo ktorejkoľvek zo spoločností prepojených so Zadávateľom za konzultačné činnosti alebo iné služby nepokryté touto Zmluvou. Potvrdenia o finančných záujmoch by mali byť predložené v priebehu Klinického skúšania, pri jeho zmene a jeden rok po skončení Klinického skúšania. "**Prepojenou osobou**" je akákoľvek právnická osoba alebo spoločnosť, ktorá (a) je ovládanou osobou v zmysle § 66a ods. 1 Obchodného zákonníka, (b) je ovládajúcou osobou v zmysle § 66a ods. 2 Obchodného zákonníka, (c) je osobou ovládanou tou istou ovládajúcou osobou, (d) je členom tej istej skupiny, alebo (e) ktorá priamo alebo nepriamo, prostredníctvom jedného alebo viacerých sprostredkovateľov, vykonáva kontrolu, je kontrolovaná alebo je pod spoločnou kontrolou so Zmluvnou stranou.

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

2.11 Zmluvná strana sa zaväzuje zabezpečiť, že subjektom 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

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

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

2.11 The Contracting Party shall ensure that the 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.

Z.z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia, ani sa nebudú zúčastňovať iného klinického skúšania, pri ktorom by subjekty skúšania dostávali v Slovenskej republike neregistrovaný liek v priebehu Klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.

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

2.13 Zmluvná strana sa zaväzuje bez zbytočného odkladu zodpovedať všetky otázky Zadávateľa alebo osôb poverených Zadávateľom 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 je Zmluvná strana povinná používať formuláre poskytnuté

507/2005 Coll., regulating details on authorization of the therapeutic use of mass-produced medicines which are not subject to registration and details of their payment on the basis of public health insurance, nor shall they participate in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Slovak Republic in the course of the Clinical Trial without the prior written consent of the Sponsor.

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

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

Zadávateľom, ak také existujú.

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

2.15 Zadávateľ alebo CRO zabezpečí, aby Inštitúcia dostávala dostatočné množstvá Skúšaného lieku na vykonávanie Klinického skúšania. Pokiaľ nie je v Prílohe č. 1 uvedené inak, Zadávateľ alebo CRO takisto zariadi, aby Inštitúcia dostávala akékoľvek iné lieky požadované Protokolom (napr. placebo, porovnávací liek, súbežne podávaný liek). Akýkoľvek iný liek požadovaný Protokolom, ktorý Zadávateľ alebo CRO poskytuje alebo uhrádza, je spolu so Skúšaným liekom považovaný za „Skúšané produkty“. Zmluvná strana sa zaväzuje používať Skúšané produkty výlučne na účely vykonávania Klinického skúšania a iba spôsobom špecifikovaným v Protokole. Zmluvná strana je zodpovedná za riadne prijímanie, používanie, nakladanie, skladovanie a vedenie dôkladnej a presnej evidencie zaobchádzania so Skúšanými produktami v priebehu Klinického skúšania v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe, správnej lekárenskej praxe a Protokolom. Navyše sa Zmluvná strana zaväzuje vrátiť alebo zabezpečiť riadnu likvidáciu nepoužitého Skúšaného lieku, ak si Zadávateľ likvidáciu vyžiadal (na náklady Zadávateľa), a túto likvidáciu riadne zdokumentovať. V prípade načatého a nespotrebovaného Skúšaného lieku, ktorého forma podania je infúzia, zaistí Zmluvná strana likvidáciu ihneď po príprave či úprave Skúšaného lieku.

2.16 Inštitúcia sa týmto zaväzuje zabezpečiť uskladnenie, prípravu, kontrolu a distribúciu Skúšaných produktov 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. Zmluvná strana nebude vyžadovať zaplatenie Skúšaného lieku alebo akejkoľvek služby hradenej Zadávateľom podľa tejto Zmluvy od subjektu skúšania alebo od tretej strany, ako je napríklad zdravotná poisťovňa.

Sponsor, if applicable.

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

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

2.16 The Institution hereby agrees to ensure that the Study Drugs are stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the instructions for the clinical trials of drugs issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Party shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Investigational medicinal product or for any services paid for by the Sponsor under this Agreement.

- 2.17 Inštitúcia 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 Skúšanými produktami a za vedenie súvisiacich záznamov a dokumentácie. Ihneď po vymenovaní tohto zástupcu alebo zástupcov, oznámi Inštitúcia Zadávateľovi písomne meno a priezvisko poverených osôb spolu s príslušnými kontaktnými informáciami.
- 2.18 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje odoberať Skúšaný liek v súlade s Protokolom, a to v dávkovaní potrebnom pre každú jednotlivú návštevu subjektu skúšania.
- 2.19 Kedykoľvek o to Zadávateľ a/alebo CRO požiadajú, zaväzujú sa Zmluvná strana podať hlásenie o postupe v Klinickom skúšaní v Inštitúcii vrátane údajov o zaraďovaní subjektov skúšania.
- 2.20 Hlavný skúšajúci je povinný zhromažďovať údaje a vkladať ich do 4 pracovných dní od ich vytvorenia do elektronických záznamových listov (ďalej len "CRF") v súlade s náležitosťami stanovenými v Protokole. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje pravidelne odovzdávať Zadávateľovi a/alebo CRO CRF a všetku dokumentáciu vyžadovanú Protokolom, aby ich Zadávateľ a/alebo CRO mohol priamo alebo prostredníctvom iného subjektu priebežne spracovávať. V prípade omeškania dlhšom ako 10 pracovných dní s vkladáním údajov je Zadávateľ a/alebo CRO oprávnený/á, na základe písomného oznámenia doručeného Hlavnému skúšajúcemu, zastaviť zaraďovanie subjektov skúšania Hlavným skúšajúcim až do doby, kedy bude vkladanie údajov aktualizované. Pokiaľ bude mať toto za následok omeškanie v zaraďovaní subjektov skúšania, Zadávateľovi prináležia práva stanovené v čl. 12.4 tejto Zmluvy. V lehote 5 pracovných dní po ošetrení posledného zo subjektov skúšania musí byť dokončené vloženie všetkých zostávajúcich CRF, súvisiacej
- 2.17 The Institution 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 Study Drugs and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Institution shall notify the Sponsor in writing about the first and last name and contact details of such appointees.
- 2.18 The Principal Investigator agrees to draw the Investigational medicinal product in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.
- 2.19 The Contracting Party agrees to report on the progress of the Clinical Trial at the Institution, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor's and/or CRO's request.
- 2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them within 4 working days of their generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as "CRFs") in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Sponsor and/or CRO so that the Sponsor and/or CRO could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 working days, the Sponsor and/or CRO shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the Sponsor shall have the rights set forth in Article 12.4 of this Agreement. Within 5 working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor or destroyed

dokumentácie a takisto nepoužíte CRF v listinnej podobe, ak také existujú, musia byť odovzdané Zadávatelovi alebo na požiadanie Zadávatel'a/CRO zničené. Zmluvná strana sa zaväzuje poskytovať súčinnosť pri bezodkladnom objasňovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa údajov v CRF a venovať sa týmto otázkam a zodpovedať ich najneskôr v lehote 5 pracovných dní. Zadávatel' a/alebo CRO môže požadovať odpovede aj v kratšom časovom úseku s ohľadom na kľúčové štádia Klinického skúšania, ako napr. čistá databáza. Zmluvná strana sa ďalej na žiadosť Zadávatel'a a/alebo CRO zaväzuje poskytovať primeranú súčinnosť pri príprave celkovej správy o Klinickom skúšaní. Inštitúcia 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 Zadávatelovi a/alebo CRO sú pravdivo, presne a riadne vyplnené a že sú verným odrazom skutočných výsledkov Klinického skúšania. Hlavný skúšajúci sa tiež zaväzuje odovzdať Zadávatelovi a/alebo CRO kópie všetkých správ, vrátane všetkých aktualizácií a zmien, ktoré si vyžiadala etická komisia.
- 2.22 Inštitúcia sa zaväzuje uchovávať všetku elektronickú aj inú dokumentáciu, vrátane zdrojovej dokumentácie a zložky Skúšajúceho, zoznamu identifikačných kódov subjektov skúšania a zdravotnej dokumentácie subjektov skúšania vzťahujúcej sa ku Klinickému skúšaní, ktoré sú vyžadované na základe ICH predpisov a ostatných príslušných právnych predpisov upravujúcich vykonávanie Klinického skúšania, po dlhšej z nasledujúcich dvoch dôb: 1) pätnásť (15) rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania alebo 2) akúkoľvek dlhšiu dobu pre archiváciu dokumentácie stanovenú príslušnými právnymi predpismi. Dokumentácia o Klinickom skúšaní musí byť uchovávaná na vhodnom mieste a vhodným spôsobom a Inštitúcia je povinná viesť záznamy o mieste, kde je dokumentácia o Klinickom skúšaní uchovávaná, aby táto bola okamžite k dispozícii na požiadanie povereného zástupcu Zadávatel'a a/alebo CRO, etickej komisie, audítora alebo príslušných štátnych orgánov. Inštitúcia je povinná Zadávatel'a a/alebo CRO informovať v prípade, že

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

- 2.21 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Sponsor and/or CRO are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Clinical Trial. The Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor and/or CRO with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee.
- 2.22 The Institution shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files, list of the trial subjects identification numbers and trial subjects health documentation related to the Clinical Trial required by ICH guidelines and applicable laws regulating Clinical Trial performance for the longer of the two following periods: 1) fifteen (15) years after the end or suspension of the Clinical Trial or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Clinical Trial documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Institution must keep record of the location where Clinical Trial documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor and/or CRO's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Institution must notify the Sponsor and/or CRO in the event that the Institution plans to archive Clinical Trial documentation outside of its own premises to which the Institution has proprietary or other right of

plánuje archivovať dokumentáciu o Klinickom skúšaní v iných priestoroch ako sú tie, ku ktorým má Inštitúcia vlastnícke alebo iné užívacie právo.

2.23 Zmluvná strana si je vedomá, že Zadávateľ/CRO alebo v jeho mene tretia strana dôkladne monitoruje vykonávanie Klinického skúšania a pravidelne navštevuje Inštitúciu. Zmluvná strana sa zaväzuje primerane podporovať tieto monitorovacie aktivity, vrátane ale bez obmedzenia, poskytnutím prístupu poverenému zástupcovi Zadávateľa/CRO do priestorov a k údajom podľa potreby a ďalej sa zaväzujú spolupracovať so Zadávateľom a/alebo CRO alebo príslušnou treťou stranou v tomto ohľade. Na žiadosť Zadávateľa a/alebo CRO sú Hlavný skúšajúci a Členovia študijného tímu povinní sa zúčastniť osobnej diskusie.

2.24 Zadávateľ/CRO a štátne orgány, ako je napr. Úrad Spojených štátov amerických pre potraviny a lieky (ďalej len "FDA") majú právo vykonávať audit alebo kontrolu záznamov Zmluvnej strany, 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 Zmluvnej strany na zvláštne finančné plnenie. Takýto audit alebo kontrolu je Zadávateľ a/alebo CRO povinný/á primerane vopred ohlásiť v prípade, že je vykonávaný Zadávateľom a/alebo CRO. Zmluvná strana je povinná poskytovať Zadávateľovi a/alebo CRO, nim povereným zástupcom alebo všetkým štátnym orgánom súčinnosť pri plnení ich úloh v súlade s Protokolom a podniknúť všetky primerané kroky požadované Zadávateľom/CRO alebo štátnymi orgánmi na účely odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo kontroly.

2.25 Zmluvná strana sa zaväzuje, že počas a po skončení Klinického skúšania umožní a budú podporovať všetky kontroly zodpovedných štátnych orgánov bez akýchkoľvek nárokov na osobitnú odmenu či náhradu. Zmluvná strana je povinná informovať Zadávateľa o každej takejto kontrole či zámere takúto kontrolu vykonať ihneď potom, čo sa o nich Zmluvná strana dozvie. Zmluvná strana sa zaväzuje umožniť, aby Zadávateľ a/alebo CRO mohol/a byť prítomný na každej kontrole vykonávanej štátnymi orgánmi alebo podobnými inštitúciami. Pred vyjadrením sa k výsledkom takejto kontroly, ak nejaké budú, je Zmluvná

use.

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

2.24 The Sponsor/CRO 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 Party' 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 Party' right to special payment. The Sponsor and/or CRO must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Sponsor and/or CRO. The Contracting Party must assist the Sponsor and/or CRO, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor/CRO or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.

2.25 The Contracting Party 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 Party must inform the Sponsor about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as the Contracting Party learn about it. The Contracting Party shall allow the Sponsor and/or CRO to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Party must review and discuss such response with the

strana povinná odpoveď posúdiť a prediskutovať so Zadávateľom a/alebo CRO. Zmluvní partneri bez zbytočného odkladu poskytnú Zadávateľovi a/alebo CRO kópie akýchkoľvek zistení alebo kontrol zodpovedných úradov vo vzťahu ku Klinickému skúšaníu.

2.26 Zmluvná strana nesmie vedome (po primeranom preskúmaní) 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. Zmluvná strana ďalej záväzne vyhlasuje, že podľa jej vedomostí (po primeranom preskúmaní) ani jej 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 (po primeranom preskúmaní) 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. Zmluvná strana sa zaväzuje v priebehu Klinického skúšania a po dobu 3 rokov po jeho ukončení ihneď informovať Zadávateľa a/alebo CRO, ak sa dozvedia, že sa začne takéto konanie vo vzťahu k Hlavnému skúšajúcemu, Inštitúcii či jeho zamestnancovi. Zmluvná strana ďalej zaručuje a zaväzuje sa, že podľa jej vedomostí nie je subjektom predchádzajúcich ani prebiehajúcich vyšetrovaní, výziev, upozornení alebo nepodliehajú výkonu rozhodnutí orgánov štátnej správy vzťahujúcich sa k ich vykonávaniu klinického výskumu, ktoré by neboli oznámené Zadávateľovi. V prípade, že nastane skutočnosť podľa predchádzajúcej vety vo vzťahu ku Klinickému skúšaníu, Zmluvná strana to bez zbytočného odkladu oznámi Zadávateľovi.

2.27 V prípade, že Hlavný skúšajúci v priebehu Klinického skúšania ukončí pracovnoprávny vzťah s Inštitúciou, Inštitúcia je povinná o tejto skutočnosti informovať Zadávateľa a/alebo CRO bezodkladne potom, ako sa o tom dozvie, a súčasne navrhnúť riadne kvalifikovanú osobu ako nového hlavného skúšajúceho. Zadávateľ a/alebo CRO má právo podať námietku voči novému Hlavnému skúšajúcemu. Inštitúcia sa zaväzuje s vynaložením maximálneho úsilia požadovať po novom hlavnom skúšajúcom, aby sa písomne zaviazal k dodržiavaniu

Sponsor and/or CRO. The Contracting Party shall promptly provide the Sponsor and/or CRO with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Clinical Trial.

2.26 The Contracting Party may not knowingly (having made reasonable enquiries) use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Clinical Trial. Furthermore, the Contracting party represents and warrant that, as far as they know (having made reasonable enquiries), neither they nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Clinical Trial, have been prohibited by the FDA or any other competent authority from performing the activities that are performed during the Clinical Trial, nor that they are currently, to the best of their knowledge (having made reasonable enquiries), the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of following legislative acts (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Clinical Trial and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Party agrees to promptly notify the Sponsor and/or CRO about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Institution or its employees. Furthermore, the Contracting party represents and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern their conduct of clinical research that have not been disclosed to the Sponsor. The Contracting Party shall notify the Sponsor 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 Institution, the Institution shall inform the Sponsor and/or CRO as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Sponsor and/or CRO shall have the right to object to such replacement. The Institution 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 Institution and the Sponsor/CRO are

podmienok dohodnutých v tejto Zmluve. Ak Inštitúcia a Zadávateľ/CRO nie sú schopní dohodnúť sa na osobe nového hlavného skúšajúceho alebo ak nový hlavný skúšajúci nie je ochotný zaviazť sa k podmienkam stanoveným v tejto Zmluve, Zadávateľ/CRO je oprávnený vypovedať túto Zmluvu v súlade s čl. 12.5 tejto Zmluvy. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sú povinní bezodkladne písomne informovať Zadávateľa a/alebo CRO o všetkých zmenách, ktoré majú vplyv na dostupnosť zdrojov a / alebo Členov študijného tímu vykonávajúcich Klinické skúšanie.

- 2.28 Zmluvná strana sa zaväzuje priamo a bezodkladne informovať Zadávateľa a/alebo CRO (xxx, Tel: xxx, Email: xxx) v prípade, že subjekt skúšania zúčastňujúci sa Klinického skúšania oznámi či vyjadrí názor, že došlo k poškodeniu jeho zdravia v dôsledku účasti na Klinickom skúšaní, a že má preto právo na finančné odškodnenie.
- 2.29 Zmluvná strana sa zaväzuje umožniť výskumným organizáciám, ktoré majú uzatvorenú zmluvu so Zadávateľom alebo ktorejkoľvek z Prepojených osôb, aby v mene Zadávateľa vykonávali ktorékoľvek z práv a povinností Zadávateľa na základe takejto Zmluvy, v prípade, že sa preukážu poverením či plnomocenstvom, z ktorého vyplýva ich oprávnenie vykonávať práva a povinnosti Zadávateľa. Zmluvná strana sa zaväzuje spolupracovať s takýmito výskumnými organizáciami.
- 2.30 Zmluvná strana sa zaväzuje poskytovať zdravotné služby subjektom, ktorých účasť v na Klinickom skúšaní neskončila, v prípade čiastočného uzatvorenia Klinického skúšania, a ďalej tiež subjektom zaradeným do následného sledovania po skončení Klinického skúšania, v súlade s etickými pravidlami.
- 2.31 V prípade, že pri Klinickom skúšaní používa Inštitúcia, Hlavný skúšajúci alebo Členovia študijného tímu prístrojové vybavenie, ktoré vyžaduje servis, kalibráciu alebo inú osobitnú starostlivosť, Inštitúcia sa zaväzuje udržiavať také prístrojové vybavenie spôsobilé riadnej prevádzky, o čom je povinné Zadávateľovi a/alebo CRO na vyžiadanie poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu.

Čl. 3 - Povinnosti Zadávateľa a/alebo CRO

unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the Sponsor/CRO shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Institution and the Principal Investigator must immediately inform the Sponsor and/or CRO in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Clinical Trial Team Members conducting the Clinical Trial.

- 2.28 The Contracting Party agrees to inform the Sponsor and/or CRO (xxx, Tel: xxx, Email: xxx) directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Clinical Trial announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Clinical Trial and that he/she is therefore entitled to financial compensation.
- 2.29 The Contracting Party agrees to allow research organizations contracted by the Sponsor or any of its Affiliates to exercise any of the Sponsor's rights and to perform any of the Sponsor's obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Sponsor's rights and to perform the Sponsor's obligations. The Contracting Party agrees to cooperate with such research organizations.
- 2.30 The Contracting Party undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Clinical Trial has not yet ended, in the case of a partial closure of the Clinical Trial, as well as to subjects included in the post Clinical Trial follow-up in compliance with ethics rules.
- 2.31 In the case that the Institution, 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 Institution agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor and/or CRO upon the request of the Sponsor and/or CRO.

Article 3 – Obligations of the Sponsor and/or CRO

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

ICON Clinical Research sarl
Le Capitole Building
55, avenue des Champs Pierreux
92000 Nanterre
Francúzsko
k rukám: xxx
Telefón: xxx
E-mail: xxx

alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené Hlavnému skúšajúcemu.

3.2 Zadávateľ sa zaväzuje Zmluvným partnerom poskytnúť bezplatne v množstve a časových intervaloch na riadne vykonanie Klinického skúšania Skúšané produkty, nevyhnutné vzory CRF, Príručka skúšajúceho (posledná verzia xxx), Dokumentácia o Hodnotenom lieku (posledná verzia 1, 04. jún 2020).

3.3 Skúšané produkty budú dodávané na nasledujúcu adresu:

Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice
I. interná klinika
Hepatologická ambulancia
Trieda SNP 1
040 11 Košice - mestská časť Západ
Slovenská republika

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

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

3.6 Zadávateľ a/alebo CRO sa zaväzuje poskytnúť Zmluvnej strane vybavenia na účely jeho výhradného použitia v Klinickom skúšaní, o ktorom Zmluvná strana bude viesť písomnú evidenciu, rozsah a podmienky poskytnutia sú vymedzené v prílohe č. 4. Zmluvná strana vybavenie po skončení Klinického skúšania vráti Zadávateľovi.

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

ICON Clinical Research sarl
Le Capitole Building
55, avenue des Champs Pierreux
92000 Nanterre
France
Attention: xxx
Telephone: xxx
Email: xxx

or any other person announced to the Principal Investigator.

3.2 The Sponsor agrees to provide the Contracting Party with the Study Drugs, necessary CRF templates, other information free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Clinical Trial, the Investigator's Brochure (latest version xxx), Investigational medicinal product Documentation (latest version 1, 04 June 2020).

3.3 The Study Drugs shall be delivered to the following address:

Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice
I. interná klinika
Hepatologická ambulancia
Trieda SNP 1
040 11 Košice - mestská časť Západ
Slovak Republic

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

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

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

Čl. 4 - Odmena

4.1 CRO sa zaväzuje zaplatiť Inštitúcii za riadne vykonané činnosti na základe tejto Zmluvy vrátane prevodu práv podľa čl. 5 tejto Zmluvy odmenu vo výške, spôsobom a za podmienok dohodnutých zmluvnými stranami ďalej v tomto článku Zmluvy a v prílohe č. 1, pričom Zmluvné strany vyhlasujú, že predpokladaná výška odmeny je 17 217,50 EUR / 1 účastníka. Jediným príjmom všetkých odmien podľa tejto Zmluvy bude Inštitúcia, ktorá sa zaväzuje vyplatiť príslušnú časť odmeny Hlavnému skúšajúcemu a Členom študijného tímu v súlade so svojimi internými predpismi. Zadávatel' a/alebo CRO prehlasuje, že neuzavrel/a so zamestnancami Inštitúcie žiadnu dohodu, ktorej predmetom by bolo poskytnutie plnenia v súvislosti s Klinickým skúšaním.

4.2 Zmluvná strana nemá nárok na žiadnu inú odmenu či náhradu okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve alebo v prílohe č. 1 alebo iných zmluvách uzatvorených so Zadávatel'om a/alebo CRO, ibaže ich vopred písomne schváli Zadávatel' a/alebo CRO.

4.3 Všetky odmeny a finančné náhrady, ktoré majú byť zaplatené Inštitúcii, sú splatné v lehote 45 kalendárnych dní odo dňa, kedy bude Zadávatel'ovi a/alebo CRO doručený zodpovedajúci daňový doklad (faktúra) so všetkými náležitosťami podľa príslušných právnych predpisov upravujúcich daň z pridanej hodnoty, a to v prospech bankového účtu Inštitúcie:

Banka: Štátna pokladnica, Bratislava
Majiteľ účtu: Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice
IBAN: SK06 8180 0000 0070 0028 0550
SWIFT/BIC kód: SUBASKBX
Referencie: xxx

Faktúry musia byť vystavené na :

**ICON Clinical Research Ltd.
Investigator Payments Group – PSBU
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
Írsko**

obsahovať aj údaje uvedené v prílohe č. 1.

once the Clinical Trial is completed.

Article 4 – Remuneration

4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5 of this Agreement, the CRO agrees to provide the Institution with remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Contracting parties below herein and in Appendix 1, whereas the Parties hereto represent that the anticipated remuneration amount is 17,217.50 EUR/per subject. The Institution shall be the only recipient of all payments hereunder and agrees to pay a relevant part of the remuneration to the Principal Investigator and Clinical Trial Team Members pursuant to its internal rules. The Sponsor and/or CRO represent and warrants that it did not conclude any agreement about the performance of the Clinical Trial with any employee of the Institution.

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

4.3 Any remuneration and reimbursement for the Institution must be paid within 45 calendar days of the day the Sponsor and/or CRO receives a relevant tax document (invoice), which meets all requirements stipulated in applicable laws regulating value-add tax, to the following bank account of the Institution:

Bank: Štátna pokladnica, Bratislava
Account holder: Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice
IBAN: SK06 8180 0000 0070 0028 0550
SWIFT/BIC kód: SUBASKBX
Reference: xxx

Invoices must be issued to:

**ICON Clinical Research Ltd.
Investigator Payments Group – PSBU
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
Ireland**

and include also the details indicated in Appendix 1.

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 Inštitúcii uhradené takto: späťne za bezprostredne uplynulé a doteraz nefakturované obdobie 1 až 3 mesiacov, podľa rozhodnutia Inštitúcie, a to za všetky činnosti riadne dokončené vo fakturovanom období. Zadávatel/CRO zaplatí Inštitúcii na základe riadne vystavenej a riadne doručenej faktúry príslušnú odmenu a prípadné oprávnené fakturované finančné náhrady.

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

4.5 Pokiaľ táto Zmluva neustanoví inak, všetky sumy uvedené v tejto Zmluve a v ich prílohách sú uvedené bez DPH. Ak niektoré platby za služby podliehajú DPH, Zadávatel/CRO zaplatí príslušnú sumu DPH vo výške podľa právnych predpisov účinných ku dňu uskutočnenia zdaniteľného plnenia na základe príslušného daňového dokladu (faktúry), ktorá bude spĺňať všetky náležitosti predpísané príslušnými právnymi predpismi. Inštitúcia nesie zodpovednosť za uhradenie všetkých ostatných daní v súvislosti s platbami na základe tejto Zmluvy.

4.6 Zmluvná strana si je vedomá, že Zadávatel a/alebo CRO môže zverejniť na centrálnej webovej stránke koncernu platby a iné plnenia týkajúce sa výskumu a vývoja, tj. (1) platby vykonané zo strany Zadávatela/CRO na základe tejto Zmluvy a (2) všetky výdavky na ubytovanie, súvisiace výdavky na občerstvenie a na dopravu Zmluvnej strany, ktoré Zadávatel uhradí na základe tejto Zmluvy a (3) všetky kongresové registračné poplatky, účastnícke poplatky alebo obdobné poplatky, ktoré Zadávatel/CRO 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 Zadávatel/CRO zverejniť

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 Institution in the following manner: retroactively for the past and not yet invoiced period of 1 to 3 months, as per the Institution's decision, and for all services completed during the invoiced period. The Sponsor and/or CRO shall pay to the Institution on the basis of properly issued and delivered invoices the relevant fee and potential justified financial reimbursement.

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

4.5 Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT. In the case that any payment for services is subject to VAT, the Sponsor/CRO shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice) that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. The Institution shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement.

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

prevod akejkoľvek hodnoty poskytnutej v rámci tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva bude zverejnená výlučne v rozsahu a v podobe priloženej k tejto Zmluve ako príloha č. 5 tejto Zmluvy.

- 4.7 Všetky peňažné plnenia subjektu skúšania sú vyplácané Inštitúciou v súlade s touto Zmluvou a Protokolom. Pravidlá pre vyplácanie sú bližšie upravené v prílohe č. 1 k tejto Zmluve.

Čl. 5 - Práva k výsledkom

- 5.1 Zadávateľovi patria výhradné práva ku všetkým výsledkom, údajom zisteniam, objavom, vynálezom a špecifikáciám, bez ohľadu na to či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany alebo nie, ktoré vznikli, boli vytvorené, odvodené, vyprodukované, objavené, vymyslené alebo inak urobené Inštitúciou, Hlavným skúšajúcim a/alebo Členmi študijného tímu v súvislosti s vykonávaním Štúdie (ďalej len "Výsledky"). Inštitúcia týmto vopred postupuje všetky svoje majetkové práva k Výsledkom na Zadávateľa a Zadávateľ tieto postúpené práva prijíma. Odmena za tento prevod je už zahrnutá v odmene Inštitúcie podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Inštitúcia nezískava k Výsledkom plnením tejto Zmluvy žiadne práva.
- 5.2 Všetky zdravotnícke dokumentácie a pôvodná zdrojová dokumentácia zostanú majetkom Inštitúcie; avšak, Zadávateľ a/alebo CRO je oprávnený/á ich použiť v súlade s touto Zmluvou a ;na základe súhlasu, ktorý udelia subjekty skúšania. Sprístupnenie Výsledkov akémukoľvek subjektu, vrátane Zmluvnej výskumnej organizácie či etickej komisie alebo regulačného orgánu nebude považované za udelenie vlastníckeho práva k týmto informáciám týchto subjektov.

Coll. (Freedom of Information Act). Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor/CRO may also disclose any transfer of value under this Agreement. The Contracting Parties have agreed that this Agreement shall be disclosed exclusively in the scope and form attached to this Agreement as Appendix 5 of this Agreement.

- 4.7 Payments to trial subjects shall be made by the Institution in compliance with this Agreement and the Protocol. Payment rules are specified in detail in Appendix 1 to this Agreement.

Article 5 – Rights to Results

- 5.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Institution, the Principal Investigator and/or Clinical Trial Team Members in connection with conducting the Clinical Trial (hereinafter referred to as "Results"). The Institution hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Institution under Article 4 of this Agreement. The Institution 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 Institution; however, the Sponsor and/or CRO shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.

- | | |
|--|--|
| <p>5.3 V rozsahu, v akom práva duševného vlastníctva k Výsledkom nie sú prevoditeľné, udeľuje týmto Inštitúcia Zadávateľovi výhradnú, neodvolateľnú v mieste a čase neobmedzenú licenciu s právom udeľovať sublicencie, a to na všetky spôsoby použitia týchto Výsledkov. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Inštitúcie podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Inštitúcia sa zaväzuje vyvinúť maximálne úsilie na to, aby skutoční vlastníci týchto práv duševného vlastníctva, t.j. zamestnanci Inštitúcie a / alebo zainteresované tretie strany, umožnili Inštitúcii udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi.</p> | <p>5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Party 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 Institution under Article 4 of this Agreement. The Institution shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Institution and/or involved third parties, would allow the Institution to grant the aforementioned license to the Sponsor.</p> |
| <p>5.4 Pre odstránenie pochybností platí, že vynálezy, ktoré sú vylepšeniami, alebo novým použitím či novými liekovými formami Skúšaného lieku sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa.</p> | <p>5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Investigational medicinal product shall be the sole property of the Sponsor.</p> |
| <p>5.5 Inštitúcia sa zaväzuje zabezpečiť, že všetky Výsledky (ďalej len "Vynálezy"), dosiahnuté zamestnancami Inštitúcie alebo inými stranami zahrnutými Inštitúciou do vykonávania Klinického skúšania, budú bezodkladne oznámené Zadávateľovi a/alebo CRO.</p> | <p>5.5 The Institution agrees to ensure that all Results (hereinafter the "Inventions") made by employees of the Institution or other parties included in the Clinical Trial by the Institution shall be reported to the Sponsor and/or CRO without undue delay.</p> |
| <p>5.6 Zadávateľ alebo ktorákoľvek s ním Prepojená osoba sú oprávnení podať prihlášku patentu pre tieto Vynálezy vo svojom mene alebo v mene určenej tretej strany, na vlastné náklady, s uvedením mena vynálezca (-ov) v prihláške patentu. Inštitúcia sa zaväzuje podpísať a zabezpečiť, aby zamestnanci Inštitúcie a ďalšie subjekty zahrnuté Zmluvnou stranou do vykonávania Klinického skúšania podpísali všetky listiny a poskytli také svedectvá, aké Zadávateľ uzná za potrebné na účel podania prihlášky patentu a získania patentu s cieľom ochrániť oprávnené záujmy Zadávateľa týkajúce sa duševného vlastníctva, ktoré vzniknú v súvislosti s Klinickým skúšaním.</p> | <p>5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Party agrees to sign and to have employees of the Institution and other parties involved in the Clinical Trial by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Clinical Trial.</p> |

5.7 Zadávateľ a jeho Prepojené osoby môžu užívať, rozmnožovať a prevádzať anonymizované rádiologické / diagnostické snímky zhotovené v priebehu Klinického skúšania v rozsahu uvedenom v informovanom súhlase. Na tento účel udeľuje Zmluvná strana Zadávateľovi výhradnú, miestom neobmedzenú a neodvolateľnú licenciu, vrátane práva udeliť sublicencie Prepojeným osobám Zadávateľa, na užívanie vyššie uvedených snímok. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvnej strany podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Ak nie sú Inštitúcia alebo Hlavný skúšajúci vlastníkmi práv k týmto snímkam, Inštitúcia a/alebo Hlavný skúšajúci sa zaväzujú zabezpečiť, aby skutočný vlastník týchto práv, tzn. zamestnanci Inštitúcie a/alebo tretie osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania, umožnili Zmluvným stranám udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi. Zmluvná strana potvrdzuje, že všetky takéto snímky budú získané so súhlasom subjektu, ktorý Inštitúcii odovzdá Zadávateľ a že nebudú obsahovať žiadne informácie, prostredníctvom ktorých by mohol byť identifikovaný konkrétny subjekt skúšania.

5.8 Zadávateľ udeľuje Inštitúcii nevýhradnú licenciu, bez akéhokoľvek práva na sublicenciu, k údajom z klinického skúšania v Inštitúcii na interné nekomerčné výskumné a vzdelávacie účely pri dodržaní podmienok zachovania dôvernosti a podmienok pre publikovanie, ktoré sú obsiahnuté v tejto Zmluve. Táto licencia neoprávňuje k udeľovaniu akýchkoľvek sublicencií.

Čl. 6 - Zachovávanie dôvernosti

6.1 Zmluvná strana sa zaväzuje zaobchádzať so všetkými informáciami označenými ako "Dôverné" a prijatými od Zadávateľa/CRO alebo v jeho mene alebo od Prepojených osôb Zadávateľa v súvislosti s Klinickým skúšaním, Skúšaný liekom, Protokolom alebo touto Zmluvou a s Výsledkami (ďalej len „**Dôverné informácie**“) prísne dôverne. Zmluvné strany sa zároveň dohodli, že je Zmluvná strana povinná zaobchádzať ako s

5.7 The Sponsor and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Clinical Trial, however, that all only if allowed by and in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent. The Contracting Party hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor's Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Party under Article 4 of this Agreement. In the case that the Institution or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Institution and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Institution and/or third parties involved in the Clinical Trial, would allow the Contracting Party to grant the aforementioned license to the Sponsor. The Contracting Party confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent that shall be submitted to the Institution by the Sponsor and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.

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

Article 6 – Confidentiality

6.1 The Contracting Party agrees to treat as strictly confidential all information marked as "Confidential" and received from or on behalf of the Sponsor/ CRO or any of its Affiliates in relation to the Clinical Trial, the Investigational medicinal product, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as "**Confidential Information**"). The Contracting Parties agree that the

dôvernými aj s tými informáciami, ktoré síce ako „Dôverné“ nie sú označené, ale môžu byť považované za Dôverné informácie, a to na základe ich povahy alebo podmienok, ktoré sa vzťahovali k ich poskytnutiu alebo sprístupneniu, vrátane všetkých údajov týkajúcich sa Klinického skúšania, údajov pre vnútornú potrebu, alebo informácií vytvorených na základe Klinického skúšania, a to napríklad vrátane príručky pre skúšajúceho, Protokolu, rozpočtu Klinického skúšania, súboru informácií pre skúšajúceho či predbežných výsledkov Štúdie. Zmluvná strana smie používať Dôverné informácie iba na účely plnenia tejto Zmluvy a zaväzujú sa nesprístupniť takéto Dôverné informácie žiadnej tretej strane mimo strán poverených Zadávateľom bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa. Zmluvná strana sa zaväzuje 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 Zmluvnou stranou preukázateľne zaviazané k rešpektovaniu podmienok aspoň tak prísnych, ako sú podmienky podľa tohto článku. 6.

6.2 Povinnosť na zachovávanie dôvernosti sa nevzťahuje na tie informácie, ktoré Zmluvná strana je oprávnená 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 môže Zmluvná strana preukázať, že (i) nimi Inštitúcia alebo Hlavný skúšajúci disponovali bez povinnosti zachovávať o nich mlčanlivosť v čase, keď im boli sprístupnené Zadávateľom/CRO alebo ich Prepojenými osobami, alebo menom niektorých z nich, (ii) sú alebo sa stanú súčasťou verejných informácií inak ako konaním alebo opomenutím Inštitúcie alebo Hlavného skúšajúceho, (iii) ich Inštitúcia alebo Hlavný skúšajúci právom nadobudli od tretej strany, ktorá nie je voči Zadávateľovi a/alebo CRO alebo ich Prepojeným osobám viazaná výslovnou alebo implicitnou povinnosťou mlčanlivosti, alebo (iv) boli vytvorené nezávisle Inštitúciou alebo Hlavným skúšajúcim bez odkazovania sa na Dôverné informácie alebo ich použitie.

6.4 Navyše je Zmluvná strana oprávnená sprístupniť Dôverné informácie v takom rozsahu, v akom je takéto zverejnenie

Contracting Party must also treat as strictly confidential any information that is not marked as “Confidential” but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Clinical Trial, information for internal use only or information created based on the Clinical Trial, for example including the Investigator Brochure, the Protocol, the Clinical Trial budget, the dataset for the investigator or preliminary results of the Clinical Trial. The Contracting Party may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by the Sponsor without the Sponsor’s prior written consent. The Contracting Party agrees 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 Party to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.

6.2 The confidentiality obligation shall not apply to any information which the Contracting Party 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 Party can prove that such data and information (i) were already in possession of the Institution or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the Sponsor/CRO or any of its Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Institution or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Institution or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor and/or CRO or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Institution or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.

6.4 Furthermore, the Contracting Party may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable

vyžadované zákonom alebo vykonateľným súdnym rozhodnutím, avšak za podmienky, že Zmluvná strana o tejto skutočnosti v primeranom časovom predstihu informuje Zadávateľa/CRO a na ich žiadosť s nimi bude spolupracovať v snahe dosiahnuť opatrenia na účely ochrany alebo iného primeraného právneho prostriedku. Zmluvná strana sa zaväzuje vyvinúť všetko primerané úsilie, aby zabezpečila dôverné zaobchádzanie s ktoroukoľvek z Dôverných informácií, ktorá bude sprístupnená.

- 6.5 Tieto povinnosti zachovávať mlčanlivosť a zákaz používania Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy zostanú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.
- 6.6 Zmluvná strana sa zaväzuje na žiadosť Zadávateľa/CRO zlikvidovať a zmazať Dôverné informácie, ktorými disponuje alebo ich vrátiť Zadávateľovi a/alebo CRO.
- 6.7 Všetky dohody existujúce pred uzavretím tejto Zmluvy, ktoré sa týkajú povinnosti zachovávať mlčanlivosť vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu, sa nahrádzajú touto Zmluvou a len pokiaľ sa týkajú Klinického skúšania.

Čl. 7 - Publikovanie, tlačové správy a verejné oznámenia

- 7.1 Zadávateľ uznáva záujem Zmluvnú stranu na nekomerčnom vedeckom publikovaní výsledkov Klinického skúšania, bez ohľadu na to, či výsledok Klinického skúšania je pozitívny alebo negatívny. S ohľadom na oprávnené záujmy Zadávateľa sa Zmluvná strana zaväzuje dodržiavať nasledujúce povinnosti a podmienky na publikovanie:
 - 7.1.1 Zmluvná strana sa zaväzuje poskytovať Zadávateľovi všetky návrhy na publikovanie alebo ústne prezentácie týkajúce sa Klinického skúšania alebo Skúšaného lieku alebo výsledkov Klinického skúšania (ďalej len "Publikácie") najmenej šesťdesiat (60) dní pred zamýšľaným predložením alebo prezentáciou Publikácie, aby ich Zadávateľ mohol skontrolovať.

- 7.1.2 Pokiaľ Zadávateľ neoznámí Zmluvnej strane

court order, provided, however, that the Contracting Party shall give the Sponsor/CRO reasonable advance notice and shall cooperate with the Sponsor/CRO to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor/CRO. The Contracting Party agrees to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.

- 6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.
- 6.6 The Contracting Party agrees to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor and/or CRO upon the request of the Sponsor/CRO.
- 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.

Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

- 7.1 The Sponsor acknowledges the interest of the Contracting Party in the non-commercial scientific publication of Clinical Trial results, regardless of whether the outcome of the Clinical Trial is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Party agrees to comply with the following publication obligations and terms:
 - 7.1.1 The Contracting Party agrees to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Clinical Trial or the Investigational medicinal product or Clinical Trial results (hereinafter referred to as the "Publication") at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it.

- 7.1.2 If the Sponsor does not notify the Contracting

v rámci lehoty 45 dní odo dňa, keď mu bola doručená zamýšľaná Publikácia, Zmluvná strana sa zaväzuje pripomenúť Zadávateľovi predpokladaný dátum Publikácie. Zmluvná strana nie je oprávnená publikovať Publikácie bez výslovného súhlasu Zadávateľa.

7.1.3 Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že v prípade multicentrických štúdií sa výsledky Klinického skúšania publikujú iba prostredníctvom koordinácie so Zadávateľom na účel kombinovania výsledkov zo všetkých centier zúčastnených Klinického skúšania. Zmluvná strana je oprávnená publikovať výsledky ich pracoviska 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.

7.1.4 Zadávateľ a Zmluvná strana sa zaväzujú prediskutovať všetky rozdiely v názoroch na zamýšľaný obsah Publikácie s cieľom nájsť riešenie uspokojivé pre Zadávateľa aj pre Zmluvnú stranu. Zadávateľ je oprávnený navrhnúť akékoľvek zmeny Publikácie, ktoré odôvodnene považuje za potrebné na vedecké účely. Zmluvná strana sa zaväzuje, že implementácia takýchto odporúčaných zmien nebude bezdôvodne odmietnutá.

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

7.1.6 Ak by Publikácia z pohľadu Zadávateľa mohla mať nežiaduci účinok na schopnosť získať patentovú ochranu pre ktorýkoľvek Vynález, Zadávateľ má právo požadovať odklad Publikácie na primeranú dobu na účel prípravy a podania žiadanej patentovej prihlášky Zadávateľom alebo v jeho mene, avšak táto doba nesmie presiahnuť šesť (6) mesiacov od dátumu, kedy bola Zadávateľovi Publikácia doručená na kontrolu. Zadávateľ má právo požadovať ďalší odklad Publikácie, ak patentová prihláška bola podaná a ak prihláška s právom prednosti je neúplná a v rámci 1 roka od podania prihlášky s právom prednosti musí byť do žiadosti doplnený predmet patentovej prihlášky. V tomto prípade má Zadávateľ právo požadovať

Party within 45 days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Contracting Party agrees to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Party are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor.

7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, results of the Clinical Trial are published only through coordination with the Sponsor in order to combine the results of all s participating in the Clinical Trial. The Contracting Party may publish results of their site 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 The Sponsor and the Contracting Party agrees to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for the Sponsor and the Contracting Party. The Sponsor may recommend any changes in the Publication, which the Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Party agrees that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.

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

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

odklad akejkoľvek Publikácie až do doplnenia prihlášky s právom prednosti. Zadávateľ nebude zakazovať Publikáciu v prípade, keď informácia, ktorá je spôsobilá byť predmetom patentovej ochrany, bola z plánovanej Publikácie odstránená.	a postponement of any Publication until completion of the priority application. The Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.
7.1.7 Zmluvná strana sa zaväzuje zahrnúť do každej Publikácie ustanovenia informujúce, že vytvorenie údajov bolo zadávateľsky a finančne podporené Zadávateľom a súčasne sa Zmluvná strana zaväzuje informovať o svojej miere angažovanosti na Klinickom skúšaní i a prospechu, ktorý jej 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 časopisu - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).	7.1.7 The Contracting Party agrees to include in every Publication information that the creation of data was sponsored and financially supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Clinical Trial and their benefits from the Clinical Trial. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).
7.2 Povinnosti stanovené v čl. 7.1 zostanú v platnosti ďalších pätnásť (15) rokov po predčasnom ukončení alebo po ukončení tejto Zmluvy.	7.2 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.
7.3 Zadávateľ je oprávnený zverejniť výsledky Klinického skúšania spôsobom, ktorý uzná za vhodný, a to ako po celú dobu trvania tejto Zmluvy, tak aj po jej ukončení, ďalej je Zadávateľ oprávnený umiestniť informácie o Klinickom skúšaní a o Výsledkoch na internet, napr. Na stránky www.ClinicalTrials.gov (zverejnenie registra) a na stránky pre zverejnenie výsledkov, na firemné stránky Zadávateľa (zverejnenie registra a výsledkov) a v ktorejkoľvek databáze a/alebo v registri v súlade s právnymi predpismi a s príslušnými normami vo vzťahu k rozsahu, forme a obsahu.	7.3 The Sponsor may publish Results of the Clinical Trial in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Clinical Trial and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database and/or registry required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.
7.4 Zmluvná strana sa zaväzuje nepublikovať žiadne tlačové správy alebo iné verejné oznámenia o Klinickom skúšaní, Výsledkoch Klinického skúšania a/alebo Skúšanom lieku bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa, s výnimkou verejne dostupných informácií.	7.4 The Contracting Party agrees not to publish any press release or any other public announcements about the Clinical Trial, Results of the Clinical Trial and/or the Investigational medicinal product without the Sponsor's prior written consent, except for publicly available information.
7.5 Názov Zadávateľa a/alebo CRO nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom alebo inom materiáli Zmluvnú stranu bez predchádzajúceho písomného schválenia Zadávateľom a/alebo CRO.	7.5 The name of the Sponsor and/or CRO may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Party without the Sponsor and/or CRO's prior written authorization.

Čl. 8 - Zodpovednosť a odškodnenie

- 8.1 Zmluvná strana sa zaväzuje Zadávateľovi a/alebo CRO nahradiť ujmu (vrátane ujmy

Article 8 – Liability and Indemnity

- 8.1 The Contracting Party agrees to indemnify the Sponsor and/or CRO for any damage

nemajetkovej a smrti subjektu 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 Inštitúcie alebo Zmluvnú stranu, 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 skúšania či jeho zákonného zástupcu, čo aj z nedbanlivosti.

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

8.2.1 nevznikla z dôvodu, že Odškodňovaná strana nekonala v súlade (a) s podmienkami tejto Zmluvy; a/alebo (b) Protokolom; a/alebo (c) všetkými príslušnými právnymi predpismi a pravidlami upravujúcimi vykonávanie Klinického skúšania; a/alebo (d) bezpečnostnými opatreniami a písomnými pokynmi Zadávateľa, CRO alebo ich 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 Zadávateľovi v rozsahu, v akom vznikla škodu mimo dôvodov uvedených v čl. 8.2.1 a/alebo 8.2.2.

8.4 Právo Zmluvnej strany na náhradu ujmy podľa čl. 8.2 ďalej nevznikne a Zadávateľ nebude mať povinnosť náhradu ujmy

(including non-pecuniary damage and death of trial subject) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement as well as (iii) breach of legal regulations by either of them or any employee of the Institution 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 trial subject or his/her legal representative, also due to negligence.

8.2 The Sponsor must indemnify the Contracting Party (hereinafter the Institution and the Principal Investigator collectively referred to as the "**Indemnified Party**") for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including death) as a result of using the Investigational medicinal product or any clinical intervention or procedure required by the Protocol to which the trial subjects would not have been exposed, but for their participation in the Clinical Trial in a competent court of justice, provided that such damage:

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

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

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

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

8.4 The Contracting Party shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor shall not provide indemnification,

poskytnúť, s výnimkou ods. 8.4.3, len v rozsahu, v ktorom bude mať porušenie niektorej z nižšie uvedených povinností zo strany Zmluvnej strany negatívny vplyv na možnosť úspešne sa brániť proti uplatnenému nároku na náhradu ujmy:

- 8.4.1 Zmluvná strana sa zaväzuje písomne informovať Zadávateľa o každom nároku a/alebo žalobe v maximálnom možnom rozsahu, podľa týchto ustanovení o náhrade ujmy, a to do pätnástich (15) dní odo dňa, keď sa o nich dozvie; a
- 8.4.2 Zmluvná strana je povinná spolupracovať so Zadávateľom a jeho právny zástupcami a poisťovateľmi pri obrane proti takému nároku alebo žalobe, a zabezpečiť takúto spoluprácu to strany svojich zamestnancov; a
- 8.4.3 Zmluvná strana nesmie uznať, priznať ani uspokojiť žiadny takýto nárok mimo alebo v rámci súdneho konania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.

Čl. 9 – Poistenie

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

Čl. 10 - Ochrana a sprístupnenie osobných údajov

with the exception of Paragraph 8.4.3, if the Contracting Party 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 The Contracting Party agrees to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit according to these provisions on indemnification within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit; and
- 8.4.2 The Contracting Party must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and
- 8.4.3 The Contracting Party may not recognize, make any admission or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor.

Article 9 – Insurance

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

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

10.1 Zmluvné strany sa zaväzujú postupovať v oblasti ochrany osobných údajov pri Klinickom skúšaní v súlade s Prílohou č. 2 k tejto Zmluve.	10.1 The Contracting Parties undertake to proceed in the field of personal data protection in the Clinical trial in accordance with Appendix No.2 to this Agreement.
10.2 Zmluvná strana je si vedomá, že Zadávateľ a/alebo CRO alebo tretia osoba Zadávateľom poverená budú vkladať Výsledky Klinického skúšania a všetky správy súvisiace s Klinickým skúšaním, záznamy o školeniach v mieste realizácie Klinického skúšania a výstupy z akýchkoľvek auditov vykonaných Zadávateľom a/alebo CRO alebo v ich mene podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií do interných elektronických databáz Zadávateľa a/alebo CRO a / alebo tretích osôb poverených Zadávateľom a/alebo CRO. V rámci tejto správy údajov môžu byť v súlade s požiadavkami pravidiel správnej klinickej praxe a príslušných právnych predpisov na úseku ochrany osobných údajov uchovávané, spracované a použité Zadávateľom a/alebo CRO, 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 Inštitúcie, Členov študijného tímu (a podľa potreby ich manželky/manžela a vyživovaných rodinných príslušníkov) a ich zaangažovanie v Klinickom skúšaní a výstupy auditov vykonaných Zadávateľom a/alebo CRO podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií (ďalej len „Údaje“) a právnych predpisov vzťahujúcich sa k ochrane osobných údajov. Zadávateľ bude poskytovať tieto Údaje externým verejným databázam, ako je napr. clinicaltrials.gov a v nevyhnutnom rozsahu na základe príslušných právnych predpisov tiež orgánom verejnej moci. Údaje budú spracovávané pre plnenie právnych povinností Zadávateľa a/alebo CRO a pre manažment klinických skúšok. Údaje budú spracovávané po dobu neurčitú, najdlhšie však do naplnenia účelu.	10.2 The Contracting Party understand that the Sponsor and/or CRO or a third party authorized by the Sponsor and/or CRO shall enter Results of the Clinical Trial, all reports related to the Clinical Trial, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor and/or CRO into internal electronic databases of the Sponsor and/or CRO and/or third parties authorized by the Sponsor and/or CRO in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Institution, Clinical Trial Team Members (and, where relevant, their spouses and dependants) and possibly trial subjects and their involvement in the Clinical Trial and outcomes of audits performed by the Sponsor and/or CRO in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as “Data”) and personal data protection laws may be stored, processed and used by the Sponsor and/or CRO, its Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. The Sponsor shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Sponsor and/or CRO’s legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.
10.3 Zmluvná strana sa zaväzuje zabezpečiť, že do vykonávania Klinického skúšania nebudú zaangažované žiadne fyzické osoby, kým tieto osoby neudelia súhlas so spracovaním svojich osobných údajov, ako sa podrobne uvádza v tejto Zmluve, podľa prílohy č. 2 tejto Zmluvy.	10.3 The Contracting Party agrees not to enroll any natural persons in the Clinical Trial until such persons grant their consent to the processing of their personal data as detailed in this Agreement as specified in Appendix 2 to this Agreement.

10.4 Zmluvná strana sa zaväzuje bezodkladne a písomne informovať Zadávateľa o akomkoľvek porušení ustanovení o bezpečnosti osobných údajov, v každom prípade však najneskôr do dvoch (2) dní od dátumu takéhoto porušenia.

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

Čl. 11 - Trvanie Zmluvy

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

11.2 Práva a povinnosti Zadávateľa a/alebo CRO a Zmluvnej strany stanovené v tejto Zmluve, ktoré vzhľadom na svoju povahu majú pretrvať aj po skončení tejto Zmluvy (vrátane práv s ohľadom na vlastníctvo, Vynálezy, zachovávanie mlčanlivosti, publikácie, protikorupčných ustanovení, zodpovednosti a odškodnenie), zostávajú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.

Čl. 12 – Ukončenie

12.1 Bez ohľadu na akékoľvek iné právo ukončiť túto Zmluvu, ktoré môže byť stanovené v tejto Zmluve alebo vyplýva zo všeobecne záväzných právnych predpisov, Zadávateľ a/alebo CRO má právo ukončiť túto Zmluvu kedykoľvek aj bez uvedenia dôvodu na základe písomnej výpovede s tridsaťdňovou (30) výpovednou dobou. Výpovedná doba začne plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúcim po mesiaci, v ktorom

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

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

Article 11 – Term of the Agreement

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

11.2 The rights and obligations of the Sponsor and/or CRO and the Contracting Party that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated.

Article 12 – Termination

12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the Sponsor and/or CRO reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day written notice. The notice period begins on the first day of the month following the month in which the written notice was delivered to the other Contracting parties. Immediately upon

bola písomná výpoveď doručená ostatným zmluvným stranám. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Inštitúcia a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých jedincov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. V prípade, že Inštitúcia alebo Zadávateľ/CRO oznámi, že výpovedná doba v dĺžke tridsiatich (30) dní je nedostatočne dlhá doba na vyhodnotenie rizík pre zaradené subjekty skúšania, ktorým sa podáva Skúšaný liek, budú Zmluvné strany spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba týchto subjektov skúšania týmto Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Zadávateľa dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu.

12.2 Zmluvná strana a Zadávateľ, každý z nich, majú právo ukončiť túto Zmluvu s okamžitým účinkom formou písomnej výpovede doručenej druhej Zmluvnej strane v prípade, že vykonávanie Klinického skúšania v Inštitúcii musí byť ukončené na žiadosť zo strany zodpovednej etickej komisie/nezávislej etickej komisie, alebo ak sa takéto ukončenie vyžaduje na ochranu zdravia subjektov skúšania. Účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán. Ukončenie Zmluvy Zmluvnými partnermi podľa predchádzajúcej vety je Hlavný skúšajúci povinný vopred prekonzultovať so Zadávateľom a/alebo CRO. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Inštitúcia a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých subjektov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. Zmluvné strany budú spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba subjektov skúšania Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Zadávateľa dodávať

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

12.2 The Contracting Party and the Sponsor each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Clinical Trial at the Institution needs to be terminated following a request to do so by the responsible IRB/IEC or if such termination is required to protect the health of trial subjects. Such termination becomes effective on the date of its receipt by the last of the Contracting Parties. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Party under the previous sentence with the Sponsor and/or CRO beforehand. Immediately upon receipt of the written notice by other Contracting Party based on any provision of this Agreement, the Institution and the Principal Investigator agree to cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. The Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period

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

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

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

12.5 V prípade, že Zadávateľ a/alebo CRO neschváli nového Hlavného skúšajúceho podľa čl. 2.27 alebo sa tento nový Hlavný

of time. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Clinical Trial data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, the Sponsor and/or CRO reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate by written notice this Agreement with immediate effect.

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

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

12.5 In the case that the Sponsor and/or CRO does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a

skúšajúci písomne nezaviaže k povinnostiam podľa tejto Zmluvy, Zadávatel/CRO je oprávnený túto Zmluvu ukončiť výpoveďou ku dňu doručenia výpovede Inštitúcii. V prípade, že Hlavný skúšajúci a Zadávatel/CRO majú záujem pokračovať v spolupráci pri vykonávaní Klinického skúšania v inom zdravotníckom zariadení, Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť súčinnosť pri prevedení relevantných údajov, informácií a materiálu, ktoré nie sú vlastníctvom Inštitúcie, v prospech nového pracoviska.

- 12.6 V prípade, že počas auditu alebo inšpekcie regulačných orgánov bude zistené porušenie ustanovení tejto Zmluvy alebo Protokolu zo strany Inštitúcie alebo Hlavného skúšajúceho (alebo nedodržanie ustanovení tejto Zmluvy zo strany ktoréhokoľvek iného Člena študijného tímu), má Zadávatel/CRO právo túto Zmluvu písomne vypovedať s okamžitou účinnosťou, pričom účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán.
- 12.7 Zadávatel' 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 Inštitúcia preukázateľne obdržala vyššiu sumu odmeny a nákladov, na ktoré mu podľa skutočne vykonaných činností vznikol nárok v súlade s touto Zmluvou, Inštitúcia sa príslušný rozdiel zaväzuje zaplatiť späť Zadávatel'ovi/CRO bez zbytočného odkladu.
- 2.8 Pri skončení Zmluvy sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť Zadávatel'ovi a/alebo CRO všetok nespotrebovaný materiál a predmety, ktoré im boli poskytnuté v súvislosti s Klinickým skúšaním, a to najneskôr do tridsiatich (30) pracovných dní od dátumu ukončenia Zmluvy.

Čl. 13 - Rôzne ustanovenia

- 13.1 Uzatvorenie tejto Zmluvy nie je podmienené žiadnym existujúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi Zmluvnými partnermi a Zadávatel'om a/alebo CRO ani žiadnym obchodným rozhodnutím, ktoré Zmluvná strana urobila alebo urobí voči Zadávatel'ovi alebo výrobkom

new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the Sponsor/CRO may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Institution. In the case that the Principal Investigator and the Sponsor/CRO wish to continue to cooperate with regard to the Clinical Trial in another medical facility, the Institution agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Institution 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 Institution or the Principal Investigator (or failure by any Clinical Trial Team Members to observe the provisions of this Agreement), the Sponsor/CRO shall have the right to terminate this Agreement by written notice with immediate effect, and such termination becomes effective on the date of its delivery to the last of the Contracting Parties.
- 12.7 The Sponsor must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Party 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 Institution provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Institution shall refund the balance to the Sponsor/CRO without undue delay.
- 12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Party shall return to the Sponsor and/or CRO all unused materials and items provided to the Contracting Party in relation to the Clinical Trial within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.

Article 13 – Miscellaneous

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

- 13.2 Zmluvná strana sa zaväzuje 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. Zmluvná strana záväzne vyhlasuje, že v súvislosti s Klinickým skúšaním neprijala ani neposkytla ani neprijme a neposkytne žiadnu platbu ani prospech, priamo alebo nepriamo, voči úradnej osobe, zákazníkom, obchodným partnerom, odborníkom v zdravotníctve ani žiadnej inej osobe na účel získania nedovoleného prospechu alebo nekalej obchodnej výhody, nebude ovplyvňovať rozhodovanie v súkromnej ani verejnej sfére, predpisovanie, ani nebude nikoho podnecovať k porušovaniu profesijných povinností alebo pravidiel. Zmluvná strana sa zaväzuje bezodkladne písomne oznámiť Zadávateľovi a/alebo CRO každé podozrenie či zistené porušenie vyššie uvedených zásad v súvislosti s obchodnou činnosťou Zadávateľa a bude v týchto prípadoch spolupracovať so Zadávateľom pri prešetrení takej záležitosti.
- 13.3 Zmluvné strany vyhlasujú, že nemajú v súčasnosti uzatvorenú žiadnu zmluvu ani záväzok, ktorých plnenie by negatívne ovplyvnilo plnenie povinností voči Zadávateľovi a/alebo CRO na základe tejto Zmluvy a súčasne sa zaväzujú po celú dobu priebehu Klinického skúšania žiadnu takúto zmluvu neuzavrieť ani žiadny takýto záväzok neprijat'. 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.
- 13.4 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.
- 13.5 Zmluvné strany prejavili vôľu neuplatňovať akékoľvek práva a povinnosti Zmluvných strán vyvedené 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.
- 13.2 The Contracting Party agrees 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 party represents and warrant that in connection with the Clinical Trial they did not accept or provide and shall not accept or provide any payment or benefit, directly or indirectly, to/from government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Party agrees to immediately report to the Sponsor and/or CRO in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor in reviewing the matter.
- 13.3 The Contracting party represents and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Sponsor and/or CRO based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Clinical Trial. The Principal Investigator warrants that no Clinical Trial Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Clinical Trial Team Member shall enter into any such agreement.
- 13.4 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.
- 13.5 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.

- 13.6 Každá zo Zmluvných strán koná ako nezávislý subjekt a na žiadne účely nie je v postavení partnera, sprostredkovateľa, zamestnanca ani zástupcu druhej Zmluvnej strany.
- 13.7 CRO môže Zadávateľovi slobodne postúpiť ktorékoľvek zo svojich práv alebo všetky svoje práva a delegovať ktorýkoľvek zo svojich záväzkov alebo všetky svoje záväzky vyplývajúce z tejto Zmluvy na základe písomného oznámenia Zmluvným partnerom. CRO (alebo Zadávateľ po postúpení a delegovaní zo strany CRO) môže takisto slobodne po predchádzajúcom oznámení Zmluvným partnerom delegovať alebo postúpiť záväzky a práva súvisiace s Klinickým skúšaním externému poskytovateľovi a môže slobodne delegovať alebo postúpiť svoje záväzky alebo práva súvisiace s Klinickým skúšaním ktorejkoľvek Prepojenej osobe Zadávateľa. CRO nesmie inak postúpiť svoje práva ani delegovať svoje záväzky vyplývajúce z tejto Zmluvy bez písomného súhlasu dotknutej strany. Ak CRO alebo Zadávateľ deleguje akékoľvek záväzky alebo uzavrie na ne subdodávateľskú zmluvu, CRO alebo Zadávateľ zostávajú zodpovední voči Zmluvným partnerom za plnenie týchto záväzkov. Ak CRO prevedie všetky svoje práva a záväzky vyplývajúce z tejto Zmluvy a v súlade s jej podmienkami na iného poskytovateľa služieb, tento poskytovateľ služieb prevezme zodpovednosť za plnenie všetkých záväzkov. 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.
- 13.8 Neplatnosť alebo nevymáhateľnosť konkrétneho ustanovenia tejto Zmluvy nemá vplyv na platnosť ostatných ustanovení. Zmluvné strany sa zaväzujú nahradiť neplatné a nevymáhateľné ustanovenie platným a vymáhateľným ustanovením, podľa potreby, ktorým bude čo možno najbližšie dosiahnutý úmysel, ktorý Zmluvné strany mali v čase uzavretia tejto Zmluvy.
- 13.9 Jednostranné vzdanie sa práva alebo tichý súhlas alebo neúspešné dovolania sa porušenia ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy ktoroukoľvek Zmluvnou stranou nezakladá jednostranné vzdanie sa práva v súvislosti s akýmkoľvek následným
- 13.6 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.
- 13.7 CRO may freely assign any or all of its rights and delegate any or all of its duties under this Agreement to Sponsor on written notice to Contracting Party. CRO (or Sponsor, following assignment and delegation by CRO) may also freely delegate and assign Clinical Trial-related duties and rights to an external provider upon advance notice to Contracting Party, and may freely delegate or assign its Clinical Trial-related duties or rights to any Sponsor affiliate. CRO may not otherwise assign its rights or delegate its duties under this Agreement without written permission from the affected party. If CRO or Sponsor delegates or subcontracts any duties, CRO or Sponsor remains responsible to Contracting Party, for the performance of those duties. If CRO assigns all of CRO's rights and duties under this Agreement, in accordance with the terms herein, to another service provider, that service provider will become responsible for performance of all duties. Save for the foregoing, neither Contracting Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Contracting Parties. This Agreement is binding for all Contracting Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.
- 13.8 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Contracting Parties at the time they entered into this Agreement.
- 13.9 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by any Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.

porušením ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy.	
13.10 Pokiaľ nie je v tejto Zmluve dohodnuté inak, považuje sa za kontaktnú osobu Inštitúcie: Email: xxx Hlavný skúšajúci Do rúk: xxx Tel: xxx Email: xxx Úkon urobený voči Inštitúcii sa považuje za riadne urobený aj voči Hlavnému skúšajúcemu, resp. Členom Študijného tímu.	13.10 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Institution's contact person shall be: Email: xxx Principal Investigator Attention: xxx Tel: xxx Email: xxx All actions taken with respect to the Institution shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members as well.
13.11 Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva môže byť s ďalej uvedenou výnimkou menená iba písomne prostredníctvom vzostupne očíslovaných dodatkov podpísaných všetkými Zmluvnými stranami. Zmluvné strany nemusia uzavrieť dodatok k tejto Zmluve v prípade tzv. nepodstatných zmien Protokolu. Nepodstatnou zmenou Protokolu sa pritom rozumie taká zmena Protokolu, ktorá nemení rozsah či spôsob vykonávania úkonov (najmä vyšetrenie) vykonávaných Zmluvnou stranou či Hlavným skúšajúcim v rámci Klinického skúšania a nemá teda akýkoľvek vplyv na výšku odmeny za vykonávanie Klinického skúšania či inej ceny uvedenej v tejto Zmluve. Nepodstatné zmeny Protokolu sú účinné dňom ich doručenia Inštitúcii, pričom toto doručenie musí byť Inštitúciou písomne potvrdené.	13.11 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 Party as part of the Clinical Trial and has no impact on remuneration for performing the Clinical Trial or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Institution when such delivery must be confirmed by the site in writing.
13.12 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.	13.12 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.
13.13. 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.	13.13 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.

Čl. 14 – Prehlásenia skúšajúcich

- 14.1. Svojim podpisom ako Hlavný skúšajúci, resp. ako spoluskúšajúci potvrdzujem, že som bol riadne oboznámený s obsahom tejto Zmluvy, ktorej predmetom je spolupráca so Zadávateľom/jeho splnomocneným zástupcom na vykonaní Klinického skúšania podľa tejto Zmluvy.
- 14.2. Beriem na vedomie všetky moje zákonné aj zmluvne dohodnuté povinnosti a podmienky vykonania Klinického skúšania podľa tejto Zmluvy a zaväzujem sa ich dôsledne plniť.
- 14.3. Súhlasím s tým, že zabezpečím, aby Členovia štúdiijného tímu a všetci spoluskúšajúci boli informovaní o ich povinnostiach podľa tejto Zmluvy a tieto dôsledne plnili.
- 14.4. Prehlasujem, že budem bezodkladne informovať svojho zamestnávateľa – Inštitúciu a CRO/Zadávateľa, ak budem toho názoru, že je v záujme ochrany zdravia subjektov skúšania potrebné ukončiť vykonávanie Klinického skúšania v Inštitúcii.
- 14.5. Potvrdzujem, že som bol riadne oboznámený s internými predpismi Inštitúcie (svojho zamestnávateľa), ktoré sa týkajú vykonávania Klinického skúšania na pracoviskách Inštitúcie a s tým súvisiacich činnosti, ktoré sa zaväzujem dodržiavať.

Article 14 – Declaration of Investigators

- 14.1 By my signature as the Principal Investigator or a co-investigator I confirm that I have been duly acquainted with the content of this Agreement the subject of which is the cooperation with the Sponsor/its authorized representative on conducting of the Clinical Trial pursuant to this Agreement.
- 14.2 I acknowledge conducting the Clinical Trial under this Agreement and I commit to fulfil them thoroughly.
- 14.3 I agree to ensure that the Clinical Trial Team Members and all co-investigators are informed about their obligations under this Agreement and fulfil them thoroughly.
- 14.4. I declare that I will inform my employer – the Institution and CRO/Sponsor immediately, if I am of the opinion that for the protection of health of trial subjects it is needed to terminate the Clinical trial conduct.
- 14.5 I confirm that I have been duly acquainted with all internal policies of the Institution (in my role as employee), which are connected to the conduct of the Clinical Trial at the healthcare facility of the Institution and related activities, which I commit to comply with.

Principal Investigator / Zodpovedný skúšajúci:

xxx

Signature / Podpis xxx

Date/Dátum 19.07.2021

Co-Investigator / Spoluskúšajúci:

xxx

Signature / Podpis xxx

Date/Dátum 19.07.2021

Co-Investigator / Spoluskúšajúci:

xxx

Signature / Podpis xxx

Date/Dátum 19.07.2021

Co-Investigator / Spoluskúšajúci:

xxx

Signature / Podpis xxx

Date/Dátum 19.07.2021

Čl. 15 - 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: Medzinárodné protikorupčné pravidlá

Príloha č. 4: Podmienky poskytnutia vybavenia

Príloha č. 5: Formulár zmluvy na zverejnenie (poskytnuté samostatne)

Príloha č. 6: Dodatočné zmluvné podmienky

Article 15 – 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: International Anti-Bribery & Corruption Principles

Appendix 4: Conditions for Equipment Provision

Appendix 5: Agreement Disclosure Form (provided separately)

Appendix 6: Additional terms and Conditions

CRO (ICON Clinical Research Limited)

Name/Meno: **xxx**

Title/Funkcia: Senior Director Project Management

Date/Dátum: 19.07.2021

Inštitúcia/Institution

Za Inštitúciu/for the institution,

V Košiciach/In Košice, dňa/date: 02.08. 2021

.

xxx
generálny riaditeľ/ general director
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice

Za Inštitúciu/for the institution,

V Košiciach/In Košice, dňa/date: 02.08.2021

xxx
výkonný riaditeľ pre liečebno-preventívnu starostlivosť/
executive director for therapeutic and preventive care
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice

Príloha č. 1 Finančné podmienky	Appendix 1 Financial Terms
---	--------------------------------------

Protokol spoločnosti Pfizer č. xxx

Pfizer Protocol # xxx

1. Meno a adresa príjemcu platby: Úhrady splatné na základe tejto zmluvy budú poukázané Inštitúcií podľa nasledujúcich pokynov:

1. Name and address of the payee: Payments due under this agreement will be remitted to the Institution according to the following instructions:

PI Name: Identifikátor pracoviska priradený:	xxx
Pfizer assigned Site ID: Príjemca platby:	xxx
Payee: Príjemca platby:	Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice

Banka/ Bank: Štátna pokladnica

IBAN: SK06 8180 0000 0070 0028 0550

SWIFT kód: SPSRSKBA

V prospech/ Payee: Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice,

Rastislavova č.43, 041 90 Košice.

Poznámka pre príjemcu platby / Note to Payee:

špecifický symbol/ specific note = číslo protokolu / Protocol number

variabilný symbol/ variable note = číslo faktúry / Invoice number

Inštitúcia/skúšajúci musí písomne poskytnúť CRO úplné pokyny týkajúce sa platieb pre vyššie uvedeného príjemcu platby vrátane vyplnenia príslušných formulárov na spracovanie platieb pre príjemcu platby predtým, ako sa na základe tejto zmluvy budú môcť poukázať akékoľvek platby. Inštitúcia/skúšajúci má povinnosť písomne informovať CRO o akýchkoľvek zmenách alebo požadovaných aktualizáciách pokynov týkajúcich sa platieb a/alebo bankových údajov.

The Institution/Investigator must provide CRO in writing, full payment instructions for the payee listed above, including completion of applicable payment processing forms, before any payments can be made under the Agreement. The Institution/ Investigator is obligated to inform CRO, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details.

Inštitúcii nebudú poukázané žiadne iné platby, kým nebude uskutočnené nasledovné: (1) podpísanie zmluvy, (2) predloženie všetkých regulačných dokumentov zmluvnej výskumnej organizácii a (3) schválenie etickou komisiou.

No other payments will be made to the Institution until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory documents to CRO, and (3) IRB approval.

Ak sa platnosť zmluvy Zmluvy skončí pred vyčerpaním všetkých platieb, zostatková suma sa musí vrátiť zmluvnej výskumnej organizácii v súlade s nižšie uvedenou **časťou 13 (Refundácia)**. Ak inštitúcia/skúšajúci nesplní túto

If the Agreement is terminated before all payments are earned, the remainder must be returned to CRO in accordance with **Section 13 (Refunds)** below. If Institution/Investigator to do so, Pfizer,

podmienku, spoločnosť Pfizer môže na základe vlastného uváženia použiť takéto nevyčerpané sumy na platby, ktoré sú inak splatné v súvislosti s účasťou Inštitúcie/skúšajúceho na inom skúšaní spoločnosti Pfizer alebo môže uplatniť iné dostupné opravné prostriedky.

2. **Náklady na účastníka:** Náklady na účastníka sú stanovené v prílohe 1 v závislosti od vykonania všetkých návštev a procedúr v súlade so špecifikáciami Klinického skúšania uvedenými v protokole. Platby sa vypočítajú podľa údajov Klinického skúšania zadávaných do systému EDC a budú zaplatené v prípade, že pracovisko postupuje v súlade s protokolom a Zmluvou Počiatočné obdobie činnosti začína prvým dňom mesiaca, v ktorom absolvuje skrining prvý pacient.

3. **Dodatočné náklady súvisiace s liečbou:** Okrem nákladov na účastníka CRO uhradí inštitúcii ďalšie náklady súvisiace s liečbou, ako je uvedené v prílohe 1. Inštitúcia predloží žiadosti o uhradenie dodatočných nákladov súvisiacich s liečbou v súlade s **časťou 12 (Faktúry a platby)** vrátane predloženia akejkoľvek sprievodnej dokumentácie alebo dokladov (účteniek) o postupovaných výdavkoch. Všetky náklady, ktoré sú označené v prílohe 1 ako podliehajúce fakturovaniu, musia byť vyfakturované pri návštevách alebo v termínoch určených v danom dokumente a nesmú sa predkladať platcom poistenia, ktorí sú tretími stranami.

4. **Ostatné náklady súvisiace s klinickým skúšaním:** Okrem nákladov zahrnutých v Prílohe č. 1 CRO uhradí inštitúcii ostatné náklady súvisiace s Klinickým skúšaním, ako je uvedené v Doplnku č. 1. Inštitúcia predloží žiadosti o uhradenie ostatných nákladov súvisiacich s Klinickým skúšaním v súlade s **časťou 12 (Faktúry a platby)** vrátane predloženia akejkoľvek sprievodnej dokumentácie alebo dokladov (účteniek) o postupovaných výdavkoch. Akékoľvek postupované výdavky nesúvisiace s procedúrami budú uhradené iba v skutočne vynaloženej výške, až do maximálnej sumy uvedenej v Doplnku č. 1, bez akéhokoľvek navýšenia ceny. Všetky náklady, ktoré sú označené v Doplnku č. 1 ako podliehajúce

in its sole discretion, may apply such unearned sums to payments otherwise due in connection with Institution/Investigator participation in another Pfizer study or may pursue other available remedies.

2. **Per Subject Cost:** The Per-Subject Cost as defined in Exhibit 1 is based upon completion of all visits and procedures in accordance with the Study specifications set forth in the Protocol. Payments will be calculated based on Study Data entered into EDC system and will be paid as long as the site is in compliance with the Protocol and the terms of the Agreement. The initial activity period will begin on the first day of the month in which the first patient is screened.

3. **Additional Treatment Related Costs:** In addition to the Per-Subject Costs, CRO will pay Institution for the other Additional Treatment Related Costs as set forth in Exhibit 1. Institution shall submit requests for payment for Additional Treatment Related Costs in accordance with **Section 12 (Invoices & Payments)**, including submission of any back-up documentation or receipts for pass-through expenses. Any costs designated as invoiceable in Exhibit 1 should be invoiced at the visits or timepoints specified therein and not submitted to third party insurance payors.

4. **Other Study-Level Costs:** In addition to costs covered in Appendix 1, CRO will pay Institution/Investigator for the other Study-Level Costs as set forth in Exhibit 1. Institution shall submit requests for payment for other Study-Level Costs in accordance with **Section 12 (Invoices & Payments)**, including submission of any back-up documentation or receipts for pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be paid only in the amount actually incurred, up to the maximum amounts shown in Exhibit 1, with no mark-up in cost. Any costs designated as invoiceable in Exhibit 1 should be submitted for payment or invoiced, where applicable, at the visits or

fakturovaní, musia byť podľa situácie predložené na úhradu alebo vyfakturované pri návštevách alebo v termínoch určených v danom dokumente a nesmú sa predkladať platcom poistenia, ktorí sú tretími stranami.

timepoints specified therein and not submitted to third party insurance payors.

6. **Odmietnutie platby.** Inštitúcii nebudú poukázané úhrady za účastníkov skúšania, ktorých zaradenie do Klinického skúšania nie je v súlade s kritériami pre splnenie podmienok podľa protokolu alebo ktorých údaje z Klinického skúšania sa nedajú analyzovať v dôsledku odchýlky od protokolu, nedostatku riadnych záznamov alebo v dôsledku neúplných, neopravených či neoveriteľných záznamových formulárov účastníkov klinického skúšania (CRF).

6. **No Payment.** Institution will not be paid for any Study Subjects whose enrollment in the Study deviates from the Protocol's eligibility criteria or from whom Study Data cannot be analyzed because of Protocol deviations, lack of proper records or incomplete, uncorrected or unverifiable CRFs.

7. **Skúšaný produkt:** V súlade s časťou 8 tejto zmluvy CRO bude poskytovať produkt spoločnosti Pfizer. Bezplatne budú poskytnuté tieto dodatočné lieky požadované na základe protokolu, prípadne spoločnosť Pfizer uhradí náklady na ich obstaranie podľa informácií uvedených nižšie:

7. **Investigational Drug:** Per Section 8 of this Agreement, CRO will provide the Pfizer Drug. The following additional Protocol-required drugs will be provided at no charge or Pfizer will cover the costs of as indicated below:

- Liek xxx – bude poskytnutý spoločnosťou Pfizer
- Liek xxx - bude poskytnutý spoločnosťou Pfizer
- Placebo - bude poskytnuté spoločnosťou Pfizer

- Drug xxx - will be provided by Pfizer
- Drug xxx - will be provided by Pfizer
- Placebo - will be provided by Pfizer

8. **Štandardná starostlivosť:** Kompenzácia za všetky činnosti požadované protokolom, ktoré má vykonať inštitúcia/skúšajúci, je zahrnutá v rozpočte, ako je zdokumentované v prílohe 1.

8. **Standard of Care:** Compensation for all Protocol-required activities to be performed by Institution/Investigator is included in the budget as documented in Exhibit 1.

9. **Účastník s neúspešným skríningom:** „Účastník s neúspešným skríningom“ je účastník, ktorý dal súhlas a nevyhovel kritériám pre skríningovú návštevu, a preto nesplňa podmienky zaradenia do Klinického skúšania. Za účastníkov s neúspešným skríningom bude poukázaná úhrada podľa Doplnku č. 1. Aby bolo možné prijať platby za účastníkov s neúspešným skríningom, musia byť vyplnené CRF zo skríningu. Inštitúcia požiada o úhradu za každého účastníka s neúspešným skríningom v súlade s časťou 12 (Faktúry a platby), pričom uvedie skríningové

9. **Screen Failures:** A “Screen Failure” is a consented subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Study. Screen Failures will be reimbursed as outlined in Exhibit 1. To receive payment for Screen Failures, the Screening CRFs must be completed. Institution shall request payment for each Screen Failure in accordance with **Section 12 (Invoices & Payments)**, specifying the candidate's screening number (or other unique identifier) and the date of the Screen Failure.

číslo kandidáta (alebo iný jedinečný identifikátor) a dátum neúspešného skríningu.

10. Cestovné výdavky pacienta:

Spoločnosť Pfizer uhradí primerané cestovné výdavky za návštevu pacienta počas Klinického skúšania vo výške uvedenej v rozpočte (Doplnok č. 1). Preplatenie cestovných výdavkov v hotovosti poskytne účastníkom skúšania priamo inštitúcia.

11. Dodatočné testy/vyšetrenia, liečby alebo procedúry:

Zmluvné strany súhlasia, že súčasťou Doplnku č. 1 sú všetky náklady súvisiace s Klinickým skúšaním, ako je uvedené v protokole. Inštitúcii nebudú poukázané úhrady za žiadne dodatočné testy, liečbu alebo procedúry, ktoré nie sú požadované na základe protokolu alebo uvedené v tejto Zmluve či v tejto Prílohe 1, ak takéto dodatočné testy, liečbu alebo procedúry vopred neschválila spoločnosť Pfizer alebo CRO alebo nie sú súčasťou liečby ujmy na zdraví spôsobenej výskumom, ako je uvedené ďalej.

12. Faktúry a platby:

Pri akýchkoľvek nákladoch, ktoré nie sú uvedené v Doplnku č. 1, musí inštitúcia predložiť žiadosti o úhradu alebo refundáciu alebo faktúry až po vstupe do platnosti dodatku k Zmluve alebo úpravy rozpočtu.

V záujme urýchlenia platby by sa mala k faktúram priložiť kópia dodatku.

Inštitúcia vystaví za priebežné plnenie predmetu zmluvy CRO faktúru v slovenskom jazyku, ktorú doručí CRO elektronicky.

Pri predložení faktúry je potrebné uviesť tieto údaje:

- číslo faktúry,
- dátum faktúry,
- fakturovanú sumu,
- dátum a popis poskytovaných služieb podľa prílohy 1,

10. Patient Travel Expenses: Pfizer will reimburse reasonable travel expenses per patient visit during the Study at the rate set out in the Budget (Exhibit 1). Travel reimbursement will be issued in cash directly by Institution/Investigator to the Study Subjects.

11. Additional Testing, Treatment or Procedures:

The Parties agree that the Exhibit 1 includes all Trial-related costs, as referenced in the Protocol. Institution/Investigator will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement or this Appendix 1, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved by Pfizer or CRO or part of Research Injury Treatment as described below.

12. Invoices & Payments:

For any costs not in Exhibit 1, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by Institution until a contract amendment or a budget modification letter has been executed.

To expedite payment, such invoices can be accompanied by a copy of the amendment.

Institution shall issue for continuous fulfillment of the subject matter hereof invoices to CRO in Slovak language which will be delivered to CRO in electronic form.

The following information shall be provided when submitting an invoice:

- Invoice number
- Invoice date
- Invoice amount
- Date and description of service provided as described in Exhibit 1

- meno zodpovedného skúšajúceho,
- názov a adresu inštitúcie alebo pracoviska,
- identifikátor pracoviska pridelený spoločnosťou Pfizer (ako je uvedené vyššie),
- identifikátor alebo číslo protokolu,
- identifikačné číslo DPH (IČ DPH),
- podľa situácie príslušnú sadzbu DPH, relevantné percento DPH alebo uvedenie uplatnenia postupu spätného vyúčtovania,
- číslo projektu CRO (xxx),
- adresu CRO (uvedenú vyššie),
- akékoľvek ďalšie položky, ktoré vyžadujú miestne pravidlá, nariadenia alebo právne predpisy vo vašej jurisdikcii.

Neuvedenie povinných údajov vo všetkých žiadostiach o úhradu alebo refundáciu alebo vo faktúrach bude mať za následok oneskorenie platieb.

13. Refundácie: Na potvrdenie procesu vrátenia finančných prostriedkov sa inštitúcia spojí so spoločnosťou Pfizer pomocou adresy xxx alebo inej adresy, ktorá bude priebežne poskytnutá inštitúcii.

14. Otázky: Všetky otázky týkajúce sa dôvodov zamietnutia alebo neschválenia žiadosti o úhradu alebo refundáciu alebo uhradenie faktúr je potrebné zasielať zmluvnej výskumnej organizácii na:

ICON Clinical Research s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4 – Chodov
Česká republika

Monitor priradený na klinické skúšanie: xxx

15. Inštitúcií vzniká voči Zadávateľovi nárok na odmenu za každú návštevu pacienta samostatne (resp. podľa Doplnku č. 1), bez ohľadu na to, či pacient dokončí Klinické skúšanie.

- Principal Investigator Name
- Institution or Site Name and Address
- Pfizer assigned Site Id (as listed above)
- Protocol Identifier or Number
- VAT Registration Number
- Any VAT charge, relevant VAT percentage or indication of a 'reverse charge' as appropriate
- CRO Project Number (xxx)
- CRO Address (listed above)
- Any other items required by local custom, regulation or law in your jurisdiction.

. Failure to include required information on all requests for payment or reimbursement or invoices will result in delayed payment.

13. Refunds: To confirm process for return of refunds, Institution/Investigator shall contact Pfizer at xxx or at such other contact as may be communicated to Institution from time to time.

14. Inquiries: All inquiries regarding the reasons for any denial of, or failure to approve, a request for payment or reimbursement or invoice must be directed to the CRO at:

ICON Clinical Research s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4 – Chodov
Czech Republic

CRA assigned to study xxx

15. The Institution becomes entitled to a fee for each visit of trial subject separately (or according to the chart in this Appendix 1) irrespective of whether a trial subject completes or not the Clinical Trial.

Príloha č. 1 - Doplnok č. 1 Rozpočet štúdie	Appendix 1 - Exhibit 1 Study budget
---	---

Predpokladaná celková suma, ktorá sa uhradí inštitúcii za realizáciu tohto klinického skúšania je 17 217,50 Eur za ukončeného účastníka. / The anticipated total amount to be paid to the institution for conducting this clinical trial is EUR 17 217,50per completed participant.

Príloha č. 2 Spracovanie osobných údajov	Appendix 2 Personal Data Processing
Ochrana a zverejňovanie osobných údajov	Personal Data Protection and Disclosure
1.0 Niektoré z Údajov uvedené v článku 10.2 môžu byť sprístupnené alebo prenesené Zadávateľovi a jeho Prepojeným osobám, zástupcom a dodávateľom vykonávajúcim činnosť v mene Zadávateľa a regulačným orgánom v rámci sveta. Údaje týkajúce sa k Hlavného skúšajúceho, spoluskúšajúcich a Členov študijného tímu budú tiež uchovávané v jednej alebo viacerých databázach za účelom určenia ich zahrnutia do budúceho výskumu a za účelom zaistenia súladu s rôznymi regulačnými požiadavkami. Pre odstránenie pochybností sa výslovne uvádza a zmluvné strany záväzne potvrdzujú, že Zadávateľovi a CRO budú prístupné, a preto ich aj budú prípadne prenášať, osobné údaje subjektov skúšania iba v pseudonymizovanej podobe. Všetko spracúvanie Osobných údajov uskutočňované podľa tejto Zmluvy bude prebiehať v súlade s príslušnými právnymi predpismi a v prípade Osobných údajov subjektov skúšania aj v súlade s ich informovaným súhlasom.	1.0 Some of the Data referred to in Article 10.2 may be disclosed or transferred to the Sponsor and its Affiliates, to representatives and contractors working on behalf of the Sponsor, and to regulatory authorities across the world. Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, and Clinical Trial Team Members will also be held on one or more databases for the purpose of determining their involvement in future research and in order to comply with any regulatory requirements. For the avoidance of doubt, the Contracting Parties acknowledge that the Sponsor and CRO will only have access to and therefore only transfer Personal Data relating to trial subjects in pseudonymized form. All processing of Personal Data conducted pursuant to this Agreement will comply with applicable law and, in the case of trial subjects' Personal Data, be consistent with their informed consent.
1.1 Osobné údaje. „Osobné údaje“ majú význam daný platným zákonom a zahŕňajú, bez obmedzenia, akékoľvek informácie (bez ohľadu na médium a či už samotné alebo v kombinácii s inými dostupnými informáciami), ktoré identifikujú alebo sa týkajú identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby. Kľúčom kódované alebo inak pseudonymizované údaje sa považujú za osobné údaje, aj keď držiteľ týchto údajov nemá prístup ku kľúču, ktorý spája údaje s totožnosťou jednotlivca. Osobné údaje zozbierané v spojení s Klinickým skúšaním budú zahŕňať aj akékoľvek informácie, ktoré musia zástupcovia Zadávateľa predložiť Centru, ako aj osobné údaje týkajúce sa Hlavného skúšajúceho, spoluskúšajúcich, Členov študijného tímu, tretích strán a subjektov klinického skúšania.	1.1 Personal Data. <i>Personal Data.</i> “Personal Data” has the meaning given by applicable law and includes, without limitation, any information (regardless of the medium and whether alone or in combination with other available information) that identifies or relates to an identified or identifiable natural person. Key-coded or otherwise pseudonymized data are considered Personal Data even if the holder of those data does not have access to the key that links the data to the identity of an individual. Personal data collected in association with the Clinical Trial will include any information that Sponsor representatives are required to submit to the Center, as well as Personal Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, Clinical Trial Team Members, third parties, and trial subjects.
1.2 Prevádzkovanie a kompliance. Centrum a Zadávateľ (ďalej iba „Strany“) sú samostatnými prevádzkovateľmi vo vzťahu k zaobchádzaniu s údajmi pacientov, vrátane ich Osobných údajov, ktoré súvisia s Klinickým skúšaním, a budú dodržiavať platné právne predpisy o ochrane osobných údajov vrátane, ale nielen, vedenia záznamov o spracovateľských činnostiach, uplatňovania primeraných postupov na zaistenie bezpečnosti spracovania, určenia zodpovednej osoby	1.2 Controllership and compliance. Center and Sponsor (hereinafter referred to as “Parties”) are independent data controllers with respect to the handling of patient data, including Personal Data, related to the Clinical Trial and will comply with personal data protection applicable law, including but not limited to the implementation of records of data processing activities, an appropriate security program, the appointment of a data protection officer and the execution of processing

a uzatvorenia sprostredkovateľskej zmluvy so sprostredkovateľmi, ktorých ustanovia. Centrum a Zadávateľ budú zodpovední za každé nedodržanie svojich vlastných úloh ako prevádzkovateľov, vrátane akéhokoľvek nedodržania spôsobeného zo strany sprostredkovateľa, za ktorého sa angažovali.	agreements with the processors they respectively appoint. Center and Sponsor will be responsible for any noncompliance of its own tasks as data controller, including any noncompliance by a processor which it has engaged.
Strany budú spolupracovať a navzájom si pomáhať pri všetkých posúdeniach vplyvu na ochranu osobných údajov, ktoré môžu byť vyžadované v súvislosti so spracovaním údajov uskutočňovaným na základe tejto Zmluvy. Strany sa budú navzájom okamžite informovať o (i) každom oznámení prijatom od príslušného orgánu na ochranu osobných údajov, ktoré sa týka Klinického skúšania; a (ii) o každom bezpečnostnom incidente, týkajúcom sa Osobných údajov uchovaných, ktoré sú uchovávané na základe tejto Zmluvy. Oznámenie bude obsahovať dostatočné informácie pre druhú stranu, aby mohla poskytnúť spätnú väzbu výlučne ako zainteresovaná strana. Strana, ktorá informáciu poskytuje, určí, či sa bezpečnostný incident bude považovať za porušenie ochrany osobných údajov a vykoná všetky požadované oznámenia, ako aj vykoná všetky potrebné kroky na nápravu bezpečnostného incidentu a bude zodpovedná za všetky náklady a pokuty spojené s týmito oznámeniami a nápravnými opatreniami.	1.3 Cooperation. The parties will cooperate and assist each other with respect to any personal data protection impact assessments that may be required with respect to data processing carried out under the Agreement. Parties will immediately mutually notify of (i) any notices received from a data protection authority that relate to the Clinical Trial; and (ii) a security incident related to Personal Data maintained under the Agreement. The notification will contain sufficient information for other party to provide feedback, solely as an interested party. Each party as provider will determine if the security incident will be considered a personal data security breach and conduct all required notifications as well as perform all necessary actions to remediate the security incident and be responsible for all costs and penalties associated with these notifications and remedies.
1.4 Práva dotknutých osôb zúčastňujúcich sa klinického skúšania. Strany - Centrum a Zadávateľ sa zhodli, že spomedzi nich je Centrum najlepšie schopné riadiť žiadosti týkajúce sa ochrany osobných údajov od subjektov skúšania a bude odpovedať na žiadosti subjektov skúšania v súlade s platnými právnymi predpismi. Centrum bezodkladne informuje Zadávateľa na adrese xxx o každom stiahnutí akéhokoľvek súhlasu so spracovaním údajov subjektu skúšania. Adresa Centra pre účely akýchkoľvek dotazov, ktoré sa vyskytnú, je gdp@unlp.sk	1.4 Rights of Data Subjects Participating in the Clinical Trial. Parties -Center and Sponsor agree that, as between them, Center is best able to manage personal data protection requests from trial subjects and will respond to trial subjects' requests in accordance with applicable law. Center will promptly notify Sponsor at xxx of any withdrawal of any consent to data processing provided by a trial subject. The Center's contact email address for any questions arising is: gdp@unlp.sk
1.5 Osobné údaje personálu strediska. Centrum záväzne potvrdzuje, že prijalo Oznámenie o ochrane osobných údajov spoločnosti Pfizer pre skúšajúcich a študijných pracovníkov - Európska únia, Európsky hospodársky priestor a Švajčiarsko.	1.5 Personal Data of Center staff. Center acknowledges that it has received the Pfizer Privacy Notice for Investigators and Clinical Trial Personnel – European Union, European Economic Area, and Switzerland.
1.6 V záujme transparentnosti v súvislosti s jeho vzťahmi so skúšajúcimi a pracovníkmi Klinického skúšania alebo s cieľom zabezpečiť dodržiavanie platných právnych predpisov, môže Zadávateľ verejne sprístupniť informácie o podpore, ktorú poskytuje na základe tejto Zmluvy. Takéto zverejnenie Zadávateľom môže identifikovať Centrum aj Hlavného skúšajúceho, bude však jasne rozlišovať medzi platbami alebo inými prevodmi hodnoty inštitúciám a jednotlivcom.	1.6 In the interest of transparency relating to its relationships with investigators and Clinical Trial sites or to ensure compliance with applicable local law, Sponsor may publicly disclose the support it provides under this Agreement. Such a disclosure by Sponsor may identify both the Center and the Principal Investigator but will clearly differentiate between payments or other transfers of value to institutions and those made to individuals.

1.7 Zadávateľ si vyhradzuje právo identifikovať Hlavného skúšajúceho a Centrum v spojení s uvedením Protokolu na zozname databáze údajov Národných ústavov zdravotníctva Spojených štátov amerických (NIH), na iných verejne dostupných zoznamoch prebiehajúcich klinických skúšaní alebo na zoznamoch v súvislosti s inými službami alebo mechanizmami náboru účastníkov klinického skúšania.	1.7 Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Center in association with a listing of the Protocol in the United States National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other trial subject recruitment services or mechanisms.
--	---

Príloha č. 3 Medzinárodné protikorupčné pravidlá	Appendix 3 International Anti-Bribery & Corruption Principles
--	---

**MEDZINÁRODNÉ OBCHODNÉ PRINCÍPY
SPOLOČNOSTI PFIZER
PROTI PODPLÁCANIU A KORUPCII**

**PFIZER INTERNATIONAL ANTI-BRIBERY
AND
ANTI-CORRUPTION BUSINESS PRINCIPLES**

Spoločnosť Pfizer má dlhodobé pravidlá, ktoré zakazujú podplácanie a korupciu v pri našom podnikaní v Spojených štátoch amerických alebo v zahraničí. Spoločnosť Pfizer sa zaväzuje, že bude konať s integritou, eticky a legálne, v súlade s všetkými príslušnými zákonmi a pravidlami. Taký istý záväzok očakávame od konzultantov, agentov, zástupcov alebo iných spoločností a jednotlivcov konajúcich v našom mene (ďalej „obchodný partner“), ako aj od tých, ktorí jednájú v mene obchodných partnerov (napr. zmluvní dodávatelia) v spojení s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer.

Pfizer has a long-standing policy forbidding bribery and corruption in the conduct of our business in the United States or abroad. Pfizer is committed to performing business with integrity, and acting ethically and legally in accordance with all applicable laws and regulations. We expect the same commitment from the consultants, agents, representatives or other companies and individuals acting on our behalf (“Business Associates”), as well as those acting on behalf of Business Associates (e.g., subcontractors), in connection with work for Pfizer.

Podplácanie úradných osôb

Bribery of Government Officials

Väčšina krajín má zákony, ktoré zakazujú poskytovanie, ponúkanie alebo prísľub akejkoľvek platby alebo čohokoľvek hodnotného (priamo alebo nepriamo) úradnej osobe, keď účelom takejto platby je ovplyvniť úradný úkon alebo rozhodnutie tejto osoby ohľadom získania alebo udržania obchodu.

Most countries have laws that forbid making, offering or promising any payment or anything of value (directly or indirectly) to a Government Official when the payment is intended to influence an official act or decision to award or retain business.

Pojem „úradná osoba“ sa vykladá široko a zahŕňa:

“Government Official” shall be broadly interpreted and means:

- (i) akéhokoľvek zvoleného alebo menovaného vládneho predstaviteľa (napr. člena parlamentu alebo ministra;
- (ii) akéhokoľvek zamestnanca štátneho alebo verejného orgánu, alebo osobu konajúcu za alebo v mene úradnej osoby, agentúry alebo podniku vykonávajúceho úradnú funkciu alebo vlastného či kontrolovaného štátnym alebo verejným orgánom (napr. zdravotnícky odborník zamestnaný v štátnej nemocnici alebo výskumník zamestnaný štátnou univerzitou);
- (iii) akéhokoľvek člena politickej strany, kandidáta na politický úrad, úradníka, zamestnanca alebo osobu konajúcu v mene politickej strany alebo kandidáta na verejný

- (i) any elected or appointed Government official (e.g., a legislator or a member of a Government ministry);
- (ii) any employee or individual acting for or on behalf of a Government Official, agency, or enterprise performing a governmental function, or owned or controlled by, a Government (e.g., a healthcare professional employed by a Government hospital or researcher employed by a Government university);
- (iii) any political party officer, candidate for public office, officer, or employee or individual acting for or on behalf of a political party or candidate for public office;

úrad;

- | | |
|--|---|
| (iv) akéhokoľvek zamestnanca alebo osobu konajúcu pre alebo v mene verejnoprávnej medzinárodnej organizácie; | (iv) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization; |
| (v) akéhokoľvek člena kráľovskej rodiny alebo príslušníka vojska; a | (v) any member of a royal family or member of the military; and |
| (vi) akúkoľvek osobu inak kategorizovanú podľa zákona ako úradná osoba. | (vi) any individual otherwise categorized as a Government Official under law. |

Pod pojmom „vláda“ sa rozumejú všetky úrovne a poddivízie vlády (t.j. miestne, oblastné alebo národné a administratívne, legislatívne alebo výkonné).

“Government” means all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, or national and administrative, legislative, or executive).

Keďže definícia „úradnej osoby“ je taká široká, je pravdepodobné že obchodný partner príde počas normálneho priebehu svojej obchodnej činnosti vykonávanej v mene spoločnosti Pfizer do kontaktu s úradnou osobou. Napríklad lekári zamestnaní v štátnych nemocniciach budú podľa zásad spoločnosti Pfizer považovaní za „úradné osoby“.

Because this definition of “Government Official” is so broad, it is likely that Business Associates will interact with a Government Official in the ordinary course of their business on behalf of Pfizer. For example, doctors employed by Government-owned hospitals would be considered “Government Officials.”

Zákon Spojených štátov amerických o zahraničných korupčných praktikách („FCPA“) zakazuje vykonanie, ponúkanie alebo povolenie akejkoľvek platby alebo čohokoľvek hodnotného neamerickej úradnej osobe, keď účelom takejto platby je nepatrične alebo korupčne ovplyvniť činy alebo rozhodnutie tohto predstaviteľa, aby pomohol spoločnosti získať alebo udržať obchod, alebo inak získať nepatričnú výhodu. Zákon FCPA taktiež zakazuje spoločnosti alebo osobe používať inú spoločnosť alebo jednotlivca na to, aby sa zapojil do vyššie uvedených aktivít. Spoločnosť Pfizer je ako americká spoločnosť povinná dodržiavať zákon FCPA a môže byť právne zodpovedná za aktivity vykonávané svojimi obchodnými partnermi kdekoľvek vo svete.

The U.S. Foreign Corrupt Practices Act (the “FCPA”) prohibits making, promising, or authorizing a payment or providing anything of value to a non-U.S. Government Official to improperly or corruptly influence that official to perform any governmental act or make a decision to assist a company in obtaining or retaining business, or to otherwise gain an improper advantage. The FCPA also prohibits a company or person from using another company or individual to engage in any such activities. As a U.S. company, Pfizer must comply with the FCPA and could be held liable as a result of acts committed anywhere in the world by a Business Associate.

Protiúplatkárske a protikorupčné princípy upravujúce interakcie so štátnymi a verejnými orgánmi a úradnými osobami

Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Governments and Government Officials

Obchodní partneri musia komunikovať a postupovať podľa nasledovných princípov v súvislosti s interakciou so štátnymi a verejnými orgánmi a úradnými osobami:

Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with Governments and Government Officials:

- | | |
|---|---|
| • Obchodní partneri a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s aktivitami | • Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work |
|---|---|

vykonávanými pre spoločnosť Pfizer nesmú priamo alebo nepriamo poskytnúť, prisľúbiť alebo schváliť poskytnutie úplatku alebo čohokoľvek hodnotného úradnej osobe s cieľom ovplyvniť túto úradnú osobu, aby vykonala akýkoľvek úradný úkon alebo rozhodnutie, ktoré napomôže spoločnosti Pfizer získať alebo udržať si obchodné aktivity. Obchodní partneri a osoby, ktoré konajú v jeho mene, nesmú nikdy poskytnúť platbu alebo ponúknuť úradnej osobe akúkoľvek vec alebo výhodu, bez ohľadu na hodnotu, alebo nepatrične ju ovplyvniť, aby odsúhlasila, preplatila, predpísala alebo zakúpila produkt spoločnosti Pfizer, ovplyvnila výsledok klinického skúšania alebo inak nepatrične profitovala z obchodných aktivít spoločnosti Pfizer.

- Obchodní partneri a osoby, ktoré konajú v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer musia pochopiť a dodržiavať miestne zákony, predpisy alebo operačné postupy (vrátane požiadaviek predpísaných štátnymi entitami ako sú štátne nemocnice alebo výskumné inštitúcie), ktoré uplatňujú akékoľvek limity, obmedzenia alebo požiadavky na zverejnenie náhrady, finančnej podpory, donácií alebo darov, ktoré môžu byť poskytnuté úradným osobám. Ak si obchodný partner nie je istý významom alebo uplatnením akýchkoľvek identifikovateľných obmedzení alebo požiadaviek na zverejnenie s ohľadom na interakciu s úradnými osobami, mal by to obchodný partner prekonzultovať s jeho hlavnou kontaktnou osobou zo spoločnosti Pfizer skôr, než začne vykonávať svoje aktivity.
- Obchodní partneri a osoby, ktoré konajú v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer nemajú povolenie ponúkať uľahčujúce platby. „Uľahčujúca platba“ je nominálna, neoficiálna platba úradnej osobe za účelom zabezpečenia alebo urýchlenia výkonu bežnej úradnej aktivity nevyžadujúcej jeho vlastné uváženie. Príklady uľahčujúcich platieb zahŕňajú platby na urýchlenie spracovania licencií, povolení alebo víz, pre ktoré sú už pripravené

for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize the making of a corrupt payment or provide anything of value to any Government Official to induce that Government Official to perform any governmental act or make a decision to help Pfizer obtain or retain business. Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may never make a payment or offer any item or benefit to a Government Official, regardless of value, as an improper incentive for such Government Official to approve, reimburse, prescribe, or purchase a Pfizer product, to influence the outcome of a clinical trial, or to otherwise benefit Pfizer's business activities improperly.

In conducting their Pfizer-related activities, Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, must understand and comply with any local laws, regulations, or operating procedures (including requirements of Government entities such as Government-owned hospitals or research institutions) that impose limits, restrictions, or disclosure obligations on compensation, financial support, donations, or gifts that may be provided to Government Officials. If a Business Associate is uncertain as to the meaning or applicability of any identified limits, restrictions, or disclosure requirements with respect to interactions with Government Officials, that Business Associate should consult with his or her primary Pfizer contact before engaging in such interactions.

Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are not permitted to offer facilitation payments. A "facilitation payment" is a nominal payment to a Government Official for the purpose of securing or expediting the performance of a routine, non-discretionary governmental action. Examples of facilitation payments include payments to expedite the processing of licenses, permits or visas for which all paperwork is in order. In the event that a Business Associate, or someone acting on their

podklady. V prípade, že obchodný partner alebo osoba, ktorá koná v jeho mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, dostane alebo si je vedomá žiadosti alebo požiadavky na uľahčujúcu platbu alebo úplatok v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, obchodný partner musí ohlásiť takúto žiadosť alebo požiadavku svojej hlavnej kontaktnej osobe v spoločnosti Pfizer skôr, než podnikne akýkoľvek ďalší krok.

Komerčné úplatkárstvo

K podplácaniu a korupcii môže dôjsť aj v neúradných vzťahoch, vzájomne medzi spoločnosťami. Väčšina krajín má zákony, ktoré zakazujú ponúkanie, sľubovanie, vyžadovanie, preberanie, prijímanie alebo súhlas s prijatím peňazí alebo čohokoľvek, čo má hodnotu, ako výmenu za nepatričnú obchodnú výhodu. Medzi príklady zakázaného správania môže patriť napríklad poskytovanie nepatričných darov alebo pohostenia, provízií alebo investičných príležitostí ponúkaných za účelom nepatričného povzbudenia nákupu tovarov alebo služieb. Kolegovia zo spoločnosti Pfizer nemajú povolenie ponúkať, dávať, uchádzať sa alebo prijímať úplatky. Očakávame, že naši obchodní partneri alebo osoby, ktoré konajú v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, budú dodržiavať rovnaké princípy.

Protiúplatkárske a protikorupčné princípy upravujúce interakcie so súkromnými osobami a zamestnancami spoločnosti Pfizer

Obchodní partneri musia komunikovať a dodržiavať nasledujúce princípy v súvislosti s ich interakciou so súkromnými osobami a Pfizer zamestnancami:

- Obchodní partneri a osoby konajúce v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, nesmú priamo alebo nepriamo poskytnúť, prisľúbiť alebo schváliť poskytnutie úplatku alebo poskytnúť čokoľvek hodnotné akejkoľvek osobe za účelom ovplyvnenia tejto osoby, aby poskytla spoločnosti Pfizer nepatričnú obchodnú výhodu.

behalf in connection with work for Pfizer, receives or becomes aware of a request or demand for a facilitation payment or bribe in connection with work for Pfizer, the Business Associate shall report such request or demand promptly to his or her primary Pfizer contact before taking any further action.

Commercial Bribery

Bribery and corruption can also occur in non-Government, business to business relationships. Most countries have laws which prohibit offering, promising, giving, requesting, receiving, accepting, or agreeing to accept money or anything of value in exchange for an improper business advantage. Examples of prohibited conduct could include, but are not limited to, providing expensive gifts, lavish hospitality, kickbacks, or investment opportunities in order to improperly induce the purchase of goods or services. Pfizer colleagues are not permitted to offer, give, solicit or accept bribes, and we expect our Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, to abide by the same principles.

Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Private Parties and Pfizer Colleagues

Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with private parties and Pfizer colleagues:

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize a corrupt payment or provide anything of value to any person to influence that person to provide an unlawful business advantage for Pfizer.

- Obchodní partneri a osoby konající v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer, nemôžu priamo alebo nepriamo ponúkať, súhlasiť s prijatím alebo prevziať platbu alebo čokoľvek, hodnotné, ako protihodnotu spojenú s ich obchodnými aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer.
- Zamestnanci spoločnosti Pfizer majú zakázané od obchodných partnerov a osôb konajúcich v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer prijímať dary, služby, výhody, pohostenie alebo iné položky väčšej ako symbolickej alebo zanedbateľnej peňažnej hodnoty. Okrem toho sú dary zanedbateľnej hodnoty povolené iba vtedy, ak sa prijímú len občas a pri vhodných príležitostiach.
- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly, solicit, agree to accept, or receive a payment or anything of value as an improper incentive in connection with their business activities performed for Pfizer.
- Pfizer colleagues are not permitted to receive gifts, services, perks, entertainment, or other items of more than token or nominal monetary value from Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer. Moreover, gifts of nominal value are only permitted if they are received on an infrequent basis and only at appropriate gift-giving occasions.

Ohlasovanie podozrení na porušenia alebo skutočných porušení

Od obchodných partnerov a osôb konajúcich v ich mene v súvislosti s aktivitami vykonávanými pre spoločnosť Pfizer sa očakáva, že ohlásia podozrenia na možné porušenia týchto medzinárodných protiúplatkárskejších a protikorupčných zásad alebo zákonov. Ohlásenie je možné uskutočniť u hlavnej kontaktnej osoby obchodného partnera v spoločnosti Pfizer, alebo ak obchodný partner uprednostňuje, emailom oddeleniu „Pfizer Compliance Group“ na adresu xxx alebo telefonicky na čísle xxx.

Reporting Suspected or Actual Violations

Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are expected to raise concerns related to potential violations of these International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles or the law. Such reports can be made to a Business Associate's primary point of contact at Pfizer, or if a Business Associate prefers, to Pfizer's Compliance Group by e-mail at xxx or by phone at xxx.

Príloha č. 4 Podmienky poskytnutia vybavenia	Appendix 4 Conditions for Equipment
Vybavenie a materiály poskytnuté CRO/spoločnosťou Pfizer	CRO/Pfizer-Provided Equipment and Materials
Vybavenie poskytnuté CRO/spoločnosťou Pfizer	CRO/Pfizer-Provided Equipment
CRO alebo spoločnosť Pfizer (pre účely tejto prílohy CRO a spoločnosť Pfizer ďalej aj ako “ požičiavateľ ”) poskytne bezodplatne vybavenie uvedené nižšie (ďalej „vybavenie CRO”), ktoré bude inštitúcia (pre účely tejto prílohy ďalej aj ako “ vypožičiavateľ ”) používať pri vykonávaní klinického skúšania a hlásení výsledkov:	CRO or Pfizer (hereinafter Pfizer and CRO jointly referred to as “ lender ”) will provide free of charge the equipment identified below (“CRO Equipment”) for use by Institution (hereinafter referred to as “ borrower ”) in the conduct and reporting of the Study:
Materiály poskytnuté CRO/spoločnosťou Pfizer	CRO/Pfizer-Provided Materials
CRO alebo spoločnosť Pfizer poskytne materiály duševného vlastníctva, ktoré vlastní alebo má na ne licenciu CRO alebo spoločnosti Pfizer uvedené nižšie (ďalej „materiály CRO”), ktoré bude inštitúcia používať pri vykonávaní klinického skúšania a hlásení výsledkov.	CRO or Pfizer will provide the proprietary materials owned or licensed by CRO or Pfizer and identified below (“CRO Materials”) for use by Institution in the conduct or reporting of the Study.
Dodané materiály: „ŽIADNE”	Materials Supplied: “NONE”
Vybavenie alebo materiály poskytnuté dodávateľom	Vendor-Provided Equipment or Materials
CRO alebo spoločnosť Pfizer zabezpečí dodávateľa, ktorý poskytne pre používanie v tomto klinickom skúšaní nasledujúce vybavenie alebo materiály duševného vlastníctva (ďalej len „ majetok dodávateľa ” alebo “ predmet výpožičky ”):	CRO or Pfizer will arrange for a vendor to provide the following equipment or proprietary materials (“Vendor Property” or “Subject of Borrowing”) for use in this Study:
- eCOA (YPrime) - tablety a vreckové prístroje pre dotazníky na vyplňovanie dotazníkov určené pre pacientov/ Inštitúciu - Covance - centrálné laboratórne úpravy - Fibroscan ® (Echosens) - zariadenie (ultrazvuk)	- eCOA (YPrime) - tablets and handheld devices for patient/Institution completed questionnaires - Covance - Central lab kits - Fibroscan ® (Echosens) – machine (Ultrasound)
Povolené spôsoby použitia materiálov dodávateľa	Permitted Uses of Vendor Property
Inštitúcia použije majetok dodávateľa len na účely tohto klinického skúšania.	Institution will use Vendor Property only for purposes of this Study.
Nakladanie s materiálom dodávateľa	Disposition of Vendor Property
Spôsob nakladania s vybavením alebo súkromnými materiálmi, ktoré sú majetkom dodávateľa, po skončení vykonávania klinického skúšania určí dodávateľ.	The vendor will determine the disposition of Vendor Property after completion of Study conduct.
Vlastníctvo, zodpovednosti a ručenie	Ownership, Responsibilities, and Liability

Vlastníctvo. Vybavenie CRO, materiály CRO a materiály dodávateľa sú a ostávajú vlastníctvom CRO, spoločnosti Pfizer, prípadne dodávateľa alebo poskytovateľa licencie.

Zodpovednosť inštitúcie. Inštitúcia nesie zodpovednosť za stratu alebo poškodenie vybavenia CRO, materiálov CRO alebo materiálov dodávateľa, iba ak skutočná strata alebo poškodenie sú spôsobené úmyselne alebo akýmkoľvek konaním, ktoré je v rozpore s podmienkami Zmluvy a Protokolu alebo pokynmi výrobcu pre používanie tohto vybavenia CRO, materiálov CRO alebo materiálov dodávateľa; ako aj v prípade ak Inštitúcia neposkytne primeranú úroveň bezpečnostných opatrení alebo Inštitúcia nekoná v súlade s takými opatreniami. Ak počas vykonávania klinického skúšania musí CRO, spoločnosť Pfizer alebo dodávateľ nahradiť vybavenie CRO, materiály CRO alebo materiály dodávateľa v dôsledku straty alebo poškodenia spôsobeného inštitúciou, CRO si vyhradzuje právo odčítať z platieb náklady, ktoré vznikli CRO alebo spoločnosti Pfizer za takúto náhradu.

Ručenie. CRO ani spoločnosť Pfizer nenesú žiadnu zodpovednosť za škody akéhokoľvek druhu vrátane ublíženia na zdraví osôb, či škôd na majetku, ktoré sú výsledkom použitia vybavenia CRO, materiálov CRO alebo materiálov dodávateľa, s výnimkou prípadov, keď (1) sú takéto škody spôsobené nedbalosťou alebo úmyselným zlým konaním CRO, spoločnosti Pfizer, alebo dodávateľa a (2) v prípadoch, v ktorých osobné ublíženie na zdraví predstavuje ublíženie na zdraví osôb je následkom alebo súvisí s podaním skúšaného produktu alebo s akoukoľvek klinickou intervenciou či procedúrou podľa protokolu, ku ktorému by u účastníkov skúšania nedošlo, ak by sa nezúčastnili na klinickom skúšaní.

Hodnota predmetu výpožičky určená požičiavateľom je celkom 78.737,36 EUR bez DPH (slovom: sedemdesiatosemtisíc sedemstotridsaťsedem eur a tridsaťšesť centov)

Požičiavateľ odovzdá vypožičiavateľovi predmet výpožičky pred otvorením centra klinického skúšania ale po dni začiatku platnosti tejto zmluvy.

Miestom plnenia, t.j. miestom odovzdania predmetu výpožičky, je pracovisko vypožičiavateľa.

Ownership. CRO Equipment, CRO Materials, and Vendor Property are and remain the property of CRO, Pfizer, the vendor, or the licensor, as the case may be.

Institution Responsibilities. Institution will bear the risk of loss or damage to CRO Equipment, CRO Materials, and Vendor Property only if such risk (actual loss or damage) is caused by Institution's willful misconduct or any action contrary to the terms of the Agreement and Protocol or the manufacturer's instructions for use of such CRO Equipment, CRO Materials, and Vendor Property; if the Institution fails to provide a reasonable standard of security (measures), or Institution's failure to act in compliance therewith. If any CRO Equipment, CRO Materials, or Vendor Property must be replaced by CRO, Pfizer or vendor during Study conduct as the result of loss or damage by Institution, CRO reserves the right to deduct, from future Study funding payments, the cost to CRO or Pfizer of the replacements.

Liability. Neither CRO nor Pfizer has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of CRO Equipment, CRO Materials, or Vendor Property except to the extent that (1) such damages were caused by the negligence or willful misconduct of CRO, Pfizer, or the vendor or (2) such a personal injury arises out of or relating to the administration of the Investigational medicinal product or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol to which the trial subjects would not have been exposed but for their participation in the Clinical Trial.

The value of the object of the loan determined by the Lender is a total of 78,737.36 EUR without VAT (in words: Seventy-eight thousand seven hundred thirty-seven and thirty-six EUR).

The Lender shall deliver the object of the loan to the Borrower before the initiation of the clinical trial, but after the date of the beginning of validity of this Contract.

The place of performance, i.e. the place of delivery of the object of the loan, is the workplace of the Borrower.

Miesto plnenia t.j. miesto odovzdania predmetu výpožičky vypožičiatelovi je totožné s miestom vrátenia predmetu výpožičky požičiatelovi.

The place of performance i.e. the place of delivery of the object of the loan to the borrower is the same as the place of return of the object of the loan to the Lender.

Dovoz aj odvoz predmetu výpožičky do a z miesta plnenia zabezpečí požičiatel' na vlastné náklady.

Delivery and removal of the object of the loan to and from the place of performance will be provided by the Lender at his own expense.

Odovzdanie a prevzatie predmetu výpožičky požičiatel' a vypožičiatel' potvrdia podpisom preberacieho protokolu (Protokol o odovzdaní), ktorý predloží požičiatel'.

Delivery and acceptance of the object of the loan shall be confirmed by the Lender and the Borrower by signing the acceptance protocol (Delivery Protocol), which shall be submitted by the Lender.

Požičiatel' prehlasuje, že predmet výpožičky je v čase odovzdania vypožičiatelovi v stave spôsobilom na riadne užívanie na určený účel.

The Lender declares that the object of the loan is, at the time of delivery to the Borrower, in a condition suitable for proper use for the intended purpose.

Požičiatel' je :

The Lender is:

a) povinný predmet výpožičky udržiavať v stave spôsobilom na riadne užívanie a v takom stave ho udržiavať na vlastné náklady po celú dobu platnosti tejto zmluvy; bežné opotrebenie predmetu výpožičky pri dodržaní určeného spôsobu a účelu užívania požičiatel' akceptuje a nebude ho považovať za poškodenie predmetu výpožičky vypožičiatelom;

a) obliged to keep the subject of borrowing in a condition suitable for proper use and to keep it in such condition at its own expense for the entire period of validity of this Contract; normal wear and tear of the subject of borrowing in compliance with the specified method and purpose of use is accepted by the Lender and will not be considered as damage to the subject of borrowing by the borrower;

b) je povinný zabezpečiť zaškolenie zamestnancov vypožičiatela (obsluhujúci personál) pre riadne používanie predmetu výpožičky a to pri odovzdaní predmetu výpožičky do užívania alebo najneskôr 1 pracovný deň po odovzdaní predmetu výpožičky vypožičiatelovi; v prípade nesplnenia tejto povinnosti vypožičiatel' nezodpovedá sa škodu spôsobenú nesprávnym užívaním; o zaškolení obsluhujúceho personálu vyhotoví požičiatel' zápis - „Protokol o zaškolení obsluhy“, ktorý v jednom vyhotovení predloží vypožičiatelovi – Oddeleniu zdravotníckej techniky vypožičiatela.

b) obliged to ensure the training of the Borrower's employees (operating staff) for the proper use of the object of the loan when delivering the object of the loan for use or no later than 1 working day after delivering the object of the loan to the Borrower; in the event of non-compliance with this obligation, the Borrower is not liable for damage caused by improper use; the Lender shall prepare a record on the training of operating staff - "Protocol on the training of operators", which he shall submit in one copy to the Borrower - the Borrower's Department of Medical Technology.

c) povinný na vlastné náklady vykonať alebo zabezpečiť vykonanie opravy vady/poruchy/servisnej opravy, ak mu vypožičiatel' písomne oznámil, že predmet výpožičky nie je (prestal byť) spôsobilý na riadne užívanie.

c) obliged to carry out or ensure the repair of a defect / failure / service repair at his own expense, if the Borrower has notified him in writing that the object of the loan is not (ceased to be) eligible for proper use. Execution of repair of a defect / failure / service repair, also includes the provision of spare parts, if necessary, at the expense of the Lender.

- d) povinný v prípade, že predmet výpožičky vyžaduje vykonanie/opakované vykonanie bezpečnostno-technickej kontroly, metrologické overovanie (kalibrácia, validácia, justáž a pod.), na vlastné náklady vykonať alebo zabezpečiť vykonanie bezpečnostno-technickej kontroly, a/alebo metrologické overovanie.
- e) **povinný pri podpise tejto zmluvy predložiť vypožičiavateľovi a to Oddeleniu zdravotníckej techniky vypožičiavateľa kompletnú dokumentáciu** súvisiacu s užívaním predmetu výpožičky a to najmä: Preberací protokol/Protokol o odovzdaní, Inštalačný protokol (ak sa inštalácia uskutoční pri odovzdaní, Inštalačný protokol je súčasne považovaný za Preberací protokol; avšak v prípade, že termín odovzdania nie je totožný s termínom inštalácie je povinný samostatný Inštalačný protokol predložiť do 3 pracovných dní po inštalácii), Vyhlásenie o zhode/Certifikát EU, Návod na použitie v slovenskom jazyku.
- f) povinný oznámiť konkrétny termín odovzdania predmetu výpožičky vypožičiavateľovi – Oddeleniu zdravotníckej techniky, tel. č. 055/6153079, 055/6152972, ozt@unlp.sk a súčasne vedúcemu zamestnancovi kliniky/oddelenia a to najmenej 3 dni pred dňom odovzdania predmetu výpožičky vypožičiavateľovi. Vedúci zamestnanec kliniky/oddelenia je povinný v danom čase zabezpečiť podmienky k zaškoleniu zamestnancov (obsluhujúceho personálu) na pracovisku.
- d) obliged to perform or ensure the performance of safety-technical inspection, and / or metrological verification at its own expense in the event that the object of the loan requires the performance / repeated performance of safety-technical inspection, metrological verification (calibration, validation, adjustment, etc.).
- e) **obliged to submit to the Borrower upon delivery of the subject of borrowing namely the Borrower's Department of Medical Technology complete documentation** related to the use of the subject of borrowing, in particular: Acceptance protocol / Delivery protocol, Installation protocol (if the installation takes place at the delivery the installation protocol shall be considered a delivery protocol at the same time; however if the delivery date is not the same as the date of installation, a separate Installation protocol must be submitted within 3 working days after installation), Declaration of Conformity / EU Certificate, Instructions
- f) obliged to notify the Borrower - the Department of Medical Technology - of the specific delivery date of the object of the loan (Article III. point 3 of this Contract), phone number 055/6153079, 055/6152972, ozt@unlp.sk and at the same time to the head of the clinic / department at least 3 days before the delivery date of the object of the loan to the Borrower. The head of the clinic / department is obliged to provide the conditions for the training of employees (operating staff) at the workplace at a given time.

Špecifikácia predmetu výpožičky
Specification of the object of the loan

por. č. order. no.	názov/označenie predmetu výpožičky, vrátane príslušenstva a počtu kusov Name / designation of the object of the loan, incl. accessories and number of pieces	typové označenie Type designation	výrobné číslo Serial number	rok výroby Year of manufacture	výrobca manufacturer	hodnota bez DPH v € value without VAT in €	hodnota s DPH v € value with VAT in €	nový/ nepoužívaný/ používaný new/ unused/ used
1.	FibroScan Device Quantity 1	FibroScan Device	N/A	N/A	N/A	xxx EUR		New/Used
2.	Mason G430 Tablet Electronic Device with USB power cord Manufactured by: Mason America Inc, 506 2nd Avenue, Suite 1400, Seattle WA98104, USA Quantity 1	Electronic Tablet	N/A	N/A	Mason America Inc	xxx EUR		Used
3.	Mason D450B Handheld Electronic Device Manufactured by: Mason America Inc, 506 2nd Avenue, Suite 1400, Seattle WA98104, USA" Quantity 5	Electronic Handheld Device	N/A	N/A	Mason America Inc	xxx EUR each		Used

Príloha č. 5 Formulár zmluvy na zverejnenie (poskytnuté samostatne)	Appendix 5 Agreement Disclosure Form. (provided separately)
--	--

Príloha č. 6 Dodatočné zmluvné podmienky	Appendix 6 Additional terms and Conditions
Článok 2 – Závazky zmluvných partnerov	Article 2 – Obligations of the Contracting Partners
2.33 Centrum prijíma to, že ak sa vyžaduje, aby sa Hlavný skúšajúci alebo iný personál klinického skúšania zúčastnili virtuálnych stretnutí skúšajúcich lekárov na účely tohto klinického skúšania, nevzniknú v tejto súvislosti žiadne požiadavky na cestovanie a ubytovanie.	2.33 The Contracting Partners accept that If Principal Investigator or other Clinical Trial personnel are required to virtually attend investigator meetings for this Clinical Trial, no requirements for travel and accommodation.
2.34 Hlavný skúšajúci zabezpečí presné a včasné získavanie, zaznamenávanie a predkladanie údajov z klinického skúšania vrátane dodržiavania časového harmonogramu zadávania údajov ustanoveného v dokumente <i>Požiadavky na vyplňovanie záznamového formulára účastníka klinického skúšania</i> , ktorý poskytla zodpovednému skúšajúcemu CRO alebo zadávateľ.	2.34 Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Clinical Trial data, including adhering to timelines for data entry set out in the <i>CRF Completion Requirements</i> document provided to Principal Investigator by CRO or Sponsor.
2.35 Okrem záväzkov týkajúcich sa hlásení ustanovených v článku 2.12 bude Hlavný skúšajúci navyše bezodkladne informovať Zadávateľa o akýchkoľvek naliehavých bezpečnostných opatreniach, ktoré prijme Hlavný skúšajúci na ochranu subjektov skúšania pred bezprostredným nebezpečenstvom.	2.35 In addition to the reporting obligations detailed in Article 2.12, Contracting Partners will inform Sponsor immediately of any urgent safety measures taken by Principal Investigator to protect trial subjects against immediate hazard.
2.36 Centrum potvrdzuje, že neexistujú žiadne príslušné predpisy ani iné záväzky, ktoré by im bránili vo vykonávaní klinického skúšania a v uzavretí tejto zmluvy.	2.36 The Contracting Partners confirm that there are no applicable regulations or other obligations that prohibit them from conducting the Clinical Trial and entering into this Agreement
2.37 V súvislosti s dokumentmi uchovávanými v súlade s článkom 2.22 sa stredisko zaväzuje kontaktovať Zadávateľa prostredníctvom adresy xxx pred zlikvidovaním akýchkoľvek záznamov z klinického skúšania a ďalej sa zaväzuje povoliť Zadávateľovi zabezpečiť na náklady Zadávateľa uchovávanie záznamov z klinického skúšania po dlhší čas v prípade potreby, pričom musí byť prijaté opatrenie na ochranu dôverného charakteru záznamov (napr. zabezpečené uchovanie mimo pracoviska).	2.37 With regard to documents stored in accordance with Article 2.22, Center agrees to contact Sponsor at xxx prior to destroying any Clinical Trial records and further agrees to permit Sponsor to ensure that the Clinical Trial records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).
2.38 Biologické vzorky. V súlade s protokolom a s dokumentom informovaného súhlasu môže Hlavný skúšajúci odoberať u subjektov skúšania a	2.38 Biological Samples. If so specified in the Protocol and the informed consent document, Principal Investigator may collect and provide to

poskytovať CRO, Zadávatel'ovi alebo nimi poverenej osobe biologické vzorky (napr. krv, moč, tkanivo, sliny atď.) odobraté od subjektov skúšania na testovanie, ktoré priamo nesúvisí so starostlivosťou o subjekty skúšania alebo so sledovaním bezpečnosti, ako sú farmakokinetické, farmakogenomické testovania alebo testovanie zamerané na biomarkery (ďalej len „biologické vzorky“). K biologickým vzorkám môžu patriť osobné údaje (ako je nižšie definované) subjektom skúšania. Pre odstránenie pochybností Zmluvné strany výslovne potvrdzujú, že obmedzenie spracovania Osobných údajov subjektov skúšania výhradne na Osobné údaje v pseudonymizovanej podobe, ako je uvedené v prílohe č. 2, bod 10.5 sa v plnom rozsahu vzťahuje aj na biologické vzorky subjektov skúšania.	CRO, Sponsor or their designee, biological samples obtained from trial subjects (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc) for testing that is not directly related to trial subject care or safety monitoring, such as pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing (“Biological Samples”). Biological Samples may include Personal Data (as defined below) of trial subjects of which the processing is governed by the applicable legislation in the territory of the Slovak Republic. For the avoidance of doubt, the Contracting Parties explicitly confirm, that the restriction of processing Personal Data of trial subjects exclusively in pseudonymized form, as indicated in Appendix 2, Art. 10.5, shall apply in full extent also to Biological Samples of trial subjects.
a. Používanie. Hlavný skúšajúci ani Centrum nebude používať biologické vzorky odobraté na základe protokolu žiadnym iným spôsobom ani na žiadny iný účel, než ako je uvedené v protokole. CRO a zadávateľ použijú biologické vzorky iba spôsobmi povolenými v informovanom súhlase, na ktorého základe boli získané.	a. Use. Neither Principal Investigator nor Center will use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. CRO and Sponsor will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent under which they were obtained.
b. Údaje z analýz. CRO, Zadávatel' alebo nimi poverené osoby budú testovať biologické vzorky v súlade s protokolom. Pokiaľ nie je v protokole uvedené inak, CRO ani zadávateľ neplánuje poskytnúť výsledky týchto testov (ďalej len „údaje z analýz biologických vzoriek“) Hlavnému skúšajúcemu ani subjektom skúšania. Ak CRO alebo Zadávatel' poskytne údaje z analýz biologických vzoriek Hlavnému skúšajúcemu, tieto údaje budú podliehať ustanoveniam tejto zmluvy vzťahujúcim sa na údaje z klinického skúšania.	b. Analysis Data. CRO, Sponsor, or their designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, neither CRO nor Sponsor plan to provide the results of these tests (“Biological Sample Analysis Data”) to Principal Investigator or trial subjects. If CRO or Sponsor does provide Biological Sample Analysis Data to Principal Investigator, that data will be subject to the provisions of this agreement that relate to Clinical Trial data.
c. Vlastníctvo. Zadávatel' je výlučným vlastníkom všetkých biologických vzoriek a údajov z analýz biologických vzoriek a Hlavný skúšajúci a Centrum budú zaobchádzať s biologickými vzorkami ako s dôvernými informáciami.	c. Ownership. Sponsor is the exclusive owner of all Biological Samples and Biological Sample Analysis Data and the Contracting Partners shall treat Biological Samples as Confidential Information.
Článok 5 – Práva na výsledky	Article 5 – Rights to Results

5.10 Centrum a Hlavný skúšajúci zabezpečia, aby členovia skúšajúceho personálu previedli všetky svoje práva na vlastníctvo výsledkov uvedené v článku 5.1 na Zadávatel'a.	5.10 The Contracting Partners will ensure that Study Team Members assign all of their proprietary rights to Results detailed in Article 5.1 to the Sponsor
5.11 Okrem špecifického použitia uvedeného a vymedzeného v protokole Zadávatel' neudeľuje Centru ani Hlavnému skúšajúcemu žiadne výslovné ani implikované práva na duševné vlastníctvo týkajúce sa Skúšaného lieku ani nijakých metód prípravy či použitia Skúšaného lieku.	5.11 Except for, and limited to, the use specified in the Protocol, Sponsor grants Contracting Partners no express or implied intellectual property rights in the Investigational medicinal product or in any methods of making or using the Investigational medicinal product.
<u>Článok 6 – Dôvernoscť informácií</u>	<u>Article 6 – Confidentiality</u>
6.9 Na účely tejto zmluvy a v súlade s ustanoveniami článku 6 akékoľvek údaje (ako sú definované v článku 10.1), ktoré Hlavný skúšajúci alebo Centrum získa, spracuje, uloží, prenesie alebo použije v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania a poskytovaním hlásení v rámci klinického skúšania, sa takisto považujú za dôverné informácie a bude sa s nimi takto zaobchádzať.	6.9 Any Data (as defined in Article 10.1) that Principal Investigator or Center collects, processes stores, transfers, or uses in connection with the conduct and reporting of the Clinical Trial is also to be identified and treated as Confidential Information for purposes of this Agreement and subject to the provisions of Article 6.
<u>Článok 8 – Zodpovednosť a odškodnenie</u>	<u>Article 8 – Liability and Indemnity</u>
8.5 V prípade vzniku akéhokoľvek nároku alebo súdneho konania, ktoré spadá pod zodpovednosť udelenú zadávateľom v článku 8, zmluvní partneri sa zaväzujú v rozsahu, v akom to povoľuje zákon a na žiadosť a výdavky zadávateľa, povoliť zadávateľovi úplne prevziať a riadiť tento nárok alebo súdne konanie za pomoci právneho zástupcu podľa jeho vlastného výberu.	8.5 If any claim or lawsuit is received that falls within the indemnity given by the Sponsor in Article 8, the Contracting Partners agree to the extent permitted by law, on Sponsor's request, and at Sponsor's cost, to permit Sponsor to have full care and control of the claim or lawsuit using legal representation of its own choosing.
<u>Článok 12 – Ukončenie</u>	<u>Article 12 – Termination</u>
12.9 Ak Centrum nedodrží podmienky ustanovené v článku 13.3, Zadávatel' môže ukončiť klinické skúšanie písomnou výpoveďou s okamžitou platnosťou, pričom v takom prípade nepoukáže Centru žiadne ďalšie úhrady vyplývajúce z tejto Zmluvy, a to bez ohľadu na akékoľvek činnosti, ktoré Centrum alebo Hlavný skúšajúci vykonali	12.9 If Contracting Partners fail to comply with the terms of Article 13.3, Sponsor may terminate the Clinical Trial immediately upon written notice and will not provide Center with any further payment under this Agreement, regardless of any activities that Contracting Partners have undertaken or third-party agreements that Contracting Partners entered into before termination.

pred ukončením alebo bez ohľadu na akékoľvek dohody uzatvorené s tretími stranami.	
<u>Článok 13 – Rôzne ustanovenia</u>	<u>Article 13 – Miscellaneous</u>
13.15 Zadávateľ je subjekt, v prospech ktorého je táto Zmluva uzatvorená. Zadávateľ je oprávnený priamo vykonávať všetky svoje práva na základe tejto Zmluvy. Ak niektorá tretia strana nadobudne práva na Skúšaný liek a Zadávateľ prevedie úlohu Zadávateľa klinického skúšania na danú tretiu stranu, Zadávateľ môže slobodne previesť ktorékoľvek alebo všetky svoje práva a záväzky vyplývajúce z tejto Zmluvy na nového Zadávateľa.	13.15 Sponsor is an intended third-party beneficiary to this Agreement and is entitled to enforce directly any and all of its rights under it. If a third party acquires rights in the Investigational medicinal product and Sponsor transfers sponsorship of the Clinical Trial to the third party, Sponsor may freely transfer any or all of its rights and obligations under this Agreement to the new sponsor.
<u>13.16 Zverejnenie zredigovanej zmluvy.</u> Pred uzavretím tejto Zmluvy Zadávateľ alebo CRO poskytnú Centru zredigovanú verziu zmluvy vo formáte PDF, ktorá tvorí prílohu č. 5 Zmluvy (ďalej len „ zredigovaná zmluva “), v ktorej budú odstránené akékoľvek informácie, ktoré podľa odôvodneného názoru CRO alebo Zadávateľa predstavujú obchodné tajomstvo CRO alebo Zadávateľa. Do 5 dní od uzavretia zmluvy Inštitúcia uverejní zredigovanú zmluvu v registri zmlúv, ktorý vedie štátny úrad Slovenskej republiky (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 predloží CRO, zaslaním na emailovú adresu xxx potvrdenie o zverejnení zredigovanej zmluvy, a to v najkratšom možnom termíne, najneskôr však do 7 dní od uzavretia zmluvy. Zmluvné strany berú na vedomie, že zmluva nadobúda platnosť až po jej zverejnení v registri zmlúv, a zaväzujú sa začať vykonávať akékoľvek zmluvne dohodnuté činnosti súvisiace s klinickým skúšaním až po doručení potvrdenia o tomto zverejnení obidvom zmluvným stranám. Akékoľvek písomné dodatky v súlade s podmienkami tejto zmluvy budú zredigované a zverejnené v súlade s postupom ustanoveným v tomto článku.	<u>13.16 Publication of Redacted Agreement.</u> On or before execution of this Agreement, Pfizer or CRO will provide Center with a redacted version of the Agreement in PDF format (“ Redacted Agreement ”), having removed any information which in CRO’s or Sponsor’s reasonable opinion constitutes a CRO or Sponsor trade secret. Within 5 days of execution of the Agreement, Center will publish the Redacted Agreement in the contract registry operated by the Government Office of the Slovak Republic (“ Contract Registry ”) in accordance with the Slovakian Contracts Registry Act (Act No. 546/2010 Coll. Supplementing Act No. 40/1964). Center will provide CRO by sending to email address xxx with evidence of publication of the Redacted Agreement as soon as is reasonably practicable and in any event within 7 days of execution of the Agreement. The parties acknowledge that the Agreement is not valid until published in the Contract Registry and agree that no contracted Clinical Trial-related activities will commence until both parties are in receipt of confirmation of such publication. Any written amendments made pursuant to the terms of this Agreement shall be redacted and published in accordance with the procedure set out in this Article.