



Clinical Trial Agreement

**Teva Branded Pharmaceutical
Products R&D, Inc.**

TVB009-IMB-30085 / 62238 / Inst

Zmluva o Klinickom skúšaní

**Teva Branded Pharmaceutical
Products R&D, Inc.**

TVB009-IMB-30085 / 62238 / Inst

This Clinical Trial Agreement (the "**Agreement**") is made by and between:

Bratislava University Hospital
located at: Pazitkova 4, 821 01 Bratislava
workplace: Nemocnica Ruzinov
represented by: Ing. Roland Schaller, director
established: by decision of the Ministry of Health
of the Slovak Republic no. M/5694/2/2002, SP/
6853/2002/Var of 18.12.2002 as amended
ID no.: 31 813 861
VAT no.: SK 202 17 00 549
(hereinafter referred as the "**Clinical Site**")

and

Martin Kuzma, Assoc. Prof., MD., PhD., [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED] (hereinafter
referred to as "Principal Investigator").

and

SanaClis s.r.o., a contract research organization
having its registered place of business at Staré
Grunty 130, 841 04, Bratislava, Slovak Republic,
ID no.: 35 804 084, VAT no.: SK 202 15 58 143,
entered in the Commercial Register of the
District Court Bratislava I, section: Sro, file
number: 23266/B, (hereinafter referred as
"CRO") acting for and on behalf of *Teva Branded
Pharmaceutical Products R&D, Inc.* having its
registered place of business at 145 Brandywine
Parkway, West Chester, PA 19380, United States
of America, (hereinafter referred as "Sponsor").

Táto Zmluva o Klinickom skúšaní (ďalej len
„**Zmluva**“) upravuje vzťah medzi:

Univerzitná nemocnica Bratislava,
so sídlom: Pažitková 4, 821 01 Bratislava
pracovisko: Nemocnica Ružinov
zastúpená: Ing. Roland Schaller, riaditeľ
zriadená: rozhodnutím MZ SR č. M/5694/2/2002,
SP/6853/2002/Var zo dňa 18.12.2002 v platnom
znení
IČO: 31 813 861
DIČ: 202 17 00 549
IČ DPH.: SK 202 17 00 549
(ďalej len "Centrum klinického skúšania")

a

Doc. MUDr. Martin Kužma, PhD., [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] (ďalej ako „Zodpovedný skúšajúci“).

a

spoločnosťou **SanaClis s.r.o.**, zmluvnou
výskumnou organizáciou, so sídlom Staré Grunty
130, 841 04, Bratislava, Slovenská republika, IČO:
35 804 084, DIČ: SK 202 15 58 143, zapísaná
v obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I,
oddiel: Sro, vložka číslo: 23266/B, (ďalej len
„**CRO**“), ktorá zastupuje záujmy spoločnosti *Teva
Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.* s
miestom podnikania 145 Brandywine Parkway,
West Chester, PA 19380, United States of America,
(ďalej len „**Zadávateľ**“ alebo „Sponzor“)

This agreement shall enter into force on the day of its signing by all parties and shall take effect on the day following the day of its publication in accordance with § 47a para. 1 of Act no. 40/1964 Coll. Civil Code as amended in the central register of contracts at www.crz.gov.sk, as it is a mandatory published contract in accordance with § 5a par. 1 of Act no. 211/2000 Coll. on free access to information, as amended, as amended. The CRO and the Contracting Authority agree to the publication of the Contract in accordance with the previous sentence.

Subject of the Agreement

The subject of the Agreement is that the CRO assigns Clinical Site and Clinical Site accepts this assignment to conduct the Trial **TVB009-IMB-30085** (the "**Trial**") and the purpose of the Agreement is to determine conditions for the conduct of the Trial and to define the rights and duties of the contractual parties hereto for the performance and processing of the Trial. Procedures and methods of the Trial are described in Protocol (the "**Protocol**") entitled "**A Randomized, Double-Blind, Multinational, Multicenter Study to Compare Efficacy, Safety, and Immunogenicity of TVB-009P and Denosumab (PROLIA®) in Patients with Postmenopausal Osteoporosis**", being part of this Agreement and attachments hereto.

The trial will be conducted at Bratislava University Hospital-Ruzinov Hospital, 5th internal clinic LFUK and UNB, Ruzinovska 6, 820 01 Bratislava. Clinical Site, CRO and Sponsor agree to assign Assoc. Prof. Martin Kuzma, MD., PhD. as Principal Investigator (hereafter "**PI**" or "**Principal Investigator**") who will be responsible for the conduct of the Trial.

Clinical Site and/or Principal Investigator and/or Sub-Investigator are collectively hereinafter referred to as "**Performers**".

Scope and nature of the scientific works is defined in the Protocol, as amended from time to time, which is incorporated by reference in this Agreement.

1. General conditions

1.1 The Trial will be managed by CRO acting on behalf of Sponsor, for the clinical evaluation of Sponsor's Investigational Medical Product and Reference Investigational Medical Product

Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v zmysle § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk, nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov v znení neskorších predpisov. CRO a Zadávateľ súhlasia so zverejnením Zmluvy podľa predchádzajúcej vety.

Predmet Zmluvy

Predmetom Zmluvy je skutočnosť, že CRO určí Centrum klinického skúšania a Centrum klinického skúšania súhlasí s poverením vykonať klinické skúšanie **TVB009-IMB-30085** (ďalej len ako "**Klinické skúšanie**") a účelom Zmluvy je stanoviť podmienky vykonávania Klinického skúšania a vymedziť práva a povinnosti zmluvných strán na vykonávanie a spracovanie Klinického skúšania. Postupy a metódy Klinického skúšania sú popísané v Protokole (ďalej len ako "**Protokol**") s názvom "**Randomizované, dvojito zaslepené, medzinárodné, multicentrické klinické skúšanie na porovnanie účinnosti, bezpečnosti a imunogenicity TVB-009P a denosumabu (PROLIA®) u pacientok s postmenopauzálnou osteoporózou**", ktorý je súčasťou Zmluvy a jej príloh.

Skúšanie sa bude konať v Univerzitnej nemocnici Bratislava-Nemocnica Ružinov, V. Interná klinika LFUK a UNB, Ružinovská 4810/6, 821 01 Bratislava. Centrum klinického skúšania, CRO a Zadávateľ sa dohodli, že ako Zodpovedného skúšajúceho menujú Doc. MUDr. Martin Kužma, PhD., (ďalej len "**PI**" alebo "**Zodpovedný skúšajúci**") ktorý bude zodpovedný za realizáciu Klinického skúšania.

Klinické pracovisko a / alebo Zodpovedný skúšajúci a / alebo Spolu-skúšajúci sa ďalej spoločne označujú ako "**Vykonávatelia**".

Rozsah a charakter vedeckých prác je definovaný v Protokole, ktorý je považovaný za neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy.

1. Všeobecné podmienky

1.1 Klinické skúšanie bude manažovať CRO, konajúca v mene Zadávateľa, v záujme klinického vyhodnotenia Zadávateľovho skúšaného lieku (ďalej len "**skúšaný liek**"), ktorý bude poskytnutý

(hereafter "**Trial Drug**") provided by Sponsor or CRO in accordance with the protocol and this Agreement.

1.2 Clinical Site is obliged to conduct the Trial in accordance with the Protocol which is part of the Investigator Site File ("**ISF**"). PI shall adhere to all the guidelines and the documents that are contained in the ISF and will maintain the ISF and keep it up to date in accordance with the requests of CRO or Sponsor. The Trial shall be conducted in accordance with the rules of ICH GCP (International Conference on Harmonization Good Clinical Practice), the Declaration of Helsinki as well as all relevant laws, local regulatory requirements and guidelines (including EMA guidelines) relative to the conduct of clinical studies, conditions imposed by Multicentric Ethics Committee, local Ethics Committees and any written instruction of the CRO/Sponsor related to the conduct of the Trial communicated by CRO.

Clinical trial of drugs is performed according to § 29 to 44 of Act no. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices and on Amendments to Certain Acts (hereinafter referred to as the "Medicines Act")

1.3 CRO (or Sponsor) is obliged to supply the Clinical Site with the Trial Drug, Trial materials and Trial equipment free of charge in amount, needed for conducting the Trial at this Site. This Trial Drug, Trial materials and Trial equipment and all information pertaining thereto given to Clinical Site are exclusive property of Sponsor. The Trial Drug (as well as another medicinal product, placebo, if required by the Protocol) will be delivered to the address: UNB Ruzinov Hospital Pharmacy, Ruzinovska 6, 826 06 Bratislava.

1.4 CRO (or Sponsor) is obliged to provide Principal Investigator with final version of the Protocol as well as all protocol amendments issued throughout the Trial course and actual versions of Subject Information and Informed Consent Forms (as defined in the Protocol) and all other Trial documents.

1.5 Clinical Site and Principal Investigator guarantee that Trial Drug is used only for Trial purposes and is adequately stored. Any commercial use of the Trial Drug is prohibited.

Zadávatelom alebo CRO v súlade s Protokolom a touto Zmluvou.

1.2 Centrum klinického skúšania je povinné realizovať Klinické skúšanie v súlade s Protokolom, ktorý je súčasťou spisu skúšajúceho v Centre klinického skúšania (**Investigator Site File, ISF**). Zodpovedný skúšajúci musí dodržiavať všetky pokyny a dokumenty, ktoré sú obsiahnuté v ISF, musí ISF udržiavať a aktualizovať ho v súlade s požiadavkami CRO alebo Zadávatel'a. Klinické skúšanie musí byť realizované v súlade s pravidlami ICH GCP (Správna Klinická Prax Medzinárodnej Konferencie pre Harmonizáciu) a Helsinskej deklarácie, rovnako ako aj všetkými príslušnými zákonmi a miestnymi požiadavkami a usmerneniami regulačných orgánov (vrátane usmernení EMA) vo vzťahu k vykonávaniu Klinických skúšaní, podmienkami uloženými Multicentrickou Etickou komisiou, lokálnou Etickou komisiou a akýmkoľvek písomnými pokynmi CRO/Zadávatel'a, týkajúcimi sa Klinického skúšania, komunikovanými prostredníctvom CRO.

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“)

1.3 CRO (alebo Zadávatel') je povinná pre Centrum klinického skúšania bezplatne zabezpečiť skúšaný liek, materiál a vybavenie v dostatočnom množstve, ktoré je potrebné pre realizáciu Klinického skúšania v tomto Centre klinického skúšania. Skúšaný liek, materiál a vybavenie pre Klinické skúšanie a všetky informácie vzťahujúce sa ku skúšaní, ktoré sú poskytnuté Centru klinického skúšania sú výhradným majetkom Zadávatel'a. Skúšaný liek (ako aj ďalšie liečivo, placebo, ak je vyžadované Protokolom) bude dodaný na adresu: Nemocničná lekáreň UNB Ružinov, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava.

1.4 CRO (alebo Zadávatel') je povinná poskytnúť Zodpovednému skúšajúcemu finálnu verziu Protokolu spolu s dodatkami k Protokolu, vydanými v priebehu realizácie Klinického skúšania a aktuálne verzie Informácií pre účastníčku Klinického skúšania a formulárov informovaného súhlasu účastníčky Klinického skúšania (ako je to definované v Protokole) a všetky ostatné dokumenty ku Klinickému skúšaní.

1.5 Centrum klinického skúšania a Zodpovedný skúšajúci sa zaručujú, že skúšaný liek bude použitý iba na účely Klinického skúšania a je adekvátne skladovaný. Akékoľvek komerčné použitie skúšaného lieku je zakázané.

1.6 The Parties shall have the knowledge, experience and resources necessary to conduct the Clinical Trial. Clinical Site is obliged to ensure that there are no changes in the identity of the Principal Investigator of the Trial during the term of the Agreement. Where changes occur or are required, Clinical Site is obliged to inform the CRO in writing within no less than 45 (forty-five) working days before the date of leaving of the Principal Investigator from the Trial. Clinical Site will make sure an appropriate successor can be nominated whereupon CRO, in cooperation with Sponsor, shall at its sole discretion approve or reject any such replacement within a reasonable time. In case, a new Principal Investigator is not approved by the CRO, this Agreement may be terminated in accordance with clause 4.2 of this Agreement.

1.7 The Parties undertake to make every effort to include participants in the Clinical Trial in accordance with the inclusion requirements and deadlines set forth in the Protocol. Subjects' enrolment shall start on 07/2021 and finish on 12/2021 (hereinafter "Enrolment period"). Estimated Number of subjects (hereinafter "Recruitment Number") to be recruited: 8-15 / treated: 5-10.

The recruitment could be started by Clinical site after opening (site initiation visit). CRO retains the right to discontinue the Trial at Clinical Site prematurely if site does not recruit at least 1 subject during 2 months since performance of site initiation visit. The recruitment number should be agreed with CRO in advance.

The recruitment of the Trial is a competitive one and will be stopped after the worldwide recruitment goal has been achieved. At any time, Sponsor may change Enrolment period, CRO retains the right to discontinue the Trial prematurely due to insufficient recruitment. This information has to be provided immediately by CRO to the Clinical Site and Principal Investigator by official letter of CRO. The Parties agree that Amendment to this Agreement will not be necessary to change Enrollment Period or Recruitment number.

Each subject shall be fully informed on the essence and significance of the Trial and legally required informed consent form is received by Principal Investigator or by delegated sub-investigator before participation in the Trial.

1.8 In performing the Trial, Clinical Site is obliged to:

1.6 Zmluvné strany disponujú znalosťami, skúsenosťami a zdrojmi potrebnými na vykonanie Klinického skúšania. Centrum klinického skúšania je povinné vynaložiť maximálne úsilie, aby počas trvania Zmluvy nedošlo k zmenám Zodpovedného skúšajúceho. Pokiaľ ku zmenám dôjde, alebo sú zmeny požadované, je Centrum klinického skúšania povinné písomne informovať CRO najneskôr do 45 (štyridsať päť) pracovných dní pred dňom ukončenia spolupráce Zodpovedného skúšajúceho na Klinickom skúšaní. Centrum klinického skúšania zaistí vhodného nástupcu, ktorý môže byť menovaný, pričom ho CRO v spolupráci so Zadávateľom schváli alebo zamietne podľa vlastného uváženia v primeranej lehote. V prípade, že nový Zodpovedný skúšajúci nie je schválený CRO, táto Zmluva môže byť ukončená v súlade s ustanovením 4.2 tejto Zmluvy.

1.7 Zmluvné strany sa zaväzujú vynaložiť všetko úsilie na zaradenie účastníkov do Klinického skúšania v súlade s požiadavkami na zaraďovanie a lehotami ustanovenými v Protokole. Nábor účastníkov Klinického skúšania začne v 07/2021 a končí v 12/2021 (ďalej len „Obdobie náboru“). Odhadovaný počet účastníkov Klinického skúšania (ďalej len „počet zaradených účastníkov Klinického skúšania“), ktorí budú zaradení: 8-15 /liečení: 5-10.

Nábor sa môže zahájiť po otvorení Centra klinického skúšania (iniciačná návšteva Centra). CRO si vyhradzuje právo predčasne prerušiť skúšanie na Centre klinického skúšania, ak Centrum nenaberie aspoň 1 pacienta počas 2 mesiacov od vykonania iniciačnej návštevy Centra. Číslo pacientov počas náboru by malo byť vopred dohodnuté s CRO.

Nábor do klinického skúšania je konkurenčný a bude zastavený, keď bude celosvetovo dosiahnuté cieľové číslo náboru. Zadávateľ môže kedykoľvek zmeniť obdobie náboru, CRO si vyhradzuje právo predčasne ukončiť Klinické skúšanie z dôvodu nedostatočného náboru. CRO musí túto informáciu bezodkladne oznámiť Centru klinického skúšania a Zodpovednému skúšajúcemu formou oficiálneho listu CRO. Strany súhlasia, že na zmenu obdobia náboru a počtu účastníkov zaradených do klinického skúšania, nebude k tejto Zmluve potrebný Dodatok.

Zodpovedný skúšajúci alebo pridelený Spolu-skúšajúci obdrží zákonom požadovaný formulár informovaného súhlasu pred účasťou v Klinickom skúšaní a každý účastník Klinického skúšania musí byť plne informovaný o podstate a význame Klinického skúšania.

1.8 Pri realizácii Klinického skúšania je Centrum klinického skúšania povinné:

a) fully cooperate with Sponsor/CRO and Principal Investigator on the Trial in particular, provide adequate number of qualified staff to conduct the Trial properly and safely;

b) provide conditions for efficient and timely execution of Principal Investigator's trial functions;

c) accept monitoring visits and source data verification in agreed upon frequency;

d) allow visits of local and foreign authorities and representatives of Sponsor for the purpose of monitoring, inspections, and audits including access to the Electronic Case Record Forms (eCRFs) and hospital subject records and other documentation for source data verification.

Clinical Site agrees to conduct the Trial, to handle and store any data and source documentation, connected to the Trial, during the validity term and after expiration of the present Agreement in compliance to applicable laws and regulatory requirements, stipulated on the territory of Slovak Republic, requirements of ICH GCP European Medical Agency (hereafter "EMA").

Clinical Site is further obliged to guarantee that the entire documentation of the Trial, e.g. protocol, eCRFs, ISF, Subject Informed Consent Form, source data, list of subject identification, will be securely archived by the Clinical Site for at least twenty five (25) years after the Trial end at the Clinical Site (close-out visits) in accordance with all applicable laws and regulations, including, without limitation, the requirements of Good Clinical Practice and the requirements of the EMA. At no time during this period such records shall be transferred to any third party or destroyed without the prior written consent of CRO/Sponsor to avoid any possible errors, Clinical Site shall contact CRO or Sponsor at least sixty (60) days prior to the intended destruction of records. The Sponsor will retain the rights described in this clause after the termination of the Trial at the Clinical Site.

a) plne spolupracovať so Zadávateľom/CRO a obzvlášť so Zodpovedným skúšajúcim na Klinickom skúšaní, poskytnúť dostatočný počet kvalifikovaného personálu na správnu a bezpečnú realizáciu Klinického skúšania;

b) zabezpečiť podmienky pre efektívne a včasné vykonávanie skúšobných funkcií Zodpovedného skúšajúceho;

c) prijať monitorovacie návštevy a overovanie zdrojových údajov účastníkov Klinického skúšania v dohodnutých termínoch;

d) umožniť vizity lokálnych a zahraničných správnych úradov a vizity zástupcov Zadávateľa, vykonaných za účelom monitoringu, kontroly a auditu. Umožniť prístup k elektronickým záznamovým formulárom účastníkov Klinického skúšania (eCRFs) a k nemocničným záznamom účastníka Klinického skúšania a k ostatným dokumentom, potrebných k overovaniu zdrojových údajov.

Centrum klinického skúšania súhlasí, že bude realizovať Klinické skúšanie, bude spracovávať a uchovávať akékoľvek údaje a dokumenty súvisiace s Klinickým skúšaním počas platnosti a tiež po uplynutí tejto Zmluvy v súlade s platnými právnymi predpismi a iným nariadením, platným na území Slovenskej republiky, s požiadavkami ICH GCP a European Medical Agency (ďalej len EMA).

Centrum klinického skúšania je ďalej povinné zaručiť archiváciu všetkých dokumentov Klinického skúšania napríklad Protokolu, eCRF, ISF, Informovaných súhlasov účastníkov Klinického skúšania, zdrojových údajov, identifikačného zoznamu účastníkov Klinického skúšania v priebehu najmenej dvadsaťpäť (25) rokov, po ukončení Klinického skúšania na Centre klinického skúšania (záverečná návšteva) v súlade so všetkými príslušnými zákonmi vrátane predpisov bez obmedzenia ako aj požiadaviek správnej klinickej praxe a požiadaviek EMA. V žiadnom okamihu počas tohto obdobia sa tieto záznamy nesmú poskytnúť tretej strane alebo zničiť bez predchádzajúceho písomného súhlasu CRO alebo Zadávateľa aby sa zabránilo prípadným chybám. Zodpovedný skúšajúci musí kontaktovať CRO alebo Zadávateľa najmenej šesťdesiat (60) dní pred plánovaným zničením záznamov. Zadávateľ si ponechá práva stanovené v tomto článku po ukončení Klinického skúšania na Centre klinického skúšania.

Furthermore, Clinical Site will guarantee that all requirements for Remote Data Capture (RDC) are in place.

Clinical Site agrees that this Agreement may be forwarded to Ethics Committee and/or regulatory authorities, if requested by applicable law.

Clinical Site shall notify the CRO or Sponsor about every insured claim it has been notified of and consents that this Agreement may be forwarded to the respective insurance company in case of an insurance claim.

Clinical Site and Principal Investigator shall f the Trial, namely:

- enrolment of a target number of subjects under the terms set forth in Article 1.7 of this Agreement;
- keeping and maintaining all documents, results, materials and Trial subjects' medical records (including non-Trial related medicinal records), as defined in the Trial Protocol, and any other information concerning the Trial
- following all obligations and guidelines provided in applicable laws and regulations, in particular those related to notification of subjects, ethics committees, relevant authorities and Sponsor on Trial-related matters and provision relevant subjects with all requested information, as well as taking necessary measures within the scope of competence in order to ensure safety of subjects;
- documenting and monitoring of all Adverse Events (as it is referred to in the Trial Protocol) (non-serious and serious) and in addition reporting of all Serious Adverse events to Sponsor within the specified timelines according to the Trial Protocol, Sponsor's and/or CRO's SOPs, national laws and international requirements, this includes provision of available follow up case data and detailed medical information
- performing all other functions under the terms set forth in this Agreement and in accordance with the Protocol.

Neither Clinical Site nor Principal Investigator shall assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without prior written consent of Sponsor and/or CRO.

Ďalej sa Centrum klinického skúšania zaručuje, že všetky požiadavky pre vzdialený záznam údajov (Remote Data Capture, RDC) sú zaistené.

Centrum klinického skúšania súhlasí, že táto Zmluva môže byť postúpená Etickej komisii a/alebo iným príslušným orgánom, keď je to požadované platnými zákonmi.

Centrum klinického skúšania je povinné informovať CRO alebo Zadávateľa o každej poistnej udalosti, o ktorej bolo informované a súhlasí, že táto Zmluva môže byť poskytnutá príslušnej poisťovni v prípade takejto poistnej udalosti.

Centrum klinického skúšania a Zodpovedný skúšajúci budú primerane vykonávať svoje funkcie v rámci celého Klinického skúšania, a to:

- nábor cieľového počtu účastníkov za podmienok stanovených v článku 1.7 tejto Zmluvy;
- udržiavali a zachovávali všetky dokumenty, výsledky, vzorky a lekárske záznamy účastníkov skúšania (vrátane lekárskeho záznamu nesúvisiacich s Klinickým skúšaním), ako sú definované v Protokole Klinického skúšania, ako aj všetky ďalšie informácie týkajúce sa skúšania;
- dodržiavali všetky povinnosti a pokyny stanovené v platných zákonoch a iných právnych predpisoch, najmä tých, ktoré sa týkajú hlásenia účastníkov, Etických komisií, príslušných orgánov a Zadávateľa v záležitostiach týkajúcich sa súdnych procesov a poskytovania všetkých požadovaných informácií príslušným účastníkom Klinického skúšania, ako aj prijímania potrebných opatrení v rámci rozsahu pôsobnosti s cieľom zaistiť bezpečnosť účastníkov;
- dokumentovali a monitorovali všetky nežiadúce udalosti (ako sa uvádza v Protokole) (nezávažné a závažné) ako aj hlásili všetky závažné nežiadúce udalosti Zadávateľovi v stanovených lehotách podľa Protokolu klinického skúšania, štandardných operačných postupov Zadávateľa a / alebo CRO, štátnych zákonov a medzinárodných požiadaviek, to zahŕňa poskytovanie dostupných údajov o doplňujúcich prípadoch a podrobné lekárske informácie;
- vykonávali všetky ďalšie funkcie za podmienok stanovených v tejto Zmluve a v súlade s Protokolom.

Centrum klinického skúšania ani Zodpovedný skúšajúci neprevedú žiadne práva alebo povinnosti podľa tejto Zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa a / alebo CRO.

Clinical Site is fully responsible for complying with the provisions of the Confidentiality Clause as set forth in clause 5.2 of this Agreement and will be held liable for any breach of said Confidentiality Clause, no matter whether the breach of said Confidentiality Clause is committed by leading officers of the Clinical Site or one or more of its employees. Clinical site shall act in full compliance with applicable anti-corruption legislations.

2. Duration of the Trial

2.1 The Trial shall begin – on 07/2021.

2.2 The term of the Trial is stipulated by the Protocol.

2.3 Trial shall be determined to be completed on the date, on which the last of the following will have occurred:

a) submission by the Clinical Site to CRO or Sponsor, and receipt thereof, of all Trial data, correspondent queries and signed case report forms relating to all subjects, participating in the Trial; or

b) Sponsor's written acceptance of the final versions of the material submitted under clause (a) above.

3. Trial monitoring; Reporting; Audits and Inspections

3.1 CRO will be in charge of clinical monitoring of the Trial (including contacts with State Regulatory Authorities and Ethics Committee) on behalf of the Sponsor.

3.2 Clinical Site and Principal Investigator agree to accept monitoring visits of the CRO representatives (Clinical Research Associates and other CRO staff) for the purpose of monitoring and source data verification in agreed upon frequency.

3.3 Principal Investigator guarantees to provide the CRO periodically and in a timely manner during the term of this Agreement with the Trial data required by the Protocol in properly completed case report forms. Principal Investigator guarantees to notify the CRO and Sponsor about any serious and/or unexpected adverse event within the specified timelines according to the Protocol, Sponsor's and/or CRO's Standard Operating Procedures (SOPs),

Centrum klinického skúšania je plne zodpovedné za dodržiavanie ustanovení o Dôvernosti, ako je uvedené v bode 5.2 tejto Zmluvy a bude zodpovedať za porušenie mlčanlivosti, bez ohľadu na to, či sa porušenia mlčanlivosti dopustil vedúci pracovník Centra klinického skúšania alebo jeden alebo viac jeho zamestnancov. Centrum klinického skúšania koná v plnom súlade s platnými protikorupčnými zákonmi

2. Trvanie Klinického skúšania

2.1 Klinické skúšanie začne - 07/2021.

2.2 Podmienky klinického skúšania sú stanovené Protokolom.

2.3 Klinické skúšanie bude ukončené dňom, kedy sa udeje posledné z nasledujúceho:

a) Centrum klinického skúšania predloží CRO alebo Zadávatelovi všetky údaje, nezrovnalosti, podpísané záznamové formuláre účastníkov Klinického skúšania, vzťahujúce sa ku všetkým účastníkom Klinického skúšania; alebo

b) Zadávatel písomne odsúhlasí finálne verzie materiálov predložených v súlade s vyššie uvedenou klauzulou (a).

3. Monitorovanie; hlásenie Klinického skúšania; Audit a Inšpekcie

3.1 CRO zodpovedá za monitorovanie Klinického skúšania (vrátane kontaktov so štátnymi regulačnými úradmi a Etickou komisiou) v mene Zadávatela.

3.2 Centrum klinického skúšania a Zodpovedný skúšajúci súhlasia, že budú akceptovať monitorovacie návštevy pracovníkov CRO (pracovníci poverení monitoringom Klinických skúšaní a iní zamestnanci CRO) za účelom monitorovania a overovania zdrojových údajov v dohodnutých časových rozstupoch.

3.3 Zodpovedný skúšajúci sa zaväzuje, že bude po dobu platnosti tejto Zmluvy CRO pravidelne a včas poskytovať údaje vyžadované Protokolom v riadne vyplnených záznamových formulároch účastníkov Klinického skúšania. Zodpovedný skúšajúci sa zaväzuje, že upozorní CRO a Zadávatela na akékoľvek vážne a/alebo neočakávané nežiaduce udalosti v stanovených lehotách podľa Protokolu, podľa štandardných operačných postupov (SOP) Zadávatela a/alebo CRO, podľa štátnych zákonov

applicable laws and international requirements. Clinical Site further agrees to follow up such notification with appropriate reports in compliance with all applicable legal and regulatory requirements.

3.4 Inspections/Audits. Clinical Site and Principal Investigator agree to permit representatives of the CRO and/or Sponsor or their authorized designees, and/or any regulatory authority during the performance of the Trial and after the termination of the Trial at any reasonable time during normal business hours and to: (i) provide information and instruction on the execution of the Trial; (ii) assess and/or confirm that the Trial is being conducted by the Performers to the standards agreed upon herein; (iii) inspect the procedures, facilities and Trial records as described above (including portions of other pertinent records for all subjects in the Trial) and those procedures, facilities or Trial records of the Performers; (iv) perform audits/inspections and to collect and copy any related records, data, documentation or work product for the purpose of regulatory authorization's inspection or any other purposes in accordance to Sponsor's sole discretion, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Trial subject; and to examine:

a) the facilities where the Trial is being conducted;

b) the source Trial data including original subject records, if allowed under the terms of the Informed Consent Form;

c) any other relevant Trial documents including but not limited to results and materials necessary to confirm that the Trial is being conducted in conformance with the Protocol, applicable national/ and local laws and regulations and in compliance with applicable EMA regulations.

Clinical Site and/or Principal Investigator shall immediately notify CRO if any regulatory authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly provide Sponsor and CRO with a copy of any regulatory correspondence related to any such inspection except for any information concerning confidential subject data and other confidential information which may not be disclosed according to applicable local laws and regulations. Clinical Site and Principal Investigator shall cooperate with the representatives of such authorities and report to CRO and Sponsor any findings during such audit.

a medzinárodných požiadaviek. Centrum klinického skúšania taktiež súhlasí s tým, že tieto informácie podá v náležitej forme v súlade so všetkými platnými právnymi a inými regulačnými požiadavkami.

3.4 Inšpekcie/Audity. Centrum klinického skúšania a Zodpovedný skúšajúci súhlasia s tým, že umožní zástupcom CRO a/alebo Zadávateľa a/alebo nimi splnomocneným osobám a/alebo akýmkoľvek regulačným úradom vykonať kontrolu počas trvania Klinického skúšania ako aj po ukončení skúšania v ktoromkoľvek rozumnom čase v priebehu pracovných hodín ako aj: i) poskytnúť informácie a pokyny na vykonanie Klinického skúšania; (ii) vyhodnotiť a / alebo potvrdiť, že Klinické skúšanie je vykonávané účastníkmi podľa dohodnutých štandardov; (iii) skontrolovať postupy, zariadenia a záznamy o skúšaní, ako sú opísané vyššie (vrátane častí ďalších príslušných záznamov pre všetkých účastníkov v skúšaní), ako aj postupy, zariadenia alebo záznamy o skúšaní účastníkov; (iv) vykonať audity / inšpekcie a zhromaždiť a kopírovať všetky súvisiace záznamy, údaje, dokumentáciu alebo pracovný produkt na účely kontroly regulačných orgánov alebo na akékoľvek iné účely v súlade s výlučným uvážením Zadávateľa, za predpokladu, že tieto kópie neobsahujú žiadne neoprávnené jednotlivé - identifikovateľné informácie o účastníkovi skúšania; a preskúmať:

a) priestory, kde sa realizuje Klinické skúšanie;

b) zdrojový materiál, obsahujúci originálne záznamy o účastníkovi Klinického skúšania, pokiaľ to umožňuje Informovaný súhlas účastníka Klinického skúšania;

c) akékoľvek ďalšie relevantné dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania, ktoré nie vždy zahŕňajú výlučne výsledky a materiály potrebné pre potvrdenie, že Klinické skúšanie je realizované v súlade s Protokolom, s platnými národnými a miestnymi zákonmi a predpismi a v súlade s aplikovateľnými smernicami EMA.

Centrum klinického skúšania a/alebo Zodpovedný skúšajúci bezodkladne informuje CRO v prípade, že niektorý z regulačných orgánov oznámi, že vykoná ohlásenú alebo neohlásenú inšpekciu, a okamžite poskytne Zadávateľovi a CRO kópiu akejkoľvek korešpondencie s úradom ohľadom inšpekcie, s výnimkou akýchkoľvek informácií, týkajúcich sa dôverných údajov účastníkov Klinického skúšania a ďalších dôverných informácií, ktoré nemôžu byť zverejnené v súlade s platnými zákonmi a lokálnymi predpismi. Centrum klinického skúšania a Zodpovedný skúšajúci musí spolupracovať so zástupcami týchto orgánov a informovať CRO a Zadávateľa o akomkoľvek zistení počas tohto auditu.

3.5 Corrective Action. Clinical Site and Principal Investigator agree to take any reasonable actions requested by the CRO to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition, CRO shall have the right to review any correspondence to any applicable regulatory authority generated as a result of an inspection prior to submission by the Clinical Site.

4. Terms and termination of the Agreement

4.1 Term of the Agreement. The term of this Agreement shall begin on the date of signing of this Agreement by all parties, shall continue in force until the Trial has been completed by Principal Investigator unless sooner terminated in accordance with the terms hereof a new Enrollment Period.

4.2 Termination of the Agreement. CRO and/or Sponsor have a right at any time, with at least thirty (30) calendar days prior written notice to the Clinical Site, to terminate this Agreement. The Clinical Site and Principal Investigator may terminate upon written notice if regulatory related circumstances beyond the Clinical Site's reasonable control prevent the Clinical Site from completing the Trial, or if the Clinical Site reasonably determines that it is unsafe to continue the Trial. Upon receipt of notice of termination, under this Agreement the Principal Investigator shall (i) immediately cease any subject recruitment; (ii) cease treating already enrolled subjects with the Trial Drug except if the safety of such enrolled subjects could be endangered or if the Principal Investigator is otherwise instructed by Sponsor/CRO; (iii) follow the specified termination procedures prescribed by Agreement, Protocol and/or by CRO/Sponsor; (iv) ensure that any required subject follow-up procedures are completed in accordance to the Protocol, except if the safety of such enrolled subjects could be endangered or if the Principal Investigator is otherwise instructed by Sponsor; and (v) make all reasonable efforts to minimize further costs. CRO shall make a final payment for visits or milestones of the Trial properly performed up to termination pursuant to this Agreement in the amounts specified in the Appendix A. However, ten percent (10%) of this final payment could be withheld until final acceptance by Sponsor of all subjects CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

Upon any termination or expiration of this Agreement, or upon the earlier request of Sponsor/CRO, Clinical Site shall return or

3.5 Nápravné opatrenia. Centrum klinického skúšania a Zodpovedný skúšajúci súhlasia s vykonaním odôvodnených opatrení podľa požiadaviek CRO za účelom nápravy nedostatkov zistených v priebehu auditu alebo inšpekcie. Okrem toho CRO bude mať právo nahliadnuť do korešpondencie s regulačným orgánom, ktorá je dôsledkom inšpekcie, ešte pred odoslaním Centrom klinického skúšania.

4. Zmluvné podmienky a zrušenie Zmluvy

4.1 Zmluvné podmienky. Podmienky tejto Zmluvy začnú platiť dňom jej podpisu všetkými zmluvnými stranami a budú platiť až kým skúšanie nebude ukončené Zodpovedným skúšajúcim alebo pokiaľ skúšanie nebude ukončené skôr v súlade s podmienkami alebo v dôsledku nového obdobia náboru.

4.2 Zrušenie Zmluvy. CRO a/alebo Zadávateľ majú právo túto Zmluvu vypovedať kedykoľvek minimálne tridsať (30) kalendárnych dní dopredu na základe písomného oznámenia Centru klinického skúšania. Centrum klinického skúšania a Zodpovedný skúšajúci môžu písomne vypovedať túto Zmluvu, pokiaľ im regulačné skutočnosti, ktoré presahujú hranice ich primeranej kontroly znemožňujú dokončiť Klinické skúšanie alebo pokiaľ usúdia, že nie je bezpečné pokračovať v Klinickom skúšaní. Po prevzatí oznámenia a vypovedaní Zmluvy podľa tejto Zmluvy Zodpovedný skúšajúci (i) okamžite ukončí nábor účastníkov, (ii) prestane s liečbou už zaradených účastníkov skúšaným liekom, okrem prípadov, ak by mohla byť ohrozená bezpečnosť zaradených pacientov alebo ak Zodpovedný skúšajúci dostane iný pokyn od Sponzora / CRO; (iii) sa bude riadiť stanovenými ukončovacími postupmi predpísané touto Zmluvou, Protokolom a / alebo CRO / Sponzorom; (iv) zabezpečí, že akékoľvek procedúry ktoré sú potrebné pre pacienta budú dokončené v súlade s Protokolom, s výnimkou prípadov, kedy by bezpečnosť týchto zaradených účastníkov Klinického skúšania mohla byť ohrozená alebo pokiaľ má Zodpovedný skúšajúci iné pokyny od Zadávateľa a (v) vynaloží primerané úsilie pre minimalizáciu ďalších nákladov. CRO zaplatí konečnú platbu za vizity alebo za míľniky Klinického skúšania dosiahnuté podľa tejto Zmluvy vo výške uvedenej v Prílohe A. Avšak desať percent (10%) z tejto konečnej platby bude zadržaných do konečného odsúhlasenia všetkých záznamových formulárov účastníkov Klinického skúšania a vyjasnenia všetkých vydaných údajov a splnení všetkých ďalších podmienok stanovených v Zmluve.

Po akomkoľvek ukončení skúšania alebo vypršaní platnosti tejto Zmluvy, alebo na základe predčasnej požiadavky Zadávateľa/CRO je Centrum klinického

destroy, at Sponsor's discretion any Confidential Information, Sponsor's Trial Drug, and other Trial Materials, and equipment as instructed by CRO or Sponsor.

5. Intellectual Property / Patents / Confidentiality / Data protection

5.1 Intellectual property/patents

a) Sponsor shall own all rights, title and interest in any and all Confidential Information, formulas, know-how, data, information, improvements, discoveries, inventions, printed materials, and other works, products, and deliverables that were provided by CRO (on behalf of the Sponsor) or Sponsor to the Clinical Site, pursuant to this Agreement, as well as all right, title, and interest in and to all data, databases, records, reports, works, products, deliverables, information, improvements, discoveries or inventions that result, are conceived, are reduced to practice or are generated during the performance of the Trial and/or as a result of the services rendered by Clinical Site and principal Investigator to CRO/Sponsor hereunder (collectively, the "Materials").

b) Clinical Site, on behalf of itself and its respective employees and personnel and Principal Investigator, will assign (1) all of their respective rights, title and interest in and to the Materials to the Sponsor, including all patents, copyrights and other intellectual property and proprietary rights; and (2) all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights.

c) The contracting parties hereby agree that any compensation which may be due to the Principal Investigator on the basis of any regulations for any inventions is fully paid up by the CRO /Sponsor by the financial reimbursement to the Principal Investigator as agreed upon in Article 7 and Appendix A of this Agreement.

d) Clinical Site certifies that the above-mentioned obligations are not contradictory to any other agreement concluded with his/her employees and/or third parties.

e) It is expressly agreed that neither the Sponsor nor the Clinical Site transfers by operation of this Agreement to the other any patent right, copyright, or other respective proprietary right owned (or possess rights to) by

skúšania povinné vrátiť alebo zničiť všetky dôveryhodné informácie, skúšaný liek a iný materiál a vybavenie podľa pokynov CRO alebo Zadávateľa, tak aby diskretnosť Zadávateľa bola zachovaná.

5. Intelektuálne vlastníctvo / Patenty / Dôvernosť / Ochrana údajov

5.1 Intelektuálne vlastníctvo/ patenty

a) Zadávateľ je vlastníkom všetkých práv, oprávnení a záujmov pri všetkých dôverných informáciách, vzorcoch, know-how, údajoch, informáciách, vylepšeniach, objavoch, vynálezoch, tlačených materiáloch a iných dielach, produktoch a produkciách, ktoré poskytla CRO (v mene Zadávateľa) alebo Zadávateľ Centru klinického skúšania podľa tejto zmluvy, ako aj všetkých práv, oprávnení a záujmov týkajúcich sa všetkých údajov, databáz, záznamov, správ, prác, produktov, dodávok, ktoré sú výsledkom, nápadom, sú redukované na realizáciu alebo sú generované počas vykonávania skúšania a / alebo sú výsledkom služieb poskytovaných Centrom klinického skúšania a Zodpovedným skúšajúcim CRO/ Zadávateľovi (ďalej spoločne len „materiály“).

b) Centrum klinického skúšania vo svojom mene a v mene svojich príslušných zamestnancov a personálu a Zodpovedný skúšajúci prevedie (1) všetky svoje príslušné práva, oprávnenia a záujmy v súvislosti s materiálmi na Zadávateľa, vrátane všetkých patentov, autorských práv a iného duševného vlastníctva a vlastníckych práv; a (2) všetky práva na žalobu a nároky na náhradu škody a výhody vyplývajúce z minulých a súčasných porušení uvedených práv.

c) Zmluvné strany sa dohodli, že akékoľvek náklady, ktoré vznikli Zodpovednému skúšajúcemu na základe akýchkoľvek predpisov ohľadom Vynálezov, budú plne hradené CRO respektíve Zadávateľom, a to finančnou refundáciou Zodpovednému skúšajúcemu, ako to bolo dohodnuté v Článku 7 a Prílohe A tejto Zmluvy.

d) Centrum klinického skúšania potvrdzuje, že vyššie uvedené povinnosti nie sú v rozpore so žiadnou inou Zmluvou, uzavretou s jeho zamestnancami, a/alebo s treťou stranou.

e) Je jednoznačne dohodnuté, že ani Zadávateľ, ani Centrum klinického skúšania prevedením tejto Zmluvy na druhého neprenášajú žiadne patentové práva, autorské práva alebo iné príslušné vlastnícke práva, ktoré vlastní (alebo majú na ne práva)

the Sponsor or Clinical Site as applicable as of the Effective Date.

5.2 Confidentiality

a) All visual, oral, written and/or electronic information and data related to the Trial and the Trial Drug (including, but not limited to, documents, descriptions, data, subject's CRFs, photographs, videos and instructions), and other Trial materials (including, but not limited to the Trial Drug), provided to the Clinical Site by CRO, Sponsor, or their agents, or generated pursuant to the Trial, and all visual, oral, written and/or electronic data, reports and information, relating to the Trial or its progress (hereinafter, the "Confidential Information") shall be treated by Clinical Site and anyone on its behalf as strictly confidential. Clinical Site and Principal Investigator shall not, without the prior written consent of Sponsor: (i) disclose the Confidential Information to any third party, and/or (ii) use the Confidential Information for any purpose other than to perform the Trial.

b) Any disclosure of confidential information is allowed only (i) to Principal investigator or personnel Clinical Site performing the Trial (Trial staff) and third parties, to the extent necessary and essential for the conduct of the Trial and only after the Clinical Site has imposed respective obligations on such persons as set forth in this Agreement; and (ii) if required by law to disclose, provided that the Clinical Site promptly notifies Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order.

c) The confidentiality obligations set forth in this Agreement shall expand for a period of fifteen (15) years after termination or expiration of this Agreement but shall not apply to Confidential Information to the extent that it: (1) is or becomes publicly available through no fault of the Clinical Site; (2) is disclosed to the Clinical Site by a third party not subject to any obligation confidentiality; or (3) was already lawfully in the Clinical Site's possession on the date of disclosure to the Clinical Site and not subject to prior confidentiality obligations, as evidenced by written records.

Zadávatel' alebo Centrum klinického skúšania platné k dňu účinnosti.

5.2 Dôvernosc

a) Všetky vizuálne, ústne, písomné a elektronické informácie a údaje týkajúce sa Klinického skúšania a skúšaného lieku (vrátane, ale bez obmedzenia na tie, ktoré sa týkajú dokumentov, popisov, údajov, záznamových formulárov účastníkov Klinického skúšania, fotografií, videa a inštrukcií) a iných materiálov (vrátane, ale nie limitované skúšajúcim liekom), ktoré sa týkajú Klinického skúšania a ktoré boli poskytnuté Centru klinického skúšania CRO, Zadávateľom alebo ich zástupcom, alebo vytvorené na základe Klinického skúšania a všetky vizuálne, ústne, písomné a elektronické údaje, správy a informácie týkajúce sa Klinického skúšania alebo ich postupu (ďalej len „Dôverné informácie“) budú spracované Centrom klinického skúšania alebo v jeho zastúpení ako dôverné. Centrum klinického skúšania a Zodpovedný skúšajúci nebudú bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa: (i) zverejňovať dôverné informácie žiadnej tretej strane a / alebo (ii) používať dôverné informácie na akýkoľvek iný účel ako na vykonanie Klinického skúšania.

b) Hocijaké poskytovanie dôverných informácií je povolené iba (i) Zodpovedným skúšajúcim alebo pracovníkom Centra klinického skúšania zahrnutým do Klinického skúšania (personál Klinického skúšania) alebo tretím stranám, v rozsahu v akom to je potrebné a dôležité pre prevedenie Klinického skúšania a len v prípade, že Centrum klinického skúšania uloží týmto osobám príslušné povinnosti mlčanlivosti, ako je uvedené v tejto Zmluve; a (ii) ak zákon vyžaduje zverejnenie, za predpokladu, že Centrum klinického skúšania takúto požiadavku bezodkladne oznámi Zadávateľovi pred zverejnením, aby mal Zadávateľ primeranú príležitosť namietat proti tejto požiadavke alebo požiadať o vhodný ochranný príkaz.

c) Povinnosť zachovať dôvernosc, ako je uvedená v tejto Zmluve, by mala trvať pätnásť (15) rokov po ukončení platnosti alebo uplynutí tejto Zmluvy, ale nevzťahuje sa na Dôverné informácie v rozsahu, v ktorom: (1) sú, alebo sa stanú verejne dostupnými bez zavinenia Centra klinického skúšania; (2) sú poskytnuté Centru klinického skúšania treťou stranou, ktorá nepodlieha povinnosti zachovávať mlčanlivosť; (3) musia byť poskytnuté Nezávislým Etickým komisiám, príslušným správnym úradom v súlade s platnými právnymi predpismi.

5.3 Personal Data protection

Sponsor, Clinical Site and Principal Investigator will ensure subject personal data protection according to applicable law which includes particularly the 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) (hereinafter referred as "the GDPR Regulation") and Act no. 18/2018 Coll. on the protection of personal data, as amended pursuant to point 5.2 of this Agreement. Both the Institution and the Sponsor shall be considered controllers in the context of the Trial with regards to Trial subjects' personal data.

For any personal information received from the Trial subjects during their participation in clinical trial and for the purpose defined by Protocol, the Sponsor will be the data controller. For medical history data and other personal information of trial subject obtained by Clinical Site and Principal Investigator for the purpose of providing health care service to the trial subject, the Clinical Site will be the Controller of such data. Clinical Site is also considered controller of the personal data of their employees.

Principal Investigator agrees to collect consent from all Trial staff for the processing of their personal data as required for the proper performance of the Trial. The parties agree that where a proposed member of the Trial staff has not consented to processing of their personal data, he/she will not be engaged in the Trial.

CRO is, in any circumstances, processor of personal data of both trial subjects and trial staff.

The parties shall implement appropriate technical and organizational measures to ensure and to be able to demonstrate that processing is performed in accordance with the GDPR Regulation. The adopted measures shall ensure a level of security appropriate to the risk, including pseudonymization, while the Principal Investigator shall be responsible for the pseudonymization and CRO and Sponsor shall process only pseudonymized data. Their adopted measures shall include encryption, ability to ensure the ongoing confidentiality, integrity,

5.3 Ochrana osobných údajov

Zadávatel', Centrum klinického skúšania a Zodpovedný skúšajúci zabezpečia ochranu osobných údajov účastníka Klinického skúšania podľa platných právnych predpisov, ktoré zahŕňajú najmä Nariadenie (EU) 679/2016 Európskeho parlamentu a Rady z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb, so zreteľom na spracovanie osobných údajov a voľný pohyb týchto údajov a zrušením nariadenia 95/46/ES (Nariadenie na Ochranu Osobných Údajov) (ďalej len Nariadenie GDPR) a zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov v platnom znení podľa bodu 5.2 tejto Zmluvy. Centrum klinického skúšania aj Zadávateľ sa v súvislosti so skúšaním považujú za kontrolórov, pokiaľ ide o osobné údaje účastníkov Klinického skúšania.

V prípade akýchkoľvek osobných informácií získaných od účastníkov Klinického skúšania počas ich účasti na Klinickom skúšaní a na účely definované Protokolom bude správcom údajov Zadávateľ. Pokiaľ ide o údaje o anamnéze a ďalšie osobné informácie o účastníkovi Klinického skúšania získané Centrom klinického skúšania a Zodpovedným skúšajúcim za účelom poskytovania zdravotnej starostlivosti účastníkovi Klinického skúšania, bude Centrum klinického skúšania správca týchto údajov. Centrum klinického skúšania sa tiež považuje za správcu osobných údajov ich zamestnancov.

Zodpovedný skúšajúci súhlasí so zhromažďovaním súhlasu od všetkých zamestnancov skúšania so spracovaním ich osobných údajov, ktoré je potrebné na správny výkon skúšania. Zmluvné strany sa dohodli, že ak navrhovaný zamestnanec skúšania nebude súhlasiť so spracovaním svojich osobných údajov, nebude sa môcť zúčastniť skúšania.

CRO je za každých okolností spracovateľom osobných údajov aj účastníkov skúšania aj personálu skúšania.

Zmluvné strany zavedú vhodné technické a organizačné opatrenia na zabezpečenie a preukázanie, že spracovanie sa vykonáva v súlade s nariadením o GDPR. Prijaté opatrenia zabezpečia úroveň bezpečnosti zodpovedajúcu riziku, vrátane pseudonymizácie, pričom za pseudonymizáciu údajov je zodpovedný Zodpovedný skúšajúci a CRO a Zadávateľ spracúvajú len pseudonymizované údaje. Prijaté opatrenia zahŕňajú šifrovanie, schopnosť zabezpečiť nepretržitú dôverynosť, integritu, dostupnosť a odolnosť spracovateľských systémov a služieb; schopnosť obnoviť dostupnosť

availability and resilience of processing systems and services; ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident; and a process for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures for ensuring the security of the processing. Shall data be transferred outside the country of their origin (either within or outside EU/EEA), the parties shall ensure adequate level of protection of personal data in all countries, where data will be processed.

The Parties shall take steps to ensure that any natural person acting under their authority who has access to personal data does not process them except on instructions from the parties and process them in pursuant to point 5.2 of this Agreement.

Principal Investigator shall provide information to data subjects about the processing of their personal data collected by the Principal Investigator, while such information contains details about the categories of data, purpose and legal basis of data processing, data transfer, categories of recipients, storage, use and protection of the personal data. All parties in general agree to obtain any express consents, as may be necessary in accordance with GDPR Regulation or any other applicable data protection legislation, for the processing of any personal data collected from any data subjects involved in the conduct of the Trial.

In the event Sponsor or CRO receive any request from Trial subjects on the exercise of their rights pertaining to their personal data, Sponsor or CRO may forward it to the Clinical Site and Principal Investigator who shall assist Sponsor or CRO to respond to such request in accordance with (i) applicable data protection laws, and (ii) the reasonable instructions of the Sponsor and CRO.

If required according to the GDPR Regulation, each of the parties shall provide to the data subject all information according to Art. 13 resp. 14 of the GDPR Regulation and fulfill all obligations regarding enforcement of the rights by the data subjects.

If either party becomes aware of a personal data breach, that Party shall promptly notify the other Party/ies. In such a case Parties will fully cooperate with each other to remedy the personal data breach, fulfil the (statutory)

a prístup k osobným údajom včas v prípade fyzického alebo technického výpadku a proces pravidelného testovania, hodnotenia účinnosti technických a organizačných opatrení na zaistenie bezpečnosti spracovania. Ak sa údaje budú prenášať mimo krajiny ich pôvodu (v rámci alebo mimo EÚ / EEA), strany zabezpečia primeranú úroveň ochrany osobných údajov vo všetkých krajinách, kde sa budú údaje spracovávať.

Zmluvné strany podniknú kroky na zaistenie, že ktorákoľvek fyzická osoba, konajúca pod ich právomocou a ktorá má prístup k osobným údajom ich spracuje výlučne na základe pokynov zmluvných strán a v súlade s bodom 5.2 tejto Zmluvy.

Zodpovedný skúšajúci poskytne informáciu účastníkom klinického skúšania o spracovaní ich osobných údajov, ktoré zozbiera Zodpovedný skúšajúci, pričom táto informácia obsahuje detaily o kategóriách údajov, účeloch a zákonných zložkách poskytovania údajov, prenose osobných údajov, kategóriách príjemcov údajov, uskladňovaní, použití a ochrany osobných údajov. Všetky zmluvné strany vo všeobecnosti súhlasia s tým, že získajú akékoľvek výslovné súhlasy, ktoré môžu byť potrebné v súlade s Nariadením o GDPR alebo akýmkoľvek inými právnymi predpismi na ochranu osobných údajov, na spracovanie akýchkoľvek osobných údajov zhromaždených od akýchkoľvek účastníkov, zapojených do Klinického skúšania.

V prípade, že Zadávatel' alebo CRO dostane od účastníkov skúšania akúkoľvek žiadosť o uplatnenie ich práv týkajúcich sa ich osobných údajov, môže ich Zadávatel' alebo CRO postúpiť Centru klinického skúšania a Zodpovednému skúšajúcemu, ktorý Zadávatel'ovi alebo CRO pomôže odpovedať na takúto žiadosť v súlade s (i) príslušnými zákonmi na ochranu údajov a (ii) primeranými pokynmi Zadávatel'a a CRO.

Ak je to potrebné podľa nariadenia GDPR, každá zo strán poskytne dotknutej osobe všetky informácie podľa čl. 13 a 14 Nariadenia GDPR a splní všetky povinnosti, týkajúce sa presadzovania práv dotknutej osoby.

Ak sa ktorákoľvek zmluvná strana dozvie, že došlo k porušeniu ochrany osobných údajov, táto zmluvná strana okamžite upovedomí ostatné zmluvné strany. V takom prípade zmluvné strany navzájom plne spolupracujú na náprave porušenia ochrany osobných údajov, plnia (povinné)

notification obligations according to Art. 33 and 34 of the GDPR Regulation timely.

6. Publication

It is understood and agreed that any and all information, data or discoveries resulting from, generated or developed by the Trial is the property of Sponsor and may be used by Sponsor in connection with any of its research, development, marketing or promotional activities. Sponsor has unrestricted publication rights on data resulting from the Trial. Sponsor may also give data to third parties for publication. Sponsor has the right to name co-authors.

After the completion of the Trial, Clinical Site shall not have the right to publish, present or otherwise publicly disclose the results of the Trial, and disseminate information pertaining to, their Services conducted under the related Clinical Trial Agreement, including Sponsor Confidential Information, except upon prior written consent of Sponsor and in accordance with the requirements of this Section.

Clinical Site and Principal Investigator agree to submit any proposed publication, presentation or other public disclosure (each a "Publication") to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to submitting such proposed Publication to a publisher or other third party and that Sponsor has at least thirty (30) days of its receipt to advise the Clinical Site and Principal Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein that Sponsor deems as Confidential Information, or which may impair Sponsor's ability to obtain patent protection.

Sponsor shall have the right to require the Clinical Site, as applicable, to remove specifically identified Sponsor's Confidential Information and/or, in the case of patentable information, to delay the proposed Publication for an additional ninety (90) days to enable Sponsor to seek patent protection.

If the Trial is a multi-center trial, Clinical Site agree that they shall not, without Sponsor's prior written consent, independently publish, publicly disclose, present or discuss any results of or information pertaining to the services conducted under this Agreement until a multi-center publication is released; provided, however, that if a multi-center publication is not released within eighteen (18) months after completion of the Trial at all research centers and locking of the database, Clinical Site and Principal Investigator shall have the right to publish the results of and

oznamovacie povinnosti podľa čl. 33 a 34 Nariadenia GDPR.

6. Publikovanie

Zmluvné strany súhlasia sa, že všetky informácie, údaje alebo objavy, vyplývajúce z, vytvorené alebo vyvinuté počas Klinického skúšania sú majetkom Zadávateľa a môžu byť použité Zadávateľom v ktorejkoľvek z jeho výskumných, vývojových, marketingových a propagačných aktivít. Zadávateľ má neobmedzené právo publikovať údaje vyplývajúce z Klinického skúšania. Zadávateľ môže tiež poskytnúť údaje tretej strane za účelom publikovania. Zadávateľ je oprávnený menovať spoluautorov.

Po dokončení Klinického skúšania nebude mať Centrum klinického skúšania právo zverejňovať, prezentovať alebo inak verejne zverejňovať výsledky skúšania a rozširovať informácie týkajúce sa ich služieb poskytovaných na základe príslušnej Zmluvy o Klinickom skúšaní, vrátane dôverných informácií zadávateľa, s výnimkou na základe predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa a v súlade s požiadavkami tohto oddielu.

Centrum klinického skúšania a Zodpovedný skúšajúci súhlasia s predložením akejkoľvek navrhovanej publikácie, prezentácie alebo iného zverejnenia (každé „publikácie“) Zadávateľovi na kontrolu najmenej šesťdesiat (60) dní pred predložením navrhovanej publikácie vydavateľovi alebo inej tretej strane a Zadávateľ má najmenej tridsať (30) dní od jej prijatia možnosť písomne informovať Centrum klinického skúšania a Zodpovedného skúšajúceho, ktoré z uvedených informácií Zadávateľ považuje za dôverné, alebo ktoré informácie môžu zhoršiť možnosť Zadávateľa získať patentovú ochranu.

Zadávateľ má právo požadovať od Centra klinického skúšania, ak je to vhodné, odstránenie špecificky identifikovaných dôverných informácií Zadávateľa a / alebo v prípade patentovateľných informácií odložiť navrhované zverejnenie o ďalších deväťdesiat (90) dní, aby Zadávateľ mohol požiadať o patentovú ochranu.

Ak je Klinické skúšanie multicentrické, Centrum klinického skúšania súhlasí, že bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa nebude nezávisle zverejňovať, verejne zverejňovať, prezentovať alebo diskutovať o akýchkoľvek výsledkoch alebo informáciách týkajúcich sa služieb poskytovaných podľa tejto Zmluvy, pokiaľ multicentrická publikácia nebude vydaná, avšak v prípade, že multicentrická publikácia nebude vydaná do osemnástich (18) mesiacov po ukončení skúšania vo všetkých výskumných centrách a po uzamknutí databázy, Centrum klinického skúšania

information pertaining to Clinical Site' Services and Principal Investigator conducted under this Agreement.

Clinical Site and Principal Investigator shall not and shall ensure that their respective Clinical Site employees and personnel do not, engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Trial, the Trial Drug, Interventions, or the results of the Trial without the prior written consent of Sponsor, other than as allowed pursuant to this Article.

Sponsor may prepare, use, refer to, and disseminate or distribute reprints of scientific, medical, and other published articles relating to the Trial, royalty-free, including such reprints that disclose the name of Clinical Site.

7. Financial compensation

Sponsor shall pay 100% of the agreed remuneration to the account of the institution, as stipulated in Appendix A of this Agreement. The agreed amount does not include remuneration for the investigator and his assigned study team. Sponsor agrees to cover the remuneration for the investigator and his study team in a separate contract.

8. Indemnification

8.1 Sponsor's obligation to indemnify, defend Clinical Site and the Clinical Site respective personnel (collectively, the "Site Indemnitees") is limited to an obligation to indemnify, defend or hold harmless the Site Indemnities solely from and against any and all liabilities, damages, losses, claims, or expenses, including court costs and reasonable attorneys' fees (collectively the "Losses") resulting from any third party claims, actions or proceedings seeking compensation for bodily injury or death of any Trial subject enrolled in the Trial at Site, to the extent that such injury or death was directly caused by the applicable Trial Drug provided by Sponsor and used in compliance with this Agreement, the Protocol, and the Informed Consent Form, but solely to the extent that such Losses do not arise out of or are not in connection with any:

a Zodpovedný skúšajúci budú mať právo zverejniť výsledky a informácie týkajúce sa služieb Centra klinického skúšania a Zodpovedného skúšajúceho poskytované na základe tejto Zmluvy.

Centrum klinického skúšania a Zodpovedný skúšajúci zabezpečí, aby príslušní zamestnanci Centra klinického skúšania nezasahovali do rozhovorov alebo iných kontaktov s médiami, okrem iného vrátane novín, rozhlasu, televízie a internetu, týkajúcich sa skúšania, skúšaného lieku, vynálezov alebo výsledkov skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa, pokiaľ to nie je povolené podľa tohto článku.

Zadávateľ môže pripraviť, použiť, odvolať sa, propagovať výtlačky a distribuovať ich vo vedeckých, lekárskech a iných publikovaných článkoch, týkajúcich sa skúšania, bez licenčných poplatkov, vrátane takých dotlačkov, ktoré zverejňujú názov Centra klinického skúšania.

7. Finančná odmena

Zadávateľ vyplatí dohodnutú odmenu v stopercentnej výške (100 %) na účet inštitúcie podľa prílohy A v tejto Zmluve. Dohodnutá suma nezahŕňa odmenu pre skúšajúceho a ním určený pracovný/študijný tím. Odmenu pre skúšajúceho a jeho tím sa Zadávateľ zaväzuje riešiť v separátnej zmluve.

8. Odškodnenie

8.1 Závazok sponzora odškodniť, chrániť Centrum klinického skúšania a príslušných zamestnancov Centra klinického skúšania (ďalej spoločne len "odškodnení v rámci Centra") sa obmedzuje na záväzok odškodniť, obhajovať alebo zbaviť zodpovednosti za škodu výhradne "odškodnených v rámci Centra" pred akýmkoľvek záväzkami, škodami, stratami, nárokmi alebo výdavkami vrátane súdnych trov a primeraných poplatkov za právne zastupovanie (ďalej spoločne len "straty") vyplývajúcimi z akýchkoľvek nárokov tretích strán, ktoré požadujú náhradu za ublíženie na zdraví alebo smrť ktoréhokoľvek účastníka Klinického skúšania zaradeného v Centre, v rozsahu, v akom bolo takéto zranenie alebo smrť priamo spôsobené príslušným skúšaným liekom poskytnutým Zadávateľom a použitým v súlade s touto Zmluvou, Protokolom a formulárom informovaného súhlasu, ale iba v rozsahu, ak takéto straty nevzniknú alebo nesúvisia so žiadnym:

- | | |
|--|---|
| <p>(i) Site Indemnitors' failure to (a) follow any applicable local laws, regulations, and guidelines; (b) follow applicable standards of care or (c) conform to reasonable and prudent clinical practices, including GCPs as applicable to clinical studies;</p> <p>(ii) Site Indemnitors' wrongful or negligent acts or omissions, or willful malfeasance or misuse of the Trial Drug;</p> <p>(iii) Site Indemnitors' failure to follow this Agreement, the Protocol or other written recommendations or instructions provided by Sponsor or Contractor; or</p> <p>(iv) treatment of a Trial subject prior to initiation of the Trial at the Site.</p> | <p>(i) Nesplnením povinností zo strany Centra klinického skúšania (a) dodržiavať všetky príslušné miestne zákony, nariadenia a pokyny; (b) dodržiavať príslušné štandardy starostlivosti alebo (c) dodržiavať rozumné a obozretné klinické postupy vrátane GCP, ktoré sa vzťahujú na klinické skúšanie;</p> <p>(ii) Neoprávnením alebo nedbanlivým konaním alebo opomenutím, či úmyselným zneužitím alebo zneužitím skúšaného lieku odškodnenými stranami;</p> <p>(iii) Nedodržiavaním tejto Zmluvy, Protokolu alebo iných písomných odporúčaní alebo pokynov poskytnutých Zadávateľom alebo dodávateľom; alebo</p> <p>(iv) ošetrovaním účastníka Klinického skúšania pred zahájením skúšania v Centre klinického skúšania.</p> |
| <p>8.2 Clinical Site shall, at a minimum, indemnify, defend, and hold harmless Sponsor, its affiliated entities and their respective employees and personnel (collectively, the "Sponsor Indemnitors") from and against any and all Losses resulting from or arising out of or in connection with any third party claims, actions or proceedings relating to any:</p> | <p>8.2 Centrum klinického skúšania bude minimálne odškodňovať, brániť a chrániť Zadávateľa, jeho pridružené subjekty a ich príslušných zamestnancov (súhrnne "odškodnenie Zadávateľa") pred všetkými stratami vyplývajúcimi z alebo v súvislosti s akýmkoľvek nárokom, žalobami alebo konaniami tretích strán týkajúcimi sa:</p> |
| <p>(i) Clinical Site Indemnitors' failure to follow any applicable local laws, regulations, and guidelines, or to conform to reasonable and prudent clinical practices, including GCPs as applicable to clinical studies;</p> | <p>(i) Odškodnenia Centra klinického skúšania za nedodržiavanie akýchkoľvek príslušných miestnych zákonov, predpisov a pokynov alebo v súlade s primeranými a obozretnými klinickými postupmi vrátane GCP, ktoré sa vzťahujú na Klinické skúšania;</p> |
| <p>(ii) Clinical Site's wrongful or negligent acts or omissions, or willful malfeasance or misuse of the Trial Drug;</p> | <p>(ii) protiprávných alebo nedbanlivých činov alebo opomenutia Centra klinického skúšania alebo úmyselného zneužitia alebo zneužitia skúšaného lieku;</p> |
| <p>(iii) Clinical Site Indemnitors' failure to follow this Agreement, the Protocol or other information provided to Site Indemnitors in connection with the Trial by Sponsor or Investigator; or</p> | <p>(iii) Nedodržiavanie tejto Zmluvy, Protokolu alebo iných informácií poskytnutých odškodneným pracovníkom Centra klinického skúšania v súvislosti s klinickým skúšaním Zadávateľa alebo Zodpovedného skúšajúceho; alebo</p> |
| <p>(iv) treatment of a Trial subject prior to initiation of the Trial.</p> | <p>(iv) ošetrovaním účastníka klinického skúšania pred zahájením skúšania.</p> |

8.3 Clinical Site liability.

Clinical Site and Principal Investigator shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the negligence, omission or fault on the part of the Clinical Site, Principal Investigator or any Trial staff.

8.3 Zodpovednosť Centra klinického skúšania.

Centrum klinického skúšania a Zodpovedný skúšajúci sú a zostávajú zodpovední za všetky škody, nároky, kroky alebo výdavky (vrátane právnych nákladov) vyplývajúce alebo súvisiace s nedbanlivosťou, opomenutím alebo zavinením zo strany Centra klinického skúšania, Zodpovedného skúšajúceho alebo personálu Klinického skúšania.

9. Insurance

9.1 Sponsor shall maintain clinical trial insurance coverage with limits as required by applicable law.

9.2 Clinical Site shall maintain, at its sole expense, commencing with the effective date of this Agreement and continuing throughout the term of this Agreement and any renewals thereof, sufficient insurance coverage to satisfy Clinical Site's obligations under this Agreement and as required by applicable laws or regulations. Clinical Site shall, at CRO's request, have its insurance carrier for such insurance furnish to CRO a certificate of insurance in force.

9.3 Any insurance required under this Agreement will not be cancelled or reduced while this Agreement is in effect without at least thirty (30) days prior written notice to the other party.

Should any required insurance coverage be written on a claims-made basis, the first named insured/policy holder shall be responsible for ensuring continuity of coverage for claims which may be presented following the term of the Agreement.

10. Debarment; Financial Disclosure; Principles of Cooperation

10.1 Clinical Site shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform the Trial under this Agreement if such a person is debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations, or subject to a sanction, disciplinary action, or agreement by or with any federal, state or local agency, including state licensing authorities or medical societies, or specialty boards that restricts their ability to practice medicine. If during the term of this Agreement, the any of the Trial staff (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, or subject to a sanction, disciplinary action, or agreement, as described above, the Investigator shall notify CRO immediately. Investigator shall not agree on employment, contract with or retain any person directly or indirectly to perform the Trial under this Agreement if such a person is debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations, or subject to a sanction, disciplinary action, or agreement by or with any federal, state or local agency, including state licensing authorities or regulatory

9. Poistenie

9.1 Zadávatel' bude udržiavať poistné krytie Klinického skúšania s obmedzeniami, ako to vyžaduje platný zákon.

9.2 Centrum klinického skúšania bude na svoje vlastné náklady, počínajúc dňom účinnosti tejto Zmluvy a pokračujúc počas celej doby platnosti tejto Zmluvy a jej akýchkoľvek predĺžení, zabezpečovať dostatočné poistné krytie na splnenie povinností Centra klinického skúšania podľa tejto Zmluvy a podľa požiadaviek platných právnych predpisov alebo predpisov. Centrum klinického skúšania na požiadanie CRO zabezpečí, aby jeho poisťovateľ pre toto poistenie predložil CRO osvedčenie o platnom poistení.

9.3 Poistenie požadované na základe tejto Zmluvy nebude zrušené alebo né, kým bude táto Zmluva v platnosti, a to najmenej tridsať (30) dní pred písomným oznámením druhej strane.

Ak bude akékoľvek požadované poistné krytie uzatvorené na základe poistných udalostí, prvý menovaný poistený / poistník je zodpovedný za zabezpečenie nepretržitého krytia poistných udalostí, ktoré môžu byť predložené po skončení platnosti Zmluvy.

10. Vylúčenie; Odhalenie finančných záujmov; Princíp spolupráce

10.1 Centrum klinického skúšania nesmie zamestnať, uzavrieť zmluvu ani ponechať si žiadnu osobu priamo alebo nepriamo pre vykonanie tohto Klinického skúšania podľa tejto Zmluvy, ak je táto osoba vylúčená alebo diskvalifikovaná z účasti na Klinickom skúšaní podľa akýchkoľvek zákonov alebo predpisov, alebo podlieha sankciám, disciplinárnym opatreniam alebo uzavrela dohodu s ktoroukoľvek federálnou, štátnou alebo miestnou agentúrou, vrátane štátnych licenčných úradov alebo lekárskejších spoločností alebo odborných rád, ktoré obmedzujú jej schopnosť vykonávať lekársku prax. Ak počas platnosti tejto Zmluvy bude ktorýkoľvek z pracovníkov Centra klinického skúšania (i) vylúčený alebo diskvalifikovaný alebo (ii) dostane oznámenie alebo hrozbu konania v súvislosti s jeho vylúčením alebo diskvalifikáciou alebo bude predmetom sankcie, disciplinárneho konania alebo ako je popísané vyššie, Zodpovedný skúšajúci okamžite informuje CRO. Zodpovedný skúšajúci nebude súhlasiť s pracovným pomerom, zmluvami ani si neprenechá žiadnu osobu priamo alebo nepriamo na vykonávanie Klinického skúšania podľa tejto Zmluvy, ak je takáto osoba vylúčená alebo diskvalifikovaná z účasti na Klinickom skúšaní podľa akýchkoľvek zákonov alebo iných právnych

authorities, medical societies, or specialty boards, that restricts their ability to practice medicine.

10.2 If CRO or Sponsor provides financial disclosure forms to the Clinical Site pursuant to regulatory requirements, then the Clinical Site agrees that, for each investigator or sub-investigator listed or identified in Trial staff list who is directly involved in the treatment or evaluation of subjects, it shall promptly return to CRO a Financial disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children. CRO may withhold payments if it does not receive a completed Financial disclosure form from each such investigator and sub-investigator. The Clinical Site and Principal Investigator shall ensure that all such Financial disclosure forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Trial and for one (1) year after its completion. The Clinical Site agrees that the completed Financial disclosure forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, CRO, and their agents, and the Clinical Site consents to such review. The Clinical Site further consents and shall obtain the Principal Investigator's or sub-investigator's consents, to the transfer of their Financial disclosure data to the Sponsor's country of origin, and to the U.S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Clinical Site's/ Principal Investigator's/ sub-investigator's own country.

10.3 Both prior to and during the course of the Trial, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data. For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, and educational background for the following purposes: (i) the conduct of clinical trials, (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, their agents and affiliates, (iii) compliance with legal

predpisov alebo podlieha sankciám alebo disciplinárnemu konaniu, alebo dohoda s ktoroukoľvek federálnou, štátnou alebo regionálnou agentúrou, vrátane štátnych licenčných úradov alebo regulačných úradov, lekárskeho spoločnosti alebo odborných rád, ktorá obmedzuje ich lekársku prax.

10.2 Ak CRO alebo Zadávateľ poskytuje finančné informácie Centru klinického skúšania v súlade regulačnými požiadavkami, Centrum klinického skúšania súhlasí, že pre každého skúšajúceho a spolu-skúšajúceho, uvedeného alebo identifikovaného v zozname personálu klinického skúšania, podieľajúcich sa na Klinickom skúšaní, ktorí sú priamo zapojení do liečby alebo hodnotenia účastníkov Klinického skúšania, bezodkladne vráti CRO Formulár na zverejnenie finančných záujmov, ktorý vyplnil a podpísal takýto skúšajúci alebo spolu-skúšajúci, v ktorom sa uvádzajú všetky uplatniteľné záujmy týchto skúšajúcich alebo spolu-skúšajúcich alebo ich manželov alebo manželiek alebo nezaopatrených detí. CRO môže zadržať platby, ak nedostane vyplnený Formulár na zverejnenie finančných záujmov od každého takého skúšajúceho a spolu-skúšajúceho. Centrum klinického skúšania a Zodpovedný skúšajúci zabezpečia, aby všetky takéto Formuláre na zverejnenie finančných záujmov boli v prípade potreby čo najskôr aktualizované, aby sa zachovala ich správnosť a úplnosť počas obdobia trvania Klinického skúšania a jeden (1) rok po jeho ukončení. Centrum klinického skúšania súhlasí s tým, že vyplnené Formuláre na zverejnenie finančných záujmov môžu podliehať preskúmaniu vládnymi alebo regulačnými agentúrami, Zadávateľom, CRO a ich zástupcami, ktorým Centrum klinického skúšania povolí takéto preskúmanie. Centrum klinického skúšania ďalej súhlasí a zabezpečí aj súhlas Zodpovedného skúšajúceho alebo spolu-skúšajúcich na zverejnenie ich finančných záujmov do krajiny pôvodu Zadávateľa a do Spojených štátov, aj keď ochrana údajov nemusí v týchto krajinách existovať alebo byť rozvinutá v takej miere, ako vo krajine, kde sa Centrum klinického skúšania/Zodpovedný skúšajúci/Spolu-skúšajúci nachádza.

10.3 Aj počas aj po ukončení Klinického skúšania môže byť Zodpovedný skúšajúci a jeho/jej tím vyzvaný k poskytnutiu osobných údajov. Tieto údaje spadajú do oblasti ochrany osobných údajov v súlade so zákonom a nariadeniami. U skúšajúcich môžu tieto osobné údaje zahŕňať mená, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti a odbornú kvalifikáciu, publikačnú činnosť, životopisy a vzdelanie za účelom: (i) realizácie Klinického skúšania, (ii) overenia národnými a regulačnými orgánmi, Zadávateľom, CRO a ich zástupcami a partnermi, (iii) súladu s právnymi a regulačnými požiadavkami, (iv) publikovania na oficiálnych

and regulatory requirements, (iv) publication on official websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases to facilitate the selection of Investigators for future clinical trials. Names of members of Clinical Site staff may be processed in CRO' Trial contacts database for Trial-related purposes only. The Sponsor shall be the data controller for such personal data except that, if CRO deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, CRO shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. CRO may process "personal data", as defined in the General Data Protection Regulation 2016/679 and applicable legislation (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Clinical Site staff for Trial-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.

11. Dispute resolution

In case of occurrence of any disputes between the contractual parties based on the present Agreement, the contractual parties undertake to resolve them by negotiations. In the event if during negotiations it was not possible to reach the agreement, dispute shall be transferred on considerations of competent Court of Slovak Republic.

12. Status of Sponsor

Sponsor is an intended third-party beneficiary to this Agreement. To the extent applicable law does not allow vesting of any rights directly in Sponsor under this Agreement, such rights will vest in CRO, on Sponsor's behalf

13. Notices

All notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a courier guaranteeing next-day delivery, to the recipients below. The parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant party and does not require an amendment to this Agreement signed by all parties:

If to Principal Investigator: Assoc. Prof. Martin Kuzma, MD., PhD.

Phone: [REDACTED]

Email: [REDACTED]

internetových stránkach a databázach, ktoré slúžia pre porovnateľné účely; a (v) uchovania v databázach na uľahčenie výberu skúšajúcich pre budúce klinické skúšania. Mená zamestnancov Centra klinického skúšania môžu byť spracované v databáze kontaktov pre Klinické skúšanie CRO iba pre účely súvisiace s Klinickým skúšaním. Zadávateľ bude zodpovedný za kontrolu osobných údajov okrem situácie, že CRO spracúva osobné údaje v súlade s touto Zmluvou spôsobom kontrolóra údajov; v takom prípade bude CRO zodpovedná za kontrolu osobných údajov v rozsahu daného spracovania. CRO môže spracovávať „osobné údaje“ skúšajúceho a personálu Klinického skúšania pre potreby Klinického skúšania tak, ako to definuje Smernica 2016/679 a platná legislatíva vydaná pod ekvivalentnou/podobnou národnou legislatívou (spoločne: „legislatíva o ochrane osobných údajov“), a všetky údaje budú spracúvané v súlade s legislatívou o ochrane osobných údajov.

11. Riešenie sporov

V prípade výskytu akýchkoľvek sporov medzi zmluvnými stranami na základe tejto Zmluvy, sa zmluvné strany zaväzujú riešiť ich formou rokovania. V prípade, že počas rokovaní nebude možné prísť k dohode, spor bude postúpený na posúdenie príslušnému súdu v Slovenskej republike.

12. Status Zadávateľa

Zadávateľ je predpokladaným príjemcom tejto Zmluvy ako tretej strany. Pokiaľ príslušné právne predpisy neumožňujú vznik akýchkoľvek práv priamo na základe tejto Zmluvy Zadávateľovi, budú tieto práva prevedené na CRO v mene Zadávateľa.

13. Oznámenia

Všetky oznámenia vyžadované alebo povolené podľa tejto Zmluvy musia mať písomnú formu a musia byť (a) doručené osobne, (b) zaslané doporučenou poštou alebo (c) zaslané kuriérom zaručujúcim doručenie nasledujúci deň príjemcom uvedeným nižšie. Zmluvné strany sa dohodli, že zmeny na nižšie uvedených adresách, ktoré slúžia na prijímanie oznámení podľa tohto oddielu, sa môžu uskutočniť listom podpísaným príslušnou stranou a nevyžadujú si zmenu a doplnenie tejto Zmluvy podpísanú všetkými stranami:

Zodpovedný skúšajúci: Doc. MUDr. Martin Kužma, PhD.

Telefón: [REDACTED]

Email: [REDACTED]

If to Clinical Site: PharmDr. Silvia Bakošová,
MPH, pharmacist

Attention: Pazitkova 4, 821 01 Bratislava

Phone: [REDACTED]

Email: [REDACTED]

If to CRO:

SanaClis s.r.o.

Attention:

Stare Grunty 130, 841 04 Bratislava, Slovakia

Telephone: [REDACTED]

If to Sponsor:

Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.
400 Interpace Parkway, Parsippany, NJ 07054,
United States

Attention: Nageshwar R. Thudi, Ph.D.

Phone: [REDACTED]

Email: [REDACTED]

Centrum klinického skúšania: PharmDr. Silvia
Bakošová, MPH, vedúca lekárne

Adresa: Pažitkova 4, 821 01 Bratislava

Telefón: [REDACTED]

Email: [REDACTED]

CRO:

SanaClis s.r.o.

Adresa:

Stare Grunty 130, 841 04 Bratislava, Slovakia

Telefón: [REDACTED]

Zadávateľ:

Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.
400 Interpace Parkway, Parsippany, NJ 07054,
United States

Adresa: Nageshwar R. Thudi, Ph.D.

Telefón: [REDACTED]

Email: [REDACTED]

14. Survival

Articles or Sections in this Agreement relating to obligations which have accrued or that have application beyond the term of this Agreement including without limitation those relating to confidentiality and Confidential Information, Trial records, audits, inspections by a regulatory authority, publications, intellectual property, insurance, indemnification and use of names and any provision required to interpret and enforce the parties' rights and obligations under this Agreement to the extent required for the full observation and performance of this Agreement, shall survive any termination of this Agreement.

15. Other provisions

15.1 The present Agreement is formed and signed in three copies each of which is considered to be original and has the equal legal force.

15.2 The present Agreement is issued and signed in English and Slovak languages. The parties hereto agree that the Slovak version shall prevail over the English one for all matters of interpretation and construction.

15.3 The present Agreement is governed by current legislation of Slovak Republic.

15.4 CRO and Sponsor may disclose for any lawful purpose, within their sole discretion, the terms of this Agreement, including without limitation, the total compensation (including fees and expenses) payable or paid pursuant to

14. Trvanie

Články alebo oddiely tejto Zmluvy týkajúce sa záväzkov, ktoré vznikli alebo ktoré sa uplatňujú po dobu platnosti tejto Zmluvy, okrem iného vrátane tých, ktoré sa týkajú dôvernosti a dôverných informácií, záznamov o skúškach, auditov, inšpekcií regulačným orgánom, publikácií, duševného vlastníctva, poistenia, odškodnenia a používania mien a všetky ustanovenia potrebné na interpretáciu a presadzovanie práv a povinností strán podľa tejto Zmluvy v rozsahu potrebnom na úplné dodržiavanie a plnenie tejto Zmluvy zostanú v platnosti aj po ukončení platnosti tejto Zmluvy.

15. Ostatné ustanovenia

15.1 Táto Zmluva je vypracovaná a podpísaná v troch vyhotoveniach, pričom každé z nich je považované za originál a obe sú z právneho hľadiska rovnocenné.

15.2 Táto Zmluva je vyhotovená a podpísaná v anglickom a slovenskom jazyku. Zmluvné strany sa dohodli, že vo všetkých otázkach tlmočenia a výkladu bude mať slovenská verzia prednosť pred anglickou.

15.3 Táto Zmluva sa riadi aktuálnou legislatívou Slovenskej republiky.

15.4 CRO a Zadávateľ môžu na základe svojho výlučného uváženia zverejniť na akýkoľvek zákonný účel podmienky tejto Zmluvy, okrem iného vrátane celkovej kompenzácie (vrátane poplatkov a výdavkov) splatnej alebo vyplatennej podľa tejto

this Agreement. When making such disclosures, Sponsor and CRO reserve the right to attribute all compensation paid under this Agreement to each person that provides services under this Agreement.

15.5 The present Agreement may be changed, modified or amended by signing of the corresponding document by both parties of the Agreement.

15.6 This Agreement shall constitute the entire agreement between the parties. If there is any conflict between the provisions of this Agreement and the provisions of the Protocol, the provisions of the Protocol shall govern and prevail, including without limitation its terms relating to confidentiality.

15.7 Clinical Site acknowledges that the CRO's obligations under this Agreement may be assigned, at Sponsor's discretion, to the Sponsor or Sponsor's designees, without any cost or other conditions and will cooperate with any required transfer. Clinical Site cannot assign its rights and obligation under this Agreement without the explicit written consent of the CRO.

15.8 Clinical Site shall not engage any subcontractor to fulfill any of Clinical Site's obligations hereunder without obtaining prior written consent from Sponsor, which shall not be unreasonably withheld. Notwithstanding any of the foregoing, Clinical Site shall remain solely responsible for activities performed by any subcontractor(s), and the use of a subcontractor shall not relieve Clinical Site of any obligations hereunder. Clinical Site, and not Sponsor nor CRO, shall be solely responsible for all financial responsibilities with regard to such subcontractor(s), including withholdings, liabilities and contributions in respect of any such subcontractor(s).

15.9 Force Majeure

15.9.1. The parties shall be released from liability for failure to perform or improper performance of their obligations hereunder if such failure occurred due to force majeure circumstances; the fact of force majeure shall be confirmed in a due manner by the competent public authorities (the Chamber of Commerce or other competent authorities) if such circumstances directly prevented the parties from performing their obligations specified in this Agreement. Herewith, the period for performance of obligations specified in this Agreement shall be extended for a period during

Zmluvy. Pri poskytovaní týchto informácií si Zadáateľ a CRO vyhradzuje právo prideliť všetky náhrady vyplatené podľa tejto Zmluvy každej osobe, ktorá poskytuje služby podľa tejto Zmluvy.

15.5 Táto Zmluva môže byť zmenená, modifikovaná alebo upravená podpísaním príslušného dokumentu oboma zmluvnými stranami.

15.6 Táto Zmluva obsahuje úplnú dohodu medzi zmluvnými stranami. Ak nastane konflikt medzi ustanoveniami tejto Zmluvy a Protokolu, ustanovenia Protokolu sú považované za smerodajné a nadradené Zmluve, vrátane jeho podmienok týkajúcich sa dôvernosti.

15.7 Centrum klinického skúšania berie na vedomie, že povinnosti CRO podľa tejto Zmluvy môžu byť podľa uváženia Zadáateľa pridelené Zadáateľovi alebo ním určeným zástupcom, bez akýchkoľvek nákladov alebo iných podmienok, a bude spolupracovať s akýmkoľvek požadovaným prevodom. Centrum klinického skúšania nemôže postúpiť svoje práva a povinnosti podľa tejto Zmluvy bez výslovného písomného súhlasu CRO.

15.8 Centrum klinického skúšania nebude angažovať žiadneho subdodávateľa, aby splnil akékoľvek povinnosti Centra klinického skúšania bez získania predchádzajúceho písomného súhlasu Zadáateľa, ktorý mu nebude bezdôvodne odopieraný. Bez ohľadu na čokoľvek z vyššie uvedeného zostáva Centrum klinického skúšania výlučne zodpovedné za činnosti vykonávané akýmkoľvek subdodávateľom (subdodávateľmi) a použitie subdodávateľa neznamená Centrum klinického skúšania akýchkoľvek záväzkov vyplývajúcich z týchto ustanovení. Centrum klinického skúšania a nie zadávateľ ani CRO, nesie výlučnú zodpovednosť za všetky finančné zodpovednosti týkajúce sa týchto subdodávateľov, vrátane zdržania, záväzkov a príspevkov v súvislosti s takýmito subdodávateľmi.

15.9 Vyššia moc

15.9.1 Zmluvné strany sú zbavené zodpovednosti za neplnenie alebo nesprávne plnenie svojich povinností podľa tejto Zmluvy, ak k takémuto zlyhaniu došlo v dôsledku okolností vyššej moci; skutočnosť vyššej moci bude náležitým spôsobom potvrdená príslušnými orgánmi verejnej moci (Obchodná komora alebo iné príslušné orgány), ak také okolnosti priamo bránili zmluvným stranám v plnení ich povinností stanovených v tejto Zmluve. Týmto sa obdobie na plnenie záväzkov uvedených v tejto Zmluve predlžuje na obdobie, počas ktorého tieto okolnosti platili. Týmto oddielom nie sú

which such circumstances were in effect. The parties' termination rights under this Agreement are not affected by this Section.

15.9.2. For the purposes of this Agreement the following circumstances shall be regarded as force majeure circumstances: natural disasters, fires, floods, strikes, hostilities, armed conflicts, states of emergency, man-caused disasters and disasters of other origin, acts of terrorism, sabotage and other events (situations) that occur independently of the will of the parties and the parties could not prevent them.

15.9.3. The party for which the impossibility of performance of its obligations hereunder has been arisen due to force majeure circumstances shall immediately notify the other party of the occurrence of such circumstances and termination of such circumstances.

15.10 During the Clinical trial, hospitalization for xx days will/will not be necessary. Sponsor will pay the institution the calculated price also with bed days according to the UNB price list.

Laboratory tests will be performed in central laboratories. Sponsor undertakes to ensure that the performance of laboratory examinations for a clinical trial is ensured by special contracts with the relevant laboratories.

The Parties undertake that, if samples of biological material are taken, they may be used exclusively for the purposes of the clinical trial and only during the conduct of that trial. The biological samples will be stored for up to 5 years after the study results are given to the regulatory authority.

dotknuté práva strán na ukončenie Zmluvy podľa tejto zmluvy.

15.9.2. Na účely tejto Zmluvy sa za okolnosti vyššej moci považujú tieto okolnosti: prírodné katastrofy, požiare, povodne, štrajky, nepriateľské akcie, ozbrojené konflikty, núdzové stavy, katastrofy spôsobené človekom a katastrofy iného pôvodu, teroristické činy, sabotáže a ďalšie udalosti (situácie), ktoré sa vyskytnú nezávisle na vôli strán a strany im nemôžu zabrániť.

15.9.3. Strana, ktorej v dôsledku okolností vyššej moci vznikla nemožnosť plnenia jej povinností podľa tejto zmluvy bezodkladne oznámi druhej strane výskyt týchto okolností a ukončenie týchto okolností.

15.10 Počas klinického skúšania bude/nebude nutná hospitalizácia v počte xx dní. Zadávatel' uhradí inštitúcii vykalkulovanú cenu aj s lôžkodňami podľa cenníka UNB.

Laboratórne vyšetrenia budú vykonávané v centrálnych laboratóriách. Zadávateľ sa zaväzuje, že vykonávanie laboratórnych vyšetrení ku klinickej štúdii si zabezpečí osobitnými zmluvami s príslušnými laboratóriami.

Zmluvné strany sa zaväzujú, že ak budú odobrané vzorky biologického materiálu, tieto bude možné používať výlučne len pre účely klinického skúšania a len počas vykonávania tohto skúšania. Biologické vzorky sa uchovávať po obdobie až 5 rokov po tom, ako sa výsledky skúšania odovzdajú kontrolnému úradu.

Parties' signatures**Clinical Site**

Bratislava University Hospital
Pazitkova 4
821 01 Bratislava

Ing. Roland Schaller, UNB director

Signature_____

Date_____

Podpisy zmluvných strán**Centrum klinického skúšania**

Univerzitná nemocnica Bratislava
Pažitková 4
821 01 Bratislava

Ing. Roland Schaller, riaditeľ UNB

Podpis_____

Dátum_____

Principal Investigator

Assoc. Prof. Martin Kuzma, MD., PhD.

University Hospital Bratislava, Hospital Ruzinov
V. Clinic of internal medicine LFUK a UNB
Ruzinovska 4810/6, 82606 Bratislava

Signature_____

Date_____

Zodpovedný skúšajúci

Doc. MUDr. Martin Kužma, PhD.

Univerzitná nemocnica Ružinov, Nemocnica
Ružinov , V. interná klinika LK a UNB
Ružinovská 4810/6, 826 06 Bratislava

Podpis_____

Dátum_____

CRO

SanaClis s.r.o.

841 04 Bratislava, Stare Grunty, 130
Slovakia

Signature_____

Date_____

CRO

SanaClis s.r.o.

Staré Grunty 130, 841 04, Bratislava
Slovenská republika

Podpis_____

Dátum_____

Appendix A. to the Agreement

**No: Teva Branded Pharmaceutical Products
R&D, Inc./TVB009-IMB-30085/238/Inst**

1. Compensation

1.1 CRO is obliged by Sponsor to reimburse the Clinical Site for the work performed during the Trial. This financial reimbursement shall be provided for every completed subject under Protocol and shall be calculated in accordance to the number of subjects enrolled as of enrolment date. For every subject enrolled in accordance with inclusion criteria of the Protocol and completed subject, Clinical Site shall be paid the sum of 1 460 EUR on the basis of the following payment schedule per visit and actually performed visits. Payment to the Clinical Site covers all costs of the Clinical Site in connection with the Trial.

Schedule and costs of subject visits

Visit	The sum per completed visit, EUR
██████████	████
████████████████████	████
████████████████	████
████████████████████	████
████	████
██████	████
Total fee	1 460

████████████████████	36
██████	30
██████	30

1.2 Payment will be performed four times a year according to the completed eCRF screenshots per visit. The last payment will be done at the end of the Trial as soon as all queries and data clarification forms are resolved and no further are to be expected.

1.3 Clinical Site will have 30 (thirty) calendar days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Trial.

Príloha A. k Zmluve

**Číslo. Teva Branded Pharmaceutical Products
R&D, Inc./TVB009-IMB-30085/238 /Inst**

1. Odmena

1.1 CRO je povinná Zadávateľom vyplatiť Centrum klinického skúšania za prácu, vykonanú počas Klinického skúšania. Táto finančná náhrada bude vyplatená za každého ukončeného účastníka klinického skúšania v súlade s Protokolom a bude vypočítaná na základe počtu účastníkov Klinického skúšania zaradených do Klinického skúšania od dátumu náboru. Za každého účastníka Klinického skúšania, zaradeného v súlade s kritériami pre zaradenie do Klinického skúšania, uvedenými v Protokole a ukončeného účastníka Klinického skúšania, bude Centru klinického skúšania vyplatená suma 1 460 EUR a platba bude realizovaná na základe dole uvedeného rozpisu a skutočne vykonaných návštev. Platba Centru klinického skúšania pokrýva všetky náklady pre Centrum klinického skúšania v súvislosti s Klinickým skúšaním.

Harmonogram a náklady za návštevy účastníkov klinického skúšania

Návšteva	Súčet za ukončenú návštevu, EUR
██████████	████
████████████████████	████
████████████████	████
████████████████████	████
██████	████
████████████████████	████
██████	████
██████	████
Celková suma	1 460

████████████████████	36
██████	30
██████	30

1.2 Platby budú realizované štvrtročne na základe vyplnených elektronických záznamových formulárov účastníkov Klinického skúšania za každú návštevu. Posledná platba bude realizovaná na konci Klinického skúšania, hneď ako budú všetky otázky a formuláre pre vyjasnenie údajov uzavreté a nebudú očakávané žiadne ďalšie.

1.3 Centrum klinického skúšania bude mať 30 (tridsať) dní od obdržania poslednej platby na reklamáciu akýchkoľvek nezrovnalostí v platbách počas Klinického skúšania.

1.4 Clinical Site agrees, that sums above mentioned include all applicable taxes which have to be paid in accordance with actual legislation.

1.5 Clinical Site is responsible for payment of any taxes and fees, stipulated by the current legislation of Slovak Republic.

2. Additional expenses

2.1 Any additional expenses connected to the Trial shall be reimbursed to the Clinical Site only if such expenses were previously approved by the Sponsor and CRO. Compensation of expenses shall be provided only on the basis of given invoices.

2.2 CRO shall not reimburse any additional expenses, which were carried by the Clinical Site without previously written approval of the CRO or Sponsor.

3. Providing of payments

All payments connected to the Trial shall be provided by the CRO by bank transfer to the settlement account of the Clinical Site mentioned below:

Account name: Štátna pokladnica

Account number / bank code: SK58 8180 0000 0070 0027 9808

Taxpayer ID No.: 31 813 861

VAT-ID-No.: SK 202 17 00 549

In case of changes in the bank details, Clinical Site is obliged to inform the CRO in 15 (fifteen) banking days term from the moment when such changes come in force, by sending a written notification. Parties agree that in case of any changes in bank details of the Clinical Site, addendum to Appendix A of Agreement will be issued.

1.4 Centrum klinického skúšania súhlasí, že vyššie uvedené sumy zahŕňajú všetky platné zdanenia, ktoré musia byť uhradené v súlade s platnou legislatívou.

1.5 Centrum klinického skúšania je zodpovedné za platbu daní a poplatkov stanovených platnou legislatívou Slovenskej republiky.

2. Dodatočné náklady

2.1 Všetky dodatočné náklady spojené s Klinickým skúšaním budú Centru klinického skúšania preplatené iba v prípade, že boli vopred odsúhlasené Zadáateľom a CRO. Náklady sa budú preplácať iba na základe vystavených faktúr.

2.2 CRO nepreplatí žiadne dodatočné náklady, ktoré vznikli Centru klinického skúšania bez predošlého písomného súhlasu CRO alebo Zadáateľa.

3. Poskytnutie platieb

Všetky platby spojené s Klinickým skúšaním budú vyplatené prostredníctvom CRO formou bankového prevodu na nižšie uvedený účet Centra klinického skúšania:

Názov účtu: Štátna pokladnica

Číslo účtu/kód banky: SK58 8180 0000 0070 0027 9808

IČO: 31 813 861

IČ DPH: SK 202 17 00 549

V prípade zmien v bankových údajoch je Centrum klinického skúšania povinné písomne informovať CRO do 15 (pätnásť) pracovných dní od momentu, kedy tieto zmeny nastali. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade akýchkoľvek zmien v bankových údajoch Centra klinického skúšania, bude vydaný dodatok k Prílohe A tejto Zmluvy.

Parties' signatures**Clinical Site**

Bratislava University Hospital
Pazitkova 4
821 01 Bratislava

Ing. Roland Schaller, UNB director

Signature_____

Date_____

Podpisy zmluvných strán**Centrum klinického skúšania**

Univerzitná nemocnica Bratislava
Pažitková 4
821 01 Bratislava

Ing. Roland Schaller, riaditeľ UNB

Podpis_____

Dátum_____

Principal Investigator

Assoc. Prof. Martin Kuzma, MD., PhD.

University Hospital Bratislava, Hospital Ruzinov
V. Clinic of internal medicine LFUK a UNB
Ruzinovska 4810/6, 82606 Bratislava

Signature_____

Date_____

Zodpovedný skúšajúci

Doc. MUDr. Martin Kužma, PhD.

Univerzitná nemocnica Ružinov, Nemocnica
Ružinov , V. interná klinika LK a UNB
Ružinovská 4810/6, 826 06 Bratislava

Podpis_____

Dátum_____

CRO

SanaClis s.r.o.

841 04 Bratislava, Stare Grunty, 130
Slovakia

Signature_____

Date_____

CRO

SanaClis s.r.o.

Staré Grunty 130, 841 04, Bratislava
Slovenská republika

Podpis_____

Dátum_____