

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ	CLINICAL TRIAL AGREEMENT
uzatvorená podľa § 269 ods. 2 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v platnom znení (ďalej len „obchodný zákonník“) (ďalej len „Zmluva“)	concluded pursuant to Section 269 (2) of Act no. 513/1991 of Coll., the Commercial Code, as amended (hereinafter referred to as the “Commercial Code”) (hereinafter referred to as the “Agreement”)
<b>MEDZI</b>	<b>BETWEEN</b>
<b>ALK-Abelló A/S</b> so sídlom: Bøge Allé 6-8 DK-2970 Horsholm, Dánsko IČO.: 63717916 DIČ: 63717916 zapísaná v obchodnom registri vedenom dánskymi úradmi (ALK-Abelló A/S ďalej len “Zadávateľ”) <p>A</p> <b>Parexel International (IRL) Limited,</b> 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Írsko (Registračné č. spoločnosti: 541507) (ďalej len “CRO”)	<b>ALK-Abelló A/S</b> Registered office: Bøge Allé 6-8 DK-2970 Horsholm, Denmark ID No.: 63717916 VAT No.: 63717916 Registered with the Commercial Register kept by the Danish Business Authority (ALK-Abelló A/S hereinafter referred to as the “Sponsor”) <p>AND</p> <b>Parexel International (IRL) Limited,</b> 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Ireland (Company number 541507) (hereinafter referred to as the “CRO”)
A	AND
<b>Univerzitná nemocnica Martin</b> Príspevková organizácia Kollárova 2 036 59 Martin, Slovakia IČO: 00365327 DIČ: 2020598019 IČ DPH: SK2020598019, Zastúpená Radou riaditeľov: MUDr. Dušan Krkoška, PhD, MBA, generalny riaditeľ, Doc. MUDr. Dalibor Murgaš, PhD, medicinsky riaditeľ, Ing. Stanislav Škoňa, ekonomický riaditeľ, pričom v mene organizácie sú oprávnení konať najmenej dvaja členovia štatutárneho orgánu spoločne (ďalej len “Centrum”)	<b>Univerzitná nemocnica Martin</b> subsidized organisation Kollárova 2 036 59 Martin, Slovakia IČO: 00365327 DIČ: 2020598019 IČ DPH: SK2020598019 Represented by Board of Directors: MUDr. Dušan Krkoška, PhD, MBA, Managing Director, Doc. MUDr. Dalibor Murgaš, PhD, Medical Director, Ing. Stanislav Škoňa, Finance Director, whereas, to act on behalf of the organisation, as a minimum two members of the the Board need to act jointly (hereinafter referred to as the “Center”)
A	AND
MUDr. Ján Mikler, PhD.	MUDr. Ján Mikler, PhD.
(ďalej len “Hlavný skúšajúci”)	(hereinafter referred to as the “Principal Investigator”)

(Centrum a Hlavný skúšajúci spolu ďalej len <b>"Zmluvní partneri"</b> , Zadávatel, CRO s Centrom a Hlavným skúšajúcim spolu ďalej len <b>"Zmluvné strany"</b> )	(the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the <b>"Contracting Partners"</b> , the Sponsor, the CRO, the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the <b>"Contracting Parties"</b> )
<b>Preambula</b>	<b>Preamble</b>
<p><b>VZHLADOM K TOMU, ŽE</b> Zadávatel/CRO požiadal Zmluvných partnerov, aby vykonali klinické skúšanie so skúšaným liekom <i>SQ-tree-SLIT-tablet</i> (sublingválne imunoterapeutické tablety so stromovým peľom SQ) (ďalej len <b>"Skúšaný liek"</b>) s názvom <b>"Účinnosť a bezpečnosť sublingválnej imunoterapie podávanej vo forme tabliet stromového peľu SQ deťom a dospelým (vo veku 5 až 17 rokov) so stredne závažnou až závažnou alergickou rinitídou a/alebo konjunktivitídou vyvolanou peľom z brezy a stromov patriacich do homolognej skupiny brezy"</b>. EudraCT č: 22020-004372-17 (ďalej len "Klinické skúšanie"), ktorá je bližšie popísaná v protokole č. TT-06, ktorý bude Zmluvným partnerom odovzdaný Zadávatelom alebo CRO a ktorý môže byť Zadávatelom jednostranne doplňovaný (ďalej len <b>"Protokol"</b>).</p>	<p><b>WHEREAS, the Sponsor/CRO</b> asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the study drug SQ tree SLIT-tablet (hereinafter called the <b>"Investigational medicinal product"</b>) named <b>"Efficacy and safety of the SQ tree sublingual immunotherapy tablet in children and adolescents (5 through 17 years of age) with moderate to severe allergic rhinitis and/or conjunctivitis induced by pollen from birch and trees belonging to the birch homologous group"</b> with the EudraCT No: 22020-004372-17 (hereinafter referred to as the <b>"Clinical Trial"</b>) as described in more detail in protocol no. TT-06 which will be provided to the Contracting Partners by the Sponsor or CRO and which may be unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the <b>"Protocol"</b>).</p>
<p><b>VZHLADOM K TOMU, ŽE</b> Zmluvní partneri disponujú znalosťami, skúsenosťami a zdrojmi potrebnými na vykonanie Klinického skúšania podľa ich najlepšieho vedomia majú prístup k požadovanému počtu subjektov skúšania podľa kritérií pre zaradenie alebo vyradenie tak, ako sú vymedzené v Protokole, a sú ochotní Klinické skúšanie vykonať.</p>	<p><b>WHEREAS, the Contracting Partners</b> possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Clinical Trial, have - to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Clinical Trial.</p>
<b>Čl. 1 - Predmet Zmluvy</b>	<b>Article 1 – Subject of the Agreement</b>
<p>1.1 Predmetom tejto Zmluvy je vykonanie Klinického skúšania v Centre a rozdelenie povinností súvisiacich s Klinickým skúšaním medzi Zadávatelom/CRO a Zmluvných partnerov. Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Zmluvných partnerov týkajúce sa vykonania Klinického skúšania za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve a záväzok CRO menom Zadávatelom k úhrade odmeny za správne vykonanie Klinického skúšania. Akékoľvek odchýlky od Protokolu a dodatky k Protokolu, vrátane avšak nielen akéhokoľvek vyšetrovania alebo skúšania doplňujúcich klinických či laboratórných</p>	<p>1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Clinical Trial at the Center and the division of Clinical Trial-related obligations among the Sponsor/CRO and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Clinical Trial under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the CRO on behalf of Sponsor to pay remuneration for a duly conducted Clinical Trial. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters,</p>

<p>parametrov, vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľa. V prípade akéhokoľvek rozporu medzi touto Zmluvou a Protokolom má v záležitostiach týkajúcich sa medicíny, vedy a priebeh klinického skúšania prednosť Protokol. V ostatných prípadoch budú mať prednosť podmienky tejto Zmluvy.</p> <p>1.2 Klinické skúšanie liekov sa vykonáva podľa § 29 až 44 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len "zákon o liekoch").</p>	<p>require the prior written approval of the Sponsor. In case of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence on matters of medicine, science and conduct of the Clinical Trial; otherwise the terms of this Agreement shall prevail.</p> <p>1.2 The Clinical Trial is performed pursuant to Sections 29 to 44 of No. 362/2011 Coll., on pharmaceuticals and medical devices and on amendments to certain acts (hereinafter the "Pharmaceuticals Act").</p>
<p><b>Čl. 2 - Povinnosti Zmluvných partnerov</b></p>	<p><b>Article 2 – Obligations of the Contracting Partners</b></p>
<p>2.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú vykonať a zdokumentovať Klinické skúšanie hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v prisnom súlade s (a) Protokolom; a (b) podmienkami tejto Zmluvy; a (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Harmonizovaným trojstranným usmernením ICH pre správnu klinickú prax vrátane jeho následných zmien a všeobecne akceptovanými normami správnej klinickej praxe; a (e) všetkými príslušnými právnymi predpismi; a (f) všetkými príkazmi a smerecami príslušných orgánov verejnej moci a správy, zdravotných poisťovní a etických komisií, ak také existujú; (g) inštrukciou Zadávateľa nazvanej „Príručka pre skúšajúceho" (Investigator's Brochure) obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o produkte /lieku použitom v Štúdiu a jeho vlastnostiach. Príručku Zadávateľ odovzdal Hlavnému skúšajúcemu a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom Štúdie alebo stanovenej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii Štúdie; (h) so všeobecnými podmienkami Zadávateľa (pokiaľ ich Zadávateľ vydal a poskytol Centru) o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou. Centrum sa zaväzuje poskytnúť primerané zdroje a vybavenie na vykonávanie Klinického skúšania.</p>	<p>2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Clinical Trial in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities, health insurance companies and ethics committees, if any; (g) an instruction issued by Sponsor entitled "Investigator's Brochure", which contains all currently known information on the product/medication used in the Clinical Trial and on its properties. Sponsor provided the Principal Investigator with the Brochure and shall periodically update the Brochure as required by the status of the Clinical Trial or set out in the legal regulations. The Brochure will be appended to the Clinical Trial documents; (h) general terms and conditions of Sponsor (provided that Sponsor has issued them and submitted them to the Center) on the conduct of clinical studies, except for the conditions modified by this Agreement. The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Clinical Trial.</p>
<p>2.2 Klinické skúšanie bude v Centre vykonávané pod dohľadom Hlavného skúšajúceho, ktorý je zamestnancom Centra a ktorý bude zodpovedný za jeho riadny priebeh. Hlavný skúšajúci je zodpovedným vedúcim skupiny skúšajúcich v prípade, že Klinické skúšanie je v Centre vykonávané viac ako jedným skúšajúcim (ďalej len „Skúšajúci"). Hlavný skúšajúci je zodpovedný za celkovú pohodu</p>	<p>2.2 The Clinical Trial at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who is an employee of the Center and who shall be responsible for due course of the Clinical Trial. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Clinical Trial is conducted at the Center by several investigators (hereinafter referred to as</p>

<p>subjektov skúšania zúčastňujúcich sa Klinického skúšania z hľadiska poskytovania zdravotníckych služieb na primeranej odbornej úrovni.</p>	<p>"Investigators"). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Clinical Trial in terms of professional medical services provided.</p>
<p>2.3 Hlavný skúšajúci súčasne môže slúžiť pre Zadávateľa ako kontaktná osoba v Centre vo vzťahu ku Klinickému skúšaniam, pokiaľ nie je nižšie v tejto Zmluve stanovené inak. Hlavný skúšajúci vykonáva Klinické skúšanie v rámci svojho pracovného pomeru k Centru.</p>	<p>2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for Sponsor with regard to the Clinical Trial at the Center, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Clinical Trial as part of his or her employment at the Center.</p>
<p>2.4 Centrum sa zaväzuje umožniť a Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, aby Skúšajúci a ostatné osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania (ďalej len "Členovia študijného tímu") konali v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. Centrum sa prostredníctvom Hlavného skúšajúceho zaväzuje zabezpečiť, že pôvodní aj noví Členovia študijného tímu sú riadne preškolení, kvalifikovaní a vzdelaní, obzvlášť, že sa zúčastňujú všetkých školiacich stretnutí o Klinickom skúšaní, vrátane školení na správnu klinickú prax vyžadovaných a zabezpečovaných Zadávateľom (Členovia študijného tímu však nemusia školenie na správnu klinickú prax absolvovať, ak sa preukážu certifikátom z absolvovaného školenia správnej klinickej praxe nie starším ako 3 roky odo dňa začatia Klinického skúšania). Zadávateľ má právo odmietnuť konkrétnych Členov študijného tímu, ak sa Zadávateľ domnieva, že nie sú príslušne vzdelaní a / alebo kvalifikovaní. Členovia študijného tímu sú zamestnanci Centra. Členovia študijného tímu a Hlavný skúšajúci sa budú zúčastňovať školení, ktoré v súvislosti s Klinickým skúšaním pre tieto osoby Zadávateľ zorganizuje a Centrum je povinné takúto účasť umožniť. Zadávateľ nahradí primerané cestovné a ubytovacie náklady súvisiace so vzdelávaním podľa tohto článku, ak to bude potrebné, ale za účasť na tomto vzdelávaní nenáleží účastníkom ani nikomu inému žiadna odmena.</p>	<p>2.4 The Center shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Clinical Trial (hereinafter referred to as "Clinical Trial Team Members") comply with the terms and conditions of this Agreement. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Clinical Trial Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Clinical Trial, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor (Clinical Trial Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than 3 years as of the first day of the Clinical Trial, are not required to participate in good clinical practice training). The Sponsor shall have the right to reject specific Clinical Trial Team Members, if the Sponsor deems them not appropriately educated and/or qualified. Clinical Trial Team Members are employees of the Center. Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Sponsor in connection with the Clinical Trial, and the Center shall allow such persons to attend. The Sponsor shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.</p>
<p>2.5 Centrum sa zaväzuje umožniť Hlavnému skúšajúcejmu, Skúšajúcim a Členom študijného tímu, zúčastňovať sa podľa potreby stretnutia skúšajúcich a telekonferencii uskutočňovaných v priebehu Klinického skúšania v rozsahu požadovanom Zadávateľom alebo CRO.</p>	<p>2.5 The Center shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Clinical Trial Team Members, as required, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Clinical Trial to the extent requested by the Sponsor or CRO.</p>
<p>2.6 Každé uzatvorenie subdodávateľskej zmluvy, ktorej predmet plnenia tretej strany sa bude</p>	<p>2.6 Any subcontracting of any of the Center's obligations under this Agreement to a third party</p>

<p>týkať ktorejkoľvek z povinností Centra na základe tejto Zmluvy si vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľa alebo CRO. Udelenie takéhoto súhlasu je na výlučnom rozhodnutí Zadávateľa. V prípade udelenia takéhoto súhlasu zo strany Zadávateľa Centrum:</p>	<p>requires the prior written consent of the Sponsor or CRO. Granting of such consent shall be within the Sponsor's sole discretion. In the case that such Sponsor's consent is granted, the Center shall:</p>
<p>2.6.1 je povinné zabezpečiť u subjektu, na ktorého svoju povinnosť prenáša, dodržiavanie podmienok, (a) ktoré sú vzhľadom k charakteru požadovanej služby relevantné a podobné podmienkam tejto Zmluvy vrátane, avšak nielen, lehôt na plnenie povinností, (b) na základe ktorých tretia strana postúpi všetky práva k výsledkom svojej činnosti / Štúdie na Centrum alebo Zadávateľa a (c) podľa ktorých tretia strana umožní CRO alebo Zadávateľovi alebo tretím stranám Zmluvne oprávneným Zadávateľom alebo CRO a príslušným regulačným úradom vykonanie auditov a inšpekcií u takejto tretej strany, čo súčasne neznamena obmedzenie povinností Centra vo vzťahu k auditom a inšpekciám; a</p>	<p>2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Clinical Trial to the Center or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow the CRO or Sponsor or third parties contracted by the Sponsor or CRO and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to audits and inspections; and</p>
<p>2.6.2 bude niesť zodpovednosť za riadne plnenie všetkých povinností, ktoré budú predmetom subdodávateľských zmlúv.</p>	<p>2.6.2 be responsible for due performance of all subcontracted duties.</p>
<p>2.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú vynaložiť všetko úsilie na zaradenie približne <b>10 subjektov</b> skúšania do Klinického skúšania v súlade s požiadavkami na zaradovanie a lehotami ustanovenými v Protokole. Súčasnú lehoty vzťahujúce sa k vykonávaniu Klinického skúšania sú nasledovné:</p>	<p>2.7 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll approximately <b>10 trial subjects</b> in the Clinical Trial in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Clinical Trial are as follows:</p>
<p>2.7.1 Predpokladaný začiatok náboru subjektov skúšania je <b>25. august 2021</b> a predpokladané ukončenie <b>31. október 2022</b>. Nábor subjektov skúšania sa vždy riadi aktuálnymi podmienkami Protokolu.</p>	<p>2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin on <b>25th August 2021</b> and to be completed by <b>31<sup>st</sup> October 2022</b>. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.</p>
<p>2.7.2 Hlavný skúšajúci a Centrum súhlasia, že Zadávateľ môže jednostranne kedykoľvek zmeniť počet subjektov skúšania, ktorých Hlavný skúšajúci do Štúdie môže zaradiť a/alebo časový harmonogram náboru, a to prostredníctvom vydania príslušného pokynu ku Klinickému skúšaniu. Takýto pokyn sa nebude vzťahovať na už zaradených subjektov skúšania.</p>	<p>2.7.2 The Principal Investigator and Center agree that the Sponsor may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Clinical Trial and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Clinical Trial. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.</p>
<p>2.8 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje do Klinického skúšania zaradiť iba riadne spôsobilé subjekty skúšania v súlade s Protokolom a</p>	<p>2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Clinical Trial only such trial subjects that are duly suitable for the Clinical Trial in compliance</p>

<p>oznámiť zaradenie subjektu skúšania do Klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o Klinickom skúšaní a dátumu zaradenia subjektu skúšania do Klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania bezodkladne po zaradení subjektu skúšania do Klinického skúšania v súlade s ustanovením § 44 písm. o) zákona o liekoch.</p>	<p>with the Protocol and announce the inclusion of the trial subject to the Clinical Trial specifying the decision number of the Clinical Trial and the date of inclusion of the trial subject in the Clinical Trial to the health insurance company conducting the Public Health Insurance of trial subject immediately after inclusion of the trial subject to Clinical Trial in accordance with the provisions of Section 44 letter o) of the Pharmaceuticals Act.</p>
<p>2.9 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že Klinické skúšanie bude vykonávané v súlade s povolením alebo súhlasom k ohláseniu vydaným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a súhlasmi príslušných etických komisií. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytnúť Zadávateľovi a CRO súčinnosť pri príprave dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania a odovzdať CRO alebo Zadávateľovi alebo tretej strane určenej CRO alebo Zadávateľom bezodkladne všetky vyhlásenia potrebné na povolenie Klinického skúšania regulačnými orgánmi a / alebo etickými komisiami, vrátane avšak nielen (i) Vyhlásenie o finančných záujmoch, (ii) CV a (iii) potvrdenie o zodpovedajúcom vybavení miesta skúšania. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že poskytnuté dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania sú úplné a správne. Napríklad, Vyhlásenie o finančných záujmoch musí obsahovať všetky finančné vzťahy medzi Hlavným skúšajúcim a ktorýmkoľvek Členom študijného tímu, a ich finančné záujmy, na jednej strane a Zadávateľom alebo ktoroukoľvek spoločnosťou prepojenou so Zadávateľom, na strane druhej, vrátane - avšak nielen - odmeny alebo iného finančného prospechu prijatého každým z nich od Zadávateľa alebo ktorejkoľvek zo spoločností prepojených so Zadávateľom za konzultačné činnosti alebo iné služby nepokryté touto Zmluvou. Potvrdenia o finančných záujmoch by mali byť predložené v priebehu Klinického skúšania, pri jeho zmene a jeden rok po skončení Klinického skúšania. <b>"Prepojenou osobou"</b> je akákoľvek právnická osoba alebo spoločnosť, ktorá (a) je ovládanou osobou v zmysle § 66a ods. 1 Obchodného zákonníka, (b) je ovládajúcou osobou v zmysle § 66a ods. 2 Obchodného zákonníka, (c) je osobou ovládanou tou istou ovládajúcou osobou, (d) je členom tej istej skupiny, alebo (e) ktorá priamo alebo nepriamo, prostredníctvom jedného alebo viacerých sprostredkovateľov, vykonáva kontrolu, je kontrolovaná alebo je pod spoločnou kontrolou so Zmluvnou stranou.</p>	<p>2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Clinical Trial shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with the Sponsor and CRO in preparing documents concerning the Clinical Trial and to immediately provide the CRO or Sponsor or a third party specified by the CRO or Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Clinical Trial by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Clinical Trial documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Clinical Trial Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Clinical Trial, upon a change in the Clinical Trial and one year after completion of the Clinical Trial. <b>"Affiliate"</b> shall mean any legal entity or company, which (a) is a controlled person pursuant to Section 66a para. 1 of Commercial Code, (b) is a controlling person pursuant to Section 66a, para. 2 of Commercial Code, (c) is a person controlled by the same controlling person, (d) is a member of the same group, or (e) which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.</p>

<p>2.10 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje všetky subjekty skúšania zodpovedajúcim spôsobom informovať o cieľoch, metódach, predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách Klinického skúšania a o okolnostiach, za ktorých by ich osobné údaje mohli byť sprístupnené Zadávateľovi, jeho Prepojeným osobám, príslušným orgánom, tretím stranám, ktoré poskytujú služby Zadávateľovi a / alebo etickým komisiám. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, že subjekty skúšania sa zúčastnia Klinického skúšania až potom, čo podpíšu informovaný súhlas subjektu skúšania poskytnutý Zadávateľom. Hlavný skúšajúci uchová originál takého súhlasu v zdravotnickej dokumentácii subjektu skúšania. Ak subjekt skúšania svoj súhlas v priebehu Klinického skúšania odvolá, Zmluvní partneri nesmú vo vzťahu k tomuto subjektu vykonať žiadne ďalšie postupy v rámci Klinického skúšania okrem prípadných opatrení týkajúcich sa ďalšieho sledovania predpísaných Protokolom, s ktorými subjekt skúšania súhlasil. Následná liečba subjektu, ktorá nesúvisí s Klinickým skúšaním, je výhradnou lekársku zodpovednosťou a právnou zodpovednosťou Zmluvných partnerov.</p>	<p>2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Clinical Trial and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the Sponsor and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Clinical Trial until after they sign their informed consent provided by the Sponsor. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Clinical Trial, no further Clinical Trial-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Clinical Trial-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Clinical Trial, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.</p>
<p>2.11 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že subjektom skúšania zaradeným do Klinického skúšania sa v Centre nebudú podávať iné neregistrované lieky podľa § 46 zákona o liekoch a v zmysle Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 507/2005 Z.z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia, ani sa nebudú zúčastňovať iného klinického skúšania, pri ktorom by subjekty skúšania dostávali v Slovenskej republike neregistrovaný liek v priebehu Klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.</p>	<p>2.11 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Clinical Trial do not receive other unregistered medicinal products according to Section 46 of Pharmaceuticals Act and within the meaning of Decree of Ministry of Health of the SR no. 507/2005 Coll., regulating details on authorization of the therapeutic use of mass-produced medicines which are not subject to registration and details of their payment on the basis of public health insurance, nor shall they participate in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Slovak Republic in the course of the Clinical Trial without the prior written consent of the Sponsor.</p>
<p>2.12 Ak počas Klinického skúšania v Centre dôjde k poškodeniu zdravia subjektu skúšania, Zmluvní partneri sa zaväzujú informovať o každej takejto udalosti Zadávateľa (i) v prípade závažného nežiaduceho účinku a/alebo závažnej nežiaducej udalosti a/alebo v prípadoch tehotenstva, ak také existujú, najneskôr do 24 hodín a (ii) v prípade nežiaduceho účinku a/alebo nežiaducej príhody bezodkladne v rámci lehôt stanovených v Protokole a iných pokynoch</p>	<p>2.12 If in the course of the Clinical Trial at the Center trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform the Sponsor of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the</p>

<p>daných Zadávateľom o hlásení údajov týkajúcich sa bezpečnosti. Súčasťou takého hlásenia musí byť tiež posúdenie príčinnej súvislosti. O akomkoľvek inom poškodení zdravia subjektu skúšania alebo akomkoľvek závažnom porušení (ako je definované nižšie) Protokolu alebo pokynov správnej klinickej praxe, musia Zmluvní partneri informovať Zadávateľa bez zbytočného odkladu, v každom prípade však nie neskôr ako dvadsaťštyri (24) hodín po tom, ako sa dozvedia o možnom závažnom porušení. „Závažné porušenie“ je definované ako porušenie, ktoré môže do značnej miery ovplyvniť bezpečnosť a práva subjektu alebo spoľahlivosť a robustnosť údajov generovaných v Klinickom skúšaní. Zmluvní partneri budú vždy spolupracovať so Zadávateľom pri jeho hláseniach všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov alebo liekov ŠÚKL, Etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania, prípadne príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie, a v prípade ak to stanovujú právne predpisy alebo o to požiada Zadávateľ, poskytnú príslušným orgánom aj požadované informácie. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Zadávateľovi súčinnosť s plnením povinností týkajúcich sa hlásení nežiaducich účinkov.</p>	<p>Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach (as defined below) of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Sponsor without undue delay, and in no event later than twenty-four (24) hours after becoming aware of a potential serious breach. A 'serious breach' is defined as a breach likely to affect to a significant degree the safety and rights of a subject or the reliability and robustness of the data generated in the Clinical Trial). The Contracting Partners will always cooperate with Sponsor in his reports of all serious adverse events and adverse effect suspected of products or medicines to SUKL, the Ethics Committee, the relevant health insurance company performing public health insurance of Study Subjects, or the competent authorities of the Member States in whose territory is performed the multicentre clinical trial, and in case it is stipulated by the legislation or required by Sponsor, will provide to the relevant authorities also requested information. The Contracting Partners are obliged to cooperate with Sponsor with the reporting of adverse effects.</p>
<p>2.13 Zmluvní partneri sa zaväzujú bez zbytočného odkladu zodpovedať všetky otázky Zadávateľa alebo osôb poverených Zadávateľom týkajúce sa dokumentácie nežiaducej udalosti. Toto zahŕňa najmä aktívne následné sledovanie a objasnenie príslušných nezrovnalostí v hláseniach nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva. Na účel hlásenia nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva sú Zmluvní partneri povinní používať formuláre poskytnuté Zadávateľom, ak také existujú.</p>	<p>2.13 The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of the Sponsor or persons authorized by the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by the Sponsor, if applicable.</p>
<p>2.14 Počas a po skončení Klinického skúšania sa zaväzujú Zmluvní partneri predložiť Zadávateľovi všetky dokumenty prijaté od štátnych orgánov, etických komisii a/alebo príslušných regulačných orgánov týkajúce sa akýchkoľvek súhlasov alebo povolení alebo príslušnej komunikácie o bezpečnosti vo vzťahu ku Klinickému skúšaní do 24 hodín od ich obdržania.</p>	<p>2.14 During and after completion of the Clinical Trial, the Contracting Partners shall submit to the Sponsor all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Clinical Trial within 24 hours following their receipt.</p>
<p>2.15 Zmluvní partneri sa zaväzujú používať Skúšaný liek a akékoľvek ďalšie výrobky alebo</p>	<p>2.15 The Contracting Partners agree to use the Investigational medicinal product and any</p>



<p>materiály poskytnuté Zmluvným partnerom na účely Klinického skúšania (súhrnne „Skúšobný materiál“) výlučne na účely vykonávania Klinického skúšania a iba spôsobom špecifikovaným v Protokole. Zmluvní partneri sú zodpovední za riadne prijímanie, používanie, nakladanie, skladovanie a vedenie dôkladnej a presnej evidencie zaobchádzania so Skúšobným materiálom v priebehu Klinického skúšania v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe, správnej lekárenskej praxe a Protokolom. Navyiac sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť alebo zabezpečiť riadnu likvidáciu nepoužitého Skúšobného materiálu, ak si Zadávateľ likvidáciu vyžiadal (na náklady Zadávateľa), a túto likvidáciu riadne zdokumentovať. V prípade načatého a nespotrebovaného Skúšobného materiálu, ktorého forma podania je infúzia, zaisťia Zmluvní partneri likvidáciu ihneď po príprave či úprave.</p>	<p>other products or materials provided to the Contracting Partners for the Clinical Trial (collectively "Trial Supplies") exclusively for the purposes of conducting the Clinical Trial and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Trial Supplies in the course of the Clinical Trial pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Trial Supplies or properly liquidate any unused Trial Supplies, provided that the Sponsor requested such liquidation (at the expense of the Sponsor), and properly document such liquidation. The Contracting Partners shall immediately liquidate any unfinished or unused Trial Supplies administered by infusion immediately after its preparation or modification.</p>
<p>2.16 Centrum sa týmto zaväzuje zabezpečiť uskladnenie, prípravu, kontrolu a distribúciu Skúšobného materiálu v súlade s ustanovením Protokolu, ako aj v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a v súlade so všetkými ustanoveniami pokynov pre klinické skúšanie liekov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Zmluvní partneri nebudú vyžadovať zaplatenie Skúšobného materiálu alebo akejkoľvek služby hradenej Zadávateľom podľa tejto Zmluvy od subjektu skúšania alebo od tretej strany, ako je napríklad zdravotná poisťovňa.</p>	<p>2.16 The Center hereby agrees to ensure that the Trial Supplies are stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the instructions for the clinical trials of drugs issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Trial Supplies or for any services paid for by the Sponsor under this Agreement.</p>
<p>2.17 Centrum sa zaväzuje menovať dostatočný počet zástupcov, ktorí spĺňajú kvalifikačné požiadavky na výkon povolania farmaceuta alebo farmaceutického laboranta v zmysle zákona č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov a v zmysle nariadenia vlády č. 296/2010 Z.z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností, v znení neskorších predpisov. Títo zástupcovia budú zodpovední za nakladanie so Skúšobným materiálom a za vedenie súvisiacich záznamov a dokumentácie. Ihneď po vymenovaní tohto zástupcu alebo zástupcov, oznámi Centrum Zadávateľovi</p>	<p>2.17 The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist and pharmacist laboratory assistance pursuant to Act no. 578/2004 Coll., on healthcare providers, healthcare workers, health organizations, and amendments to certain acts, as amended, and within the Government Decree no. 296/2010 Coll. on the professional competence for the performance of the medical profession, on the training method of health workers, on the system of specialized branches and on the system of certified work activities, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Trial Supplies and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center shall notify the Sponsor in writing about the first and last name and contact details of such appointees.</p>

<p>pisomne meno a priezvisko poverených osôb spolu s príslušnými kontaktnými informáciami.</p>	
<p>2.18 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje odoberať Skúšaný liek v súlade s Protokolom, a to v dávkovaní potrebnom pre každú jednotlivú návštevu subjektu skúšania.</p>	<p>2.18 The Principal Investigator agrees to draw the Investigational medicinal product in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.</p>
<p>2.19 Kedykoľvek o to Zadávateľ alebo CRO požiada, zaväzujú sa Zmluvní partneri podať hlásenie o postupe v Klinickom skúšaní v Centre vrátane údajov o zaraďovaní subjektov skúšania.</p>	<p>2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Clinical Trial at the Center, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor's or CRO's request.</p>
<p>2.20 Hlavný skúšajúci je povinný zhromažďovať údaje a vkladať ich do 5 pracovných dní od ich vytvorenia do elektronických záznamových listov (ďalej len "CRF") v súlade s náležitosťami stanovenými v Protokole. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje pravidelne odovzdávať Zadávateľovi CRF a všetku dokumentáciu vyžadovanú Protokolom, aby ich Zadávateľ mohol priamo alebo prostredníctvom iného subjektu priebežne spracovávať. V prípade omeškania dlhšom ako 10 pracovných dní s vkladáním údajov je Zadávateľ oprávnený, na základe písomného oznámenia doručeného Hlavnému skúšajúcemu, zastaviť zaraďovanie subjektov skúšania Hlavným skúšajúcim až do doby, kedy bude vkladanie údajov aktualizované. Pokiaľ bude mať toto za následok omeškanie v zaraďovaní subjektov skúšania, Zadávateľovi prináležia práva stanovené v čl. 12.4 tejto Zmluvy. V lehote 5 pracovných dní po ošetrení posledného zo subjektov skúšania musí byť dokončené vloženie všetkých zostávajúcich CRF, súvisiacej dokumentácie a takisto nepoužité CRF v listinnej podobe, ak také existujú, musia byť odovzdané Zadávateľovi alebo na požiadanie Zadávateľa zničené. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať súčinnosť pri bezodkladnom objasňovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa údajov v CRF a venovať sa týmto otázkam a zodpovedať ich najneskôr v lehote 5 (piatich) pracovných dní. Zadávateľ môže požadovať odpovede aj v kratšom časovom úseku s ohľadom na kľúčové štádia Klinického skúšania, ako napr. čistá databáza. Zmluvní partneri sa ďalej na žiadosť Zadávateľa zaväzujú poskytovať primeranú súčinnosť pri príprave celkovej správy o Klinickom skúšaní. Centrum zabezpečí, že CRF nebudú prístupné nikomu inému ako Členom študijného tímu a Hlavnému skúšajúcemu a prístup k nim, ak budú v elektronickej podobe, bude chránený prístupovým menom a heslom.</p>	<p>2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them within 5 working days of their generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as "CRFs") in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Sponsor so that the Sponsor could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 working days, the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the Sponsor shall have the rights set forth in Article 12.4 of this Agreement. Within five working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor or destroyed upon the Sponsor's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within five (5) working days. The Sponsor may request answers sooner than that due to key Clinical Trial milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Clinical Trial report upon the Sponsor's request. The Center shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.</p>

<p>2.21 Hlavný skúšajúci je povinný zabezpečiť, že všetky CRF poskytnuté Zadávateľovi sú pravdivo, presne a riadne vyplnené a že sú vemým odrazom skutočných výsledkov Klinického skúšania. Hlavný skúšajúci sa tiež zaväzuje odovzdať Zadávateľovi kópie všetkých správ, vrátane všetkých aktualizácií a zmien, ktoré si vyžiadala etická komisia. Zdrojové údaje musia byť priraditeľné, čitateľné, súčasné, originálne, presné a úplné. Zmeny zdrojových údajov musia byť vysledovateľné, nesmú robiť pôvodný záznam nezrozumiteľným a v prípade potreby musia byť vysvetlené (napr. prostredníctvom kontrolného záznamu). Zmluvní partneri zavedú postupy na zabezpečenie integrity povinností a funkcií súvisiacich so skúšaním a akýchkoľvek údajov generovaných v rámci Klinického skúšania.</p>	<p>2.21 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Sponsor are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Clinical Trial. The Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee. Source data must be attributable, legible, contemporaneous, original, accurate and complete. Changes to source data must be traceable, must not obscure the original entry and must be explained if necessary (e.g. via an audit trail). The Contracting Partners shall implement procedures to ensure the integrity of the trial-related duties and functions performed and any data generated under the Clinical Trial.</p>
<p>2.22 Centrum sa zaväzuje uchovávať všetku elektronickú aj inú dokumentáciu, vrátane zdrojovej dokumentácie a zložky Skúšajúceho, zoznamu identifikačných kódov subjektov skúšania a zdravotnej dokumentácie subjektov skúšania vzťahujúcej sa ku Klinickému skúšaniam, ktoré sú vyžadované na základe ICH predpisov a ostatných príslušných právnych predpisov upravujúcich vykonávanie Klinického skúšania, po dlhšej z nasledujúcich dvoch dôb: 1) dvadsať päť (25) rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania alebo 2) akúkoľvek dlhšiu dobu pre archiváciu dokumentácie stanovenú príslušnými právnymi predpismi. Dokumentácia o Klinickom skúšaní musí byť uchovávaná na vhodnom mieste a vhodným spôsobom a Centrum je povinné viesť záznamy o mieste, kde je dokumentácia o Klinickom skúšaní uchovávaná, aby táto bola okamžite k dispozícii na požiadanie povereného zástupcu Zadávateľa, etickej komisie, auditora alebo príslušných štátnych orgánov. Centrum je povinné Zadávateľa informovať v prípade, že plánuje archivovať dokumentáciu o Klinickom skúšaní v iných priestoroch ako sú tie, ku ktorým má Centrum vlastnícke alebo iné užívacie právo.</p>	<p>2.22 The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files, list of the trial subjects identification numbers and trial subjects health documentation related to the Clinical Trial required by ICH guidelines and applicable laws regulating Clinical Trial performance for the longer of the two following periods: 1) twenty-five (25) years after the end or suspension of the Clinical Trial or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Clinical Trial documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Clinical Trial documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the Sponsor in the event that the Center plans to archive Clinical Trial documentation outside of its own premises to which the Center has proprietary or other right of use.</p>
<p>2.23 Zmluvní partneri sú si vedomí, že CRO, Zadávateľ alebo v jeho mene tretia strana dôkladne monitoruje vykonávanie Klinického skúšania a pravidelne navštevuje Centrum. Zmluvní partneri sa zaväzujú primerane podporovať tieto monitorovacie aktivity, vrátane ale bez obmedzenia, poskytnutím priameho prístupu (viď definícia nižšie)</p>	<p>2.23 The Contracting Partners understand that CRO, the Sponsor or a third party on behalf of the Sponsor closely monitors the performance of the Clinical Trial and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the CRO's or</p>

<p>poverenému zástupcovi CRO alebo Zadávateľa do priestorov a k údajom podľa potreby a ďalej sa zaväzujú spolupracovať s CRO, Zadávateľom alebo príslušnou treťou stranou v tomto ohľade. „Priamy prístup“ znamená povolenie na preskúmanie, analýzu, overenie a reprodukciu všetkých záznamov a správ. Na žiadosť Zadávateľa sú Hlavný skúšajúci a Členovia študijného tímu povinní sa zúčastniť osobnej diskusie.</p>	<p>Sponsor's appointed representative with Direct Access (as defined below) to the facilities and data as necessary and further agree to cooperate with the CRO, Sponsor or the relevant third party in this regard. 'Direct Access' shall mean permission to examine, analyse, verify and reproduce any records and reports. The Principal Investigator and Clinical Trial Team Members must participate in personal discussions upon the request of the Sponsor.</p>
<p>2.24 CRO, Zadávateľ a štátne orgány, ako je napr. Úrad Spojených štátov amerických pre potraviny a lieky (ďalej len "FDA") majú právo vykonávať audit alebo kontrolu záznamov Zmluvných partnerov, ktorýchkoľvek iných dokumentácií a priestorov súvisiacich s vykonávaním Klinického skúšania, a to kedykoľvek v priebehu a / alebo po dobu 25 rokov po skončení Klinického skúšania a bez akýchkoľvek nárokov Zmluvných partnerov na zvláštne finančné plnenie . Takýto audit alebo kontrolu je CRO alebo Zadávateľ povinný primerane vopred ohlásiť v prípade, že je vykonávaný CRO alebo Zadávateľom. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať CRO, Zadávateľovi, ním povereným zástupcom alebo všetkým štátnym orgánom súčinnosť pri plnení ich úloh v súlade s Protokolom a podniknúť všetky primerané kroky požadované Zadávateľom alebo štátnymi orgánmi na účely odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo kontroly.</p>	<p>2.24 The CRO, Sponsor and government authorities, such as for example the United States of America Food and Drug Administration (the "FDA") have the right to audit or inspect the Contracting Partners' records, any and all other documentation and the facility relating to the Clinical Trial at any time during the Clinical Trial and/or for another 25 years after completion of the Clinical Trial and without the Contracting Partners' right to special payment. The CRO or Sponsor must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the CRO or Sponsor. The Contracting Partners must assist the CRO, the Sponsor, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.</p>
<p>2.25 Zmluvní partneri sa zaväzujú, že počas a po skončení Klinického skúšania umožnia a budú podporovať všetky kontroly zodpovedných štátnych orgánov bez akýchkoľvek nárokov na osobitnú odmenu či náhradu. Zmluvní partneri sú povinní informovať Zadávateľa o každej takejto kontrole či zámere takúto kontrolu vykonať ihneď potom, čo sa o nich dozvedia. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť, aby Zadávateľ mohol byť prítomný na každej kontrole vykonávanej štátnymi orgánmi alebo podobnými inštitúciami. Pred vyjadrením sa k výsledkom takejto kontroly , ak nejaké budú, sú Zmluvní partneri povinní odpoveď posúdiť a prediskutovať so Zadávateľom. Zmluvní partneri bez zbytočného odkladu poskytnú Zadávateľovi kópie akýchkoľvek zistení alebo kontrol zodpovedných úradov vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu.</p>	<p>2.25 The Contracting Partners shall, during and after the Clinical Trial, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement. The Contracting Partners must inform the Sponsor about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as the Sponsor learns about it. The Contracting Partners shall allow the Sponsor to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and discuss such response with the Sponsor. The Contracting Partners shall promptly provide the Sponsor with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Clinical Trial.</p>
<p>2.26 Zmluvní partneri nesmú vedome využívať služby, bez ohľadu na ich rozsah, žiadnej osoby, ktorým bolo poskytovanie týchto</p>	<p>2.26 The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such</p>

služieb zakázané FDA alebo ktorýmkoľvek iným príslušným orgánom v priebehu vykonávania Klinického skúšania. Zmluvní partneri ďalej záväzne vyhlasujú, že podľa ich vedomostí oni ani ich zamestnanci, splnomocnenci alebo zástupcovia, ktorí sa zúčastňujú vykonávania Klinického skúšania, nie sú zapojení do žiadneho regulačného sporu alebo vyšetrovania, ani im nebolo zo strany FDA alebo iného orgánu zabránené, neboli vylúčení, diskvalifikovaní, obmedzení a nebolo im zakázané vykonávať činnosti, ktoré sú vykonávané v rámci Klinického skúšania, a že žiadne údaje vytvorené ktoroukoľvek z týchto osôb v predchádzajúcom klinickom skúšaní neboli odmietnuté z dôvodu obáv v súvislosti s ich presnosťou alebo bona fide povahou, ani podľa ich najlepšieho vedomia v súčasnosti neprebíha žiadne konanie týkajúce sa takéhoto zabránenia, vylúčenia, diskvalifikácie, obmedzenia alebo zákazu vo vzťahu k týmto osobám, najmä na základe nasledujúcich právnych predpisov: (i) United States 21 USC § 335a a/alebo (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Zmluvní partneri sa zaväzujú v priebehu Klinického skúšania a po dobu 3 rokov po jeho ukončení ihneď informovať Zadávateľa, ak sa dozvedia, že sa začne takéto konanie vo vzťahu k Hlavnému skúšajúcemu, Centru či jeho zamestnancovi. Zmluvní partneri ďalej zaručujú a zaväzujú sa, že podľa ich vedomostí nie sú subjektom predchádzajúcich ani prebiehajúcich vyšetrovaní, výziev, upozomení alebo nepodliehajú výkonu rozhodnutí orgánov štátnej správy vzťahujúcich sa ku klinickým skúškam, ktoré by neboli oznámené Zadávateľovi. V prípade, že nastane skutočnosť podľa predchádzajúcej vety vo vzťahu ku Klinickému skúšaníu, Zmluvní partneri to bez zbytočného odkladu oznámia Zadávateľovi. Zmluvní partneri berú na vedomie, že konania týkajúce sa takéhoto zabránenia, vylúčenia, diskvalifikácie, obmedzenia alebo zákazu môžu mať za následok okamžité ukončenie tejto Zmluvy.

services by the FDA or any other competent authority in the course of the Clinical Trial. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Clinical Trial, are involved in any regulatory litigation or investigation or have been debarred, excluded, disqualified, restricted or prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are performed during the Clinical Trial, and that no data produced by any such person in any previous clinical trial have been rejected because of concern as to its accuracy or bona fide nature, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such debarment, exclusion, disqualification, restriction or prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of following legislative acts (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Clinical Trial and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify the Sponsor about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and have not been disclosed to the Sponsor. The Contracting Partners shall notify the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue delay. The Contracting Partners understand that the proceedings concerning such debarment, exclusion, disqualification, restriction or prohibition may result in the immediate termination of this Agreement.

2.27 V prípade, že Hlavný skúšajúci v priebehu Klinického skúšania ukončí pracovnoprávny vzťah s Centrom, Centrum je povinné o tejto skutočnosti informovať Zadávateľa bezodkladne potom, ako sa o tom dozvie, a súčasne navrhnuť riadne kvalifikovanú osobu ako nového hlavného skúšajúceho. Zadávateľ má právo podať námietku voči novému Hlavnému skúšajúcemu. Centrum sa zaväzuje s vynaložením maximálneho úsilia požadovať po novom hlavnom skúšajúcom, aby sa

2.27 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, the Center shall inform the Sponsor as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Sponsor shall have the right to object to such replacement. The Center shall make maximum efforts to require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Center and the

<p>pisomne zaviazal k dodržiavaniu podmienok dohodnutých v tejto Zmluve. Ak Centrum a Zadávateľ nie sú schopní dohodnúť sa na osobe nového hlavného skúšajúceho alebo ak nový hlavný skúšajúci nie je ochotný zaviazat' sa k podmienkam stanoveným v tejto Zmluve, Zadávateľ je oprávnený vypovedať túto Zmluvu v súlade s čl. 12.5 tejto Zmluvy. Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní bezodkladne písomne informovať Zadávateľa o všetkých zmenách, ktoré majú vplyv na dostupnosť zdrojov a / alebo Členov študijného tímu vykonávajúcich Klinické skúšanie.</p>	<p>Sponsor are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Center and the Principal Investigator must immediately inform the Sponsor in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Clinical Trial Team Members conducting the Clinical Trial.</p>
<p>2.28 Zmluvní partneri sa zaväzujú priamo a bezodkladne informovať Zadávateľa v prípade, že subjekt skúšania zúčastňujúci sa Klinického skúšania oznámi či vyjadrí názor, že došlo k poškodeniu jeho zdravia v dôsledku účasti na Klinickom skúšaní, a že má preto právo na finančné odškodnenie.</p>	<p>2.28 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Clinical Trial announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Clinical Trial and that he/she is therefore entitled to financial compensation.</p>
<p>2.29 Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť výskumným organizáciám, ktoré majú uzatvorenú zmluvu so Zadávateľom alebo ktorejkoľvek z Prepojených osôb, aby v mene Zadávateľa vykonávali ktorékoľvek z práv a povinností Zadávateľa na základe takejto Zmluvy, v prípade, že sa preukážu poverením či plnomocenstvom, z ktorého vyplýva ich oprávnenie vykonávať práva a povinnosti Zadávateľa. Zmluvní partneri sa zaväzujú spolupracovať s takýmito výskumnými organizáciami.</p>	<p>2.29 The Contracting Partners agree to allow research organizations contracted by the Sponsor or any of its Affiliates to exercise any of the Sponsor's rights and to perform any of the Sponsor's obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Sponsor's rights and to perform the Sponsor's obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.</p>
<p>2.30 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať zdravotné služby subjektom, ktorých účasť v na Klinickom skúšaní neskončila, v prípade čiastočného uzatvorenia Klinického skúšania, a ďalej tiež subjektom zaradeným do následného sledovania po skončení Klinického skúšania, v súlade s etickými pravidlami.</p>	<p>2.30 The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Clinical Trial has not yet ended, in the case of a partial closure of the Clinical Trial, as well as to subjects included in the post Clinical Trial follow-up in compliance with ethics rules.</p>
<p>2.31 V prípade, že pri Klinickom skúšaní používa Centrum, Hlavný skúšajúci alebo Členovia študijného tímu prístrojové vybavenie, ktoré vyžaduje servis, kalibráciu alebo inú osobitnú starostlivosť, Centrum sa zaväzuje udržiavať také prístrojové vybavenie spôsobilé riadnej prevádzky, o čom je povinné Zadávateľovi na vyžiadanie poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu.</p>	<p>2.31 In the case that the Center, the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members use in the course of the Clinical Trial devices that require servicing, calibration or any other special care, the Center agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor upon the request of the Sponsor.</p>

Čl. 3 - Povinnosti Zadávateľa	Article 3 – Obligations of the Sponsor
<p>3.1 Kontaktnými osobami Zadávateľa vo vzťahu ku Klinickému skúšanju sú:</p>	<p>3.1 The Sponsor's contact persons regarding the Clinical Trial is:</p>
<p>David Hal Mollerup, Senior Director, Global Clinical Development</p>	<p>David Hal Mollerup, Senior Director, Global Clinical Development</p>
<p>alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené Hlavnému skúšajúcemu.</p> <p>Kontaktnými osobami CRO vo vzťahu ku Klinickému skúšanju sú:</p> <p><b>Obecné dotazy:</b></p> <p>Parexel International (IRL) Limited One Kilmainham Square Indicore Road, Kilmainham, Dublin 8, Ireland K rukám: vedúci projektu (štúdie 248605 ALK-Abello)</p> <p><b>Klinické otázky a monitoring štúdie:</b></p> <p>Martina Hupková Senior CRA Parexel International Czech republic s.r.o. Futurama Business Park Sokolovska 651/136a 186 00 Praha Czech Republic</p>	<p>or any other person announced to the Principal Investigator.</p> <p>The CRO's contact persons regarding the Clinical Trial are:</p> <p><b>General matters:</b></p> <p>Parexel International (IRL) Limited One Kilmainham Square Indicore Road, Kilmainham, Dublin 8, Ireland Attn: Project Lead (248605 ALK-Abello Study)</p> <p><b>Clinical and Study monitoring related matters:</b></p> <p>Martina Hupková Senior CRA Parexel International Czech republic s.r.o. Futurama Business Park Sokolovska 651/136a 186 00 Praha Czech Republic</p>
<p><b>V otázkách Zmluvy a rozpočtu pak:</b></p> <p>Jakub Lacl Site Contract Leader Parexel International Czech Republic Futurama Business Park Sokolovská 651/136A CZ 186 00 Praha 8</p>	<p><b>Contract and budget related matters:</b></p> <p>Jakub Lacl Site Contract Leader Parexel International Czech Republic Futurama Business Park Sokolovská 651/136A CZ 186 00 Praha 8</p>
<p>alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené Hlavnému skúšajúcemu.</p>	<p>or any other person announced to the Principal Investigator.</p>
<p>3.2 Zadávateľ alebo CRO sa zaväzuje Zmluvným partnerom poskytnúť bezplatne v množstve a časových intervaloch na riadne vykonanie Klinického skúšania Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie a ďalšie liečivo / placebo vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania, napr. Príručka skúšajúceho (posledná verzia), Dokumentácia o Hodnotenom lieku (posledná verzia) a, pre</p>	<p>3.2 The Sponsor or CRO agrees to provide the Contracting Partners with the Investigational medicinal product, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance of the Clinical Trial free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Clinical Trial, for example the Investigator's Brochure (latest version), Investigational medicinal product</p>

<p>záchrannú medicáciu, Súhrn údajov o prípravku - SPC (posledná verzia).</p>	<p>Documentation (latest version) and for rescue medication the Summary of Product Characteristics (SPC (latest version).</p>
<p>3.3 Skúšobný materiál bude dodaný na nasledujúcu adresu:</p>	<p>3.3 The Trial Supplies shall be delivered to the following address:</p>
<p><b>Nemocničná lekáreň Univerzitetnej nemocnice Martin, Kollárova 2, 036 59 Martin, Slovensko</b></p>	<p><b>Nemocničná lekáreň Univerzitetnej nemocnice Martin (Institutional Pharmacy), Kollárova 2, 036 59 Martin, Slovakia</b></p>
<p>3.4 Skúšobný materiál, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania poskytnuté Centru sú a zostávajú vlastníctvom Zadávateľa. Zadávateľ prehlasuje, že sú splnené všetky podmienky stanovené príslušnými právnymi predpismi na výrobu (dovoz) dodávaného Skúšaného lieku a jeho distribúciu do Centra.</p>	<p>3.4 The Trial Supplies, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Clinical Trial and provided to the Center are and shall remain the Sponsor's property. The Sponsor declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the provided Investigational medicinal product and the distribution of the Investigational medicinal product to the Center have been met.</p>
<p>3.5 Zadávateľ sa zaväzuje poskytovať Hlavnému skúšajúcemu príslušné nové informácie o bezpečnosti týkajúce sa Skúšaného lieku bez zbytočného odkladu.</p>	<p>3.5 The Sponsor agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Investigational medicinal product without undue delay.</p>
<p>3.6 Zadávateľ sa zaväzuje poskytnúť Zmluvným partnerom nasledujúce vybavenie (ďalej len „Vybavenie“):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>teploměr pre uskladnenie medicácie pri 15-25°C, vrátane kalibračného certifikátu</b></li> <li>• <b>centrifuga</b></li> </ul> <p>na účely jeho výhradného použitia v Klinickom skúšaní, o ktorom Zmluvní partneri budú viesť písomnú evidenciu. Zmluvní partneri vybavenie po skončení Klinického skúšania vrátia Zadávateľovi. Zmluvní partneri zabezpečia, aby sa vybavenie udržiavalo a kontrolovalo v súlade s pokynmi CRO alebo Zadávateľa, usmerneniami GCP, platnými zákonmi a predpismi a spôsobom uvedeným v Protokole. Zadávateľ nenesie žiadnu zodpovednosť za škody akéhokoľvek druhu, vrátane zranenia osôb alebo škôd na majetku, ktoré vzniknú v dôsledku používania vybavenia, s výnimkou prípadov, keď boli tieto škody spôsobené nedbanlivosťou alebo úmyselným zneužitím zo strany Zadávateľa.</p>	<p>3.6 The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with the following Equipment ("Equipment")</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>thermometer for storage condition recording of 15-25°C + calibration certificate</b></li> <li>• <b>centrifuge</b></li> </ul> <p>for the purposes of its exclusive use in the Clinical Trial, about which the Contracting Partners shall keep a written inventory. The Contracting Partners shall return the equipment once the Clinical Trial is completed. The Contracting Partners shall ensure that the equipment is maintained and controlled in accordance with the CRO's or Sponsor's instructions, GCP guidelines, any applicable laws and regulations, and in the manner outlined in the Protocol. The Sponsor shall not have any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of the equipment except to the extent that such damages were caused by the negligence or willful misconduct of the Sponsor.</p>



Čl. 4 - Odmena	Article 4 – Remuneration
<p>4.1 Zadávateľ sa prostredníctvom CRO zaväzuje zaplatiť Zmluvným partnerom za riadne vykonané činnosti na základe tejto Zmluvy vrátane prevodu práv podľa čl. 5 tejto Zmluvy odmenu vo výške, spôsobom a za podmienok dohodnutých Zmluvnými stranami ďalej v tomto článku Zmluvy a v prílohe č. 1, pričom Zmluvné strany vyhlasujú, že predpokladaná výška odmeny je <b>€ 148,66 za ukončený štandardný subjekt hodnotenia a € 156,90 za ukončený subjekt v kohorte 1 (ktorý je zároveň alergický na peľ tráv)</b>. Jediným príjemcom všetkých odmien podľa tejto Zmluvy bude Centrum, ktoré sa zaväzuje vyplatiť príslušnú časť odmeny Hlavnému skúšajúcemu a Členom študijného tímu v súlade so svojimi internými predpismi. Zmluvní partneri berú na vedomie a súhlasia s tým, že kompenzácia a podpora, ktorú poskytuje Zadávateľ/CRO Centru podľa tejto Zmluvy, predstavuje spravodlivú trhovú hodnotu pre Klinické skúšanie vykonávané Centrom. Zadávateľ prehlasuje, že neuzavrel so zamestnancami Centra žiadnu dohodu, ktorej predmetom by bolo poskytnutie plnenia v súvislosti s Klinickým skúšaním.</p>	<p>4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5 of this Agreement, the Sponsor through the CRO agrees to provide the Contracting Partners with remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Contracting parties below herein and in Appendix 1, whereas the Parties hereto represent that the anticipated remuneration amount is <b>€ 148,66 per completed standard subject and € 156,90 per completed Cohort 1 subject (who is also allergic to grass pollen)</b>. The Center shall be the only recipient of all payments hereunder and agrees to pay a relevant part of the remuneration to the Principal Investigator and Clinical Trial Team Members pursuant to its internal rules. The Contracting Partners acknowledge and agree that the compensation and support provided by the Sponsor/CRO to the Center pursuant to this Agreement represents the fair market value for the Clinical Trial conducted by the Center. The Sponsor represents and warrants that it did not conclude any agreement about the performance of the Clinical Trial with any employee of the Center.</p>
<p>4.2 Zmluvní partneri nemajú nárok na žiadnu inú odmenu či náhradu okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve alebo v prílohe č. 1 alebo iných zmluvách uzatvorených so Zadávateľom, ibaže ich vopred písomne schváli Zadávateľ.</p>	<p>4.2 The Contracting Partners are not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 or other agreements concluded with the Sponsor, unless approved in advance by the Sponsor in writing.</p>
<p>4.3 Všetky odmeny a finančné náhrady, ktoré majú byť zaplatené Centru, sú splatné v lehote 60 dní odo dňa, kedy bude CRO doručený zodpovedajúci daňový doklad (faktúra) so všetkými náležitosťami podľa príslušných právnych predpisov upravujúcich daň z pridanej hodnoty, a to v prospech bankového účtu Centra uvedený v Príloha 1.</p> <p>Faktúry musia byť zasielané CRO s uvedením detailov uvedených v Prílohe 1. Odmeny a finančné náhrady podľa tejto Zmluvy a prílohy č. 1 (s výnimkou odmien a finančných náhrad, u ktorých je splatnosť zvlášť upravená v prílohe č. 1 Zmluvy) budú Centru a Hlavnému skúšajúcemu uhradené takto: Späťne za bezprostredne uplynulé a doteraz nefakturované obdobie vždy za každého kalendárneho štvrťročie Klinické štúdie si Zmluvní partneri spoločne so</p>	<p>Any remuneration and reimbursement for the Center must be paid within 60 days of the day the CRO receives a relevant tax document (invoice), which meets all requirements stipulated in applicable laws regulating value-added tax, to the bank account of the Center as listed in the Appendix 1.</p> <p>Invoices must be addressed to the CRO, must include the details and must be sent to the address set forth into the Appendix 1. Any remuneration and reimbursement based on this Agreement and Appendix 1 (except for remuneration and reimbursement, the due date of which is specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid to the Center and the Principal Investigator in the following manner: retroactively for the past and not yet invoiced period of each</p>

Zadávatelom alebo CRO navzájom písomne alebo formou e-mailu odsúhlasia prehľad počtu, druhu a im odpovedajúce hodnoty jednotlivých úkonov vykonaných Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu, ktoré majú byť podľa tejto Zmluvy CRO hradené (tzv. návrh faktúry), zaslaný osobou poverenou Zadávatelom. Tento prehľad musí byť spracovaný zvlášť pre každý subjekt Klinického skúšania a musí zahŕňať položkovité vyúčtovanie všetkých návštev, vyšetrení a ďalších služieb vykonaných v príslušnom kalendárnom štvrťročí. Na základe vzájomného odsúhlasenia návrhu faktúry vystaví Centrum faktúru na odmenu a prípadné finančné náhrady, ktorú doručí CRO. CRO zaplatí Centru na základe riadne vystavenej a riadne doručenej faktúry príslušnú odmenu a prípadné oprávnené fakturované finančné náhrady za obdobie, pre ktoré bol predmetný návrh faktúry podľa tohto článku odsúhlasený.

V prípade, že CRO nezašle Centru vyššie uvedený prehľad (návrh faktúry) na odsúhlasenie v lehote 30 dní odo dňa ukončenia kalendárneho štvrťročia, zašle Centrum CRO písomnú výzvu a ak CRO nezašle uvedený prehľad (návrh faktúry) ani v lehote 30 dní od doručenia takejto výzvy, je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a CRO je povinné uhradiť Centru odmenu a finančné náhrady za všetky fakturované úkony vykonané v období kalendárneho štvrťročia Hlavným skúšajúcim a/alebo inými Členmi študijného tímu.

V prípade, že Centrum zistí, že sú v prehľade (návrhu faktúry) nedostatky, tieto oznámi bez zbytočného odkladu CRO, ktorý je povinný ich odstrániť. Ak má CRO zato, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nie sú, oznámi toto Centru. Centrum a CRO sú následne povinní si navzájom poskytnúť súčinnosť nevyhnutnú na odstránenie prípadných rozporov. Neposkytnutie súčinnosti sa považuje za nepodstatné porušenie Zmluvy.

Ak neodstráni CRO nedostatky v prehľade (návrhu faktúry) ani v lehote 45 dní odo dňa doručenia oznámenia podľa predchádzajúceho odseku, alebo v tej istej lehote neoznámí Centru, že v prehľade (návrhu faktúry) žiadne nedostatky nevidí, platí, že rozhodný pre vystavenie faktúry je prehľad (návrh faktúry) v znení pripomienok

calendar **quarter**, of the Clinical Trial, the Contracting Partners and the Sponsor or CRO shall approve in writing or by e-mail an overview of the number, type and value of individual activities, which were performed by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members and which are to be paid by the CRO based on this Agreement (i.e. draft invoice), sent by a person authorized by the Sponsor. Every overview must be prepared separately for each trial subject and must include an itemized list of all visits, examinations and other services provided in the relevant calendar **quarter**. Based on the mutually approved draft invoice, the Center shall issue an invoice for remuneration and potential reimbursement and shall send it to the CRO. Based on the duly issued and delivered invoice, the CRO shall pay the Center the relevant remuneration and potential justified financial reimbursement for the period for which the draft invoice has been approved pursuant to this article.

In the case that the CRO does not send the Center the aforesaid overview (draft invoice) for approval within 30 days of the end of the calendar **quarter**, the Center shall send the CRO a written reminder and if the CRO does not send the aforesaid overview (draft invoice) within 30 days of receipt of the reminder, the Center shall have the right to issue an invoice and the CRO shall pay the Center the remuneration and financial reimbursement for all invoiced activities performed during the calendar **quarter** by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.

The Center must immediately report any potential deficiencies in the overview (draft invoice) to the CRO, and the CRO must remedy such deficiencies. In the case that the CRO believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, the CRO shall announce it to the Center. The Center and the CRO must then cooperate as necessary to rectify such discrepancies. Failure to cooperate shall be considered a minor breach of this Agreement.

In the case that the CRO fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Center that the CRO believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within 45 days of announcement based on the previous paragraph, the Center shall use its version of the overview (draft invoice), based on which

<p>Centra, na základe ktorého je Centrum oprávnené vystaviť faktúru a CRO je povinný odmenu a finančné náhrady za fakturované výkony vykonané v období kalendárneho štvrťročia Hlavným skúšajúcim a / alebo inými Členmi študijného tímu centru uhradiť.</p>	<p>the Center shall issue an invoice and the CRO shall have to pay the remuneration and financial reimbursement for invoiced activities performed during the calendar <b>quarter</b> by the Principal Investigator and/or other Clinical Trial Team Members.</p>
<p>4.4 CRO má právo zadržať až 10% z príslušnej sumy odmeny za obdobie kalendárneho štvrťročia (ďalej len "zádržné"). CRO sa zaväzuje uhradiť Centru zádržné potom, čo budú predložené všetky príslušné CRF, budú zodpovedané všetky otázky s ohľadom na dáta obsiahnuté v týchto CRF a budú odstránené všetky nesprávosti a nedostatky v údajoch v databáze.</p>	<p>4.4 The CRO has the right to retain up to 10% of the remuneration for the calendar <b>quarter</b> (hereinafter referred to as the "Retainer"). The CRO agrees to pay the Center the Retainer after all relevant CRFs were submitted, all questions concerning CRF data were answered and all incorrect or incomplete data in the database were rectified.</p>
<p>4.5 Pokiaľ táto Zmluva neustanoví inak, všetky sumy uvedené v tejto Zmluve a v ich prílohách sú uvedené bez DPH. Ak niektoré platby za služby podliehajú DPH, CRO zaplatí príslušnú sumu DPH vo výške podľa právnych predpisov účinných ku dňu uskutočnenia zdaniteľného plnenia na základe príslušného daňového dokladu (faktúry), ktorá bude spĺňať všetky náležitosti predpísané príslušnými právnymi predpismi. Centrum nesie zodpovednosť za uhradenie všetkých ostatných daní v súvislosti s platbami na základe tejto Zmluvy.</p>	<p>4.5 Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT. In the case that any payment for services is subject to VAT, the CRO shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice) that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. The Center shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement.</p>
<p>4.6 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ môže zverejniť na webovej stránke Zadávateľa alebo akejkoľvek Pridruženej spoločnosti Zadávateľa alebo na akejkoľvek inej centrálnej platforme poskytnutej akýmkoľvek regulačným orgánom platby a iné plnenia týkajúce sa výskumu a vývoja, tj. (1) platby vykonané zo strany Zadávateľa na základe tejto Zmluvy a (2) všetky výdavky na ubytovanie, súvisiace výdavky na občerstvenie a na dopravu Zmluvných partnerov, ktoré Zadávateľ uhradí na základe tejto Zmluvy a (3) všetky kongresové registračné poplatky, účastnícke poplatky alebo obdobné poplatky, ktoré Zadávateľ uhradí na základe tejto Zmluvy, a to anonymným spôsobom, tj. na agregovanej úrovni, pokiaľ z platných právnych predpisov alebo usmernení v danom odvetví nevyplýva niečo iné. Tieto informácie môžu byť tiež publikované ako súčasť tejto Zmluvy v registri zmlúv na základe ustanovenia §5a a § 5b zákona č.</p>	<p>4.6 The Contracting Partners understand that the Sponsor may disclose on websites of the Sponsor or any Affiliate of the Sponsor or any other central platform provided by any regulatory authority any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Sponsor under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Sponsor covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level unless otherwise follows from applicable law or industry guidelines. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant to section 5a and section 5b of Act No. 211/2000 Coll., on free access to information and on amendments to certain acts, as amended by Act No. 546/2010 Coll. (Freedom of Information Act). The Contracting Parties have agreed that disclosure of this Agreement</p>

<p>211/2000 Z.z., o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 546/2010 Z.z. (zákon o slobode informácií). Zmluvné strany sa dohodli, že akékoľvek zverejnenie tejto Zmluvy zo strany Inštitúcie bude prevedené v súlade s článkom 11.1 tejto Zmluvy..</p>	<p>by the Institution shall be in accordance with Article 11.1 hereof.</p>
<p>4.7 Všetky peňažné plnenia subjektu skúšania sú vyplácané Centrom v súlade s touto Zmluvou, formulárom Informovaného súhlasu schváleného príslušnou etickou komisiou a Protokolom.</p>	<p>4.7 Payments to trial subjects shall be made by the Center in compliance with this Agreement, the Informed Consent Form approved by the respective Ethics Committee and the Protocol.</p>
<p><b>Čl. 5 - Práva k výsledkom</b></p>	<p><b>Article 5 – Rights to Results</b></p>
<p>5.1 Zadávateľovi patria výhradné práva ku všetkým výsledkom, údajom zisteniam, objavom, vynálezom, konceptom, metódam, know-how a špecifikáciám, vrátane akýchkoľvek práv na duševné vlastníctvo k nim, bez ohľadu na to či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany alebo nie, ktoré vznikli, boli vytvorené, odvodené, vyprodukované, objavené, vymyslené alebo inak urobené Centrom, Hlavným skúšajúcim a/alebo Členmi študijného tímu v súvislosti s vykonávaním Štúdie (ďalej len "Výsledky"). Zmluvní partneri týmto vopred postupujú všetky svoje majetkové práva k Výsledkom na Zadávateľa a Zadávateľ tieto postúpené práva prijíma. Odmena za tento prevod je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Zmluvní partneri nezískávajú k Výsledkom plnením tejto Zmluvy žiadne práva.</p>	<p>5.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions, concepts, methods, know-how and specifications, including any intellectual property rights thereto, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center, the Principal Investigator and/or Clinical Trial Team Members in connection with conducting the Clinical Trial (hereinafter referred to as "Results"). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.</p>
<p>5.2 Všetky zdravotnicke dokumentácie a pôvodná zdrojová dokumentácia zostanú majetkom Centra; avšak, Zadávateľ je oprávnený ich použiť v súlade s touto Zmluvou a ;na základe súhlasu, ktorý udelia subjekty skúšania. Sprístupnenie Výsledkov akémukoľvek subjektu, vrátane Zmluvnej výskumnej organizácie či etickej komisie alebo regulačného orgánu nebude považované za udelenie vlastníckeho práva k týmto informáciám týchto subjektov.</p>	<p>5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.</p>
<p>5.3 V rozsahu, v akom práva duševného vlastníctva k Výsledkom nie sú prevoditeľné, udeľujú týmto Zmluvní partneri Zadávateľovi výhradnú, neodvolateľnú v mieste a čase neobmedzenú licenciu s právom udeľovať sublicencie, a to na všetky spôsoby použitia týchto Výsledkov. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Centrum</p>	<p>5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this</p>

<p>sa zaväzuje vyvinúť maximálne úsilie na to, aby skutoční vlastníci týchto práv duševného vlastníctva, t.j.. zamestnanci Centra a / alebo zainteresované tretej strany, umožnili Centru udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi.</p>	<p>Agreement. The Center shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Center and/or involved third parties, would allow the Center to grant the aforementioned license to the Sponsor.</p>
<p>5.4 Pre odstránenie pochybností platí, že vynálezy, ktoré sú vylepšeniami, novou indikáciou alebo novým použitím či novými liekovými formami Skúšaného lieku sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa.</p>	<p>5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new indication or a new use or a new drug form of the Investigational medicinal product shall be the sole property of the Sponsor.</p>
<p>5.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že všetky Výsledky (ďalej len "Vynálezy"), dosiahnuté zamestnancami Centra alebo inými stranami zahrnutými Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania, budú bezodkladne oznámené Zadávateľovi.</p>	<p>5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter the "Inventions") made by employees of the Center or other parties included in the Clinical Trial by the Contracting Partners shall be reported to the Sponsor without undue delay.</p>
<p>5.6 Zadávateľ alebo ktorákoľvek s ním Prepojená osoba sú oprávnení podať prihlášku patentu pre tieto Vynálezy vo svojom mene alebo v mene určenej tretej strany, na vlastné náklady, s uvedením mena vynálezca (-ov) v prihláške patentu. Zmluvní partneri sa zaväzujú podpísať a zabezpečiť, aby zamestnanci Centra a ďalšie subjekty zahrnuté Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania podpísali všetky listiny a poskytli také svedectvá, aké Zadávateľ uzná za potrebné na účel podania prihlášky patentu a získania patentu s cieľom ochrániť oprávnené záujmy Zadávateľa týkajúce sa duševného vlastníctva, ktoré vzniknú v súvislosti s Klinickým skúšaním.</p>	<p>5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Center and other parties involved in the Clinical Trial by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Clinical Trial.</p>
<p>5.7 Zadávateľ a jeho Prepojené osoby môžu užívať, rozmnožovať a prevádzkať anonymizované rádiologické / diagnostické snímky zhotovené v priebehu Klinického skúšania v rozsahu uvedenom v informovanom súhlase na všetky účely, vedecké a/alebo komerčné, v akejkoľvek podobe a akýmkoľvek spôsobom, elektronickým alebo mechanickým, vrátane vyhotovovania fotokópií, elektronických záznamov (napr. na CD-ROM), mikrokópií, alebo prostredníctvom systémov uchovávaní a obnovovania údajov, vrátane databáň a internetu. Na tento účel udeľujú Zmluvní partneri Zadávateľovi výhradnú, miestom neobmedzenú a neodvolateľnú licenciu, vrátane práva udeliť sublicencie Prepojeným osobám Zadávateľa, na užívanie vyššie uvedených</p>	<p>5.7 The Sponsor and any of its Affiliates shall have the right to use, reproduce and distribute the radiological diagnostic images made under the course of the Clinical Trial in third parties and with the provisions of the informed consent and on the text of specific application for the contract for an patient if agreed to sign and to have employees of the Center and other parties involved in the clinical trial by the Contracting Partners sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Clinical Trial worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor's Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under</p>

<p>snímok. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Ak nie sú Centrum alebo Hlavný skúšajúci vlastníkmi práv k týmto snímkam, Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci sa zaväzujú zabezpečiť, aby skutočný vlastník týchto práv, tzn. zamestnanci Centra a/alebo tretie osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania, umožnili Zmluvným stranám udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi. Zmluvní partneri potvrdzujú, že všetky takéto snímky budú získané so súhlasom subjektu, ktorý Centru odovzdá Zadávateľ a že nebudú obsahovať žiadne informácie, prostredníctvom ktorých by mohol byť identifikovaný konkrétny subjekt skúšania.</p>	<p>Article 4 of this Agreement. In the case that the Center or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Center and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Center and/or third parties involved in the Clinical Trial, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent that shall be submitted to the Center by the Sponsor and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.</p>
<p>5.8 Zadávateľ je oprávnený uchovávať, manipulovať a spracovávať akékoľvek ľudské vzorky od subjektov skúšania v súlade s Protokolom a informovaným súhlasom subjektu skúšania.</p>	<p>5.8 The Sponsor is entitled to store, handle and process any human samples from the trial subjects in accordance with the Protocol and the trial subject's informed consent.</p>
<p>5.9 Zadávateľ udeľuje Zmluvným partnerom nevýhradnú licenciu k Výsledkom vytvoreným v Centre na interné nekomerčné výskumné a vzdelávacie účely pri dodržaní podmienok zachovania dôvernosti a podmienok pre publikovanie, ktoré sú obsiahnuté v tejto Zmluve. Táto licencia neoprávňuje k udeľovaniu akýchkoľvek sublicencií.</p>	<p>5.9 The Sponsor provides the Contracting Partners with a non-exclusive license to Results created at the Center for internal non-commercial research and educational purposes, subject to confidentiality and publication terms specified in this Agreement. Such license does not allow for granting any sub-licenses.</p>
<p><b>Čl. 6 - Zachovávanie dôvernosti</b></p>	<p><b>Article 6 – Confidentiality</b></p>
<p>6.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaobchádzať so všetkými informáciami označenými ako "Dôverné" a prijatými od CRO, Zadávateľa alebo v jeho mene alebo od Prepojených osôb Zadávateľa v súvislosti s Klinickým skúšaním, Skúšaným liekom, Protokolom alebo touto Zmluvou a s Výsledkami (ďalej len „Dôverné informácie“) prísne dôverne. Zmluvné strany sa zároveň dohodli, že sú Zmluvní partneri povinní zaobchádzať ako s dôvernými aj s tými informáciami, ktoré sice ako „Dôverné“ nie sú označené, ale môžu byť považované za Dôverné informácie, a to na základe ich povahy alebo podmienok, ktoré sa vzťahovali k ich poskytnutiu alebo sprístupneniu, vrátane všetkých údajov týkajúcich sa Klinického skúšania, údajov pre vnútornú potrebu, alebo informácií vytvorených na základe Klinického skúšania, a to napríklad vrátane Protokolu, súboru informácií pre skúšajúceho či predbežných výsledkov Štúdie. Zmluvní</p>	<p>6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as "Confidential" and received from or on behalf of the CRO, the Sponsor or any of its Affiliates in relation to the Clinical Trial, the Investigational medicinal product, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as "<b>Confidential Information</b>"). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as "Confidential" but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Clinical Trial, information for internal use only or information created based on the Clinical Trial, for example including the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary results of the Clinical Trial. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of</p>

<p>partneri smú používať Dôverné informácie iba na účely plnenia tejto Zmluvy a zaväzujú sa neprístupniť takéto Dôverné informácie žiadnej tretej strane mimo strán poverených Zadávateľom bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť prístup k dôverným informáciám len osobám, ktoré sa s Dôvernými informáciami majú potrebu zoznamovať na účel poskytovania služieb na základe tejto Zmluvy, a aj to len vtedy, ak tieto osoby boli Zmluvnými partnermi preukázateľne zaviazané k rešpektovaniu podmienok aspoň tak prísnych, ako sú podmienky podľa tohto článku. 6.</p>	<p>performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by the Sponsor without the Sponsor's prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.</p>
<p>6.2 Povinnosť na zachovávanie dôvernosti sa nevzťahuje na Výsledky, ktoré boli zverejnené v súlade s čl. 7.</p>	<p>6.2 The confidentiality obligation shall not apply for Results, which have been published in accordance with Article 7.</p>
<p>6.3 Pojem Dôverné informácie, ako je používaný v tejto Zmluve, sa nevzťahuje na údaje a informácie, pri ktorých môžu Zmluvní partneri preukázať, že (i) nimi Centrum alebo Hlavný skúšajúci disponovali bez povinnosti zachovávať o nich mlčanlivosť v čase, keď im boli sprístupnené CRO, Zadávateľom alebo jeho Prepojenými osobami, alebo menom niektorých z nich, (ii) sú alebo sa stanú súčasťou verejných informácií inak ako konaním alebo opomenutím Centra alebo Hlavného skúšajúceho, (iii) ich Centrum alebo Hlavný skúšajúci právom nadobudli od tretej strany, ktorá nie je voči CRO, Zadávateľovi alebo jeho Prepojeným osobám viazaná výslovnou alebo implicitnou povinnosťou mlčanlivosti, alebo (iv) boli vytvorené nezávisle Centrom alebo Hlavným skúšajúcim bez odkazovania sa na Dôverné informácie alebo ich použitie.</p>	<p>6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Center or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the CRO, the Sponsor or any of its Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the CRO, the Sponsor or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.</p>
<p>6.4 Navyše sú Zmluvní partneri oprávnení sprístupniť Dôverné informácie v takom rozsahu, v akom je takéto zverejnenie vyžadované zákonom alebo vykonateľným súdnym rozhodnutím, avšak za podmienky, že Zmluvní partneri o tejto skutočnosti v primeranom časovom predstihu informujú Zadávateľa a na jeho žiadosť s ním budú spolupracovať v snahe dosiahnuť opatrenia na účely ochrany alebo iného primeraného právneho prostriedku. Zmluvní partneri sa zaväzujú vyvinúť všetko primerané úsilie, aby zabezpečili dôverné zaobchádzanie s ktoroukoľvek z Dôverných informácií, ktorá bude sprístupnená.</p>	<p>6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give the Sponsor reasonable advance notice and shall cooperate with the Sponsor to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.</p>

6.5	Tieto povinnosti zachovávať mlčanlivosť a zákaz používania Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy zostanú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.	6.5	This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.
6.6	Zmluvní partneri sa zaväzujú na žiadosť Zadávateľa zlikvidovať a zmazať Dôvernú informáciu, ktorými disponujú alebo ich vrátiť Zadávateľovi.	6.6	The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor upon the request of the Sponsor.
6.7	Všetky dohody existujúce pred uzavretím tejto Zmluvy, ktoré sa týkajú povinnosti zachovávať mlčanlivosť vo vzťahu ku Klinickému skúšaníu, sa nahrádzajú touto Zmluvou a len pokiaľ sa týkajú Klinického skúšania.	6.7	All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Clinical Trial shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Clinical Trial.
6.8	Zadávateľ sa zaväzuje zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, ktoré Centrum označí ako skutočnosti dôverné.	6.8	The Sponsor agrees not to disclose any fact that the Center designates as confidential.
<b>Čl. 7 - Publikovanie, tlačové správy a verejné oznámenia</b>		<b>Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements</b>	
7.1	Zadávateľ uznáva záujem Zmluvných partnerov na nekomerčnom vedeckom publikovaní Výsledkov, bez ohľadu na to, či výsledok Klinického skúšania je pozitívny alebo negatívny. S ohľadom na oprávnené záujmy Zadávateľa sa Zmluvní partneri zaväzujú dodržiavať nasledujúce povinnosti a podmienky na publikovanie:	7.1	The Sponsor acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Clinical Trial is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:
7.1.1	Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať Zadávateľovi všetky návrhy na publikovanie alebo ústne prezentácie týkajúce sa Klinického skúšania alebo Skúšaného lieku alebo Výsledkov (ďalej len "Publikácie") najmenej šesťdesiat (60) dní pred zamýšľaným predložením alebo prezentáciou Publikácie, aby ich Zadávateľ mohol skontrolovať.	7.1.1	The Contracting Partners agree to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Clinical Trial or the Investigational medicinal product or Results (hereinafter referred to as the "Publication") at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it.
7.1.2	Pokiaľ Zadávateľ neoznámí Zmluvným partnerom v rámci lehoty 45 dní odo dňa, keď mu bola doručená zamýšľaná Publikácia, Zmluvní partneri sa zaväzujú pripomenúť Zadávateľovi predpokladaný dátum Publikácie. Zmluvní partneri nie sú oprávnení publikovať Publikácie bez výslovného súhlasu Zadávateľa.	7.1.2	If the Sponsor does not notify the Contracting Partners within 45 days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor.
7.1.3	Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že v prípade multicentrických štúdií sa Výsledky Klinického skúšania publikujú iba prostredníctvom koordinácie so Zadávateľom na účel kombinovania výsledkov zo všetkých centier	7.1.3	The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, Results of the Clinical Trial are published only through coordination with the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Clinical Trial. The



<p>zúčastnených Klinického skúšania. Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Výsledky ich Centra za podmienky, že celkové výsledky neboli publikované do 18 mesiacov od dokončenia Klinického skúšania, a súčasne za podmienky postupovania v súlade s podmienkami stanovenými v tomto článku.</p>	<p>Contracting Partners may publish Results of their Centers on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Clinical Trial, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.</p>
<p>7.1.4 Zadávateľ a Zmluvní partneri sa zaväzujú prediskutovať všetky rozdiely v názoroch na zamýšľaný obsah Publikácie s cieľom nájsť riešenie uspokojivé pre Zadávateľa aj pre Zmluvných partnerov. Zadávateľ je oprávnený navrhnúť akékoľvek zmeny Publikácie, ktoré odôvodnene považuje za potrebné na vedecké účely. Zmluvní partneri sa zaväzujú, že implementácia takýchto odporúčaných zmien nebude bezdôvodne odmietnutá.</p>	<p>7.1.4 The Sponsor and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for the Sponsor and the Contracting Partners. The Sponsor may recommend any changes in the Publication, which the Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.</p>
<p>7.1.5 Ak možno očakávať, že takáto Publikácia by mohla mať nežiaduci účinok na zachovanie dôvernosti ktorejkoľvek z Dôverných informácií Zadávateľa, Zmluvní partneri sa zaväzujú zabrániť takejto Publikácii, ibaže by predmetná Dôverná informácia nemohla byť vymazaná z Publikácie bez ujmy vedeckej správnosti Publikácie.</p>	<p>7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Sponsor's Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.</p>
<p>7.1.6 Ak by Publikácia z pohľadu Zadávateľa mohla mať nežiaduci účinok na schopnosť získať patentovú ochranu pre ktorýkoľvek Vynález, Zadávateľ má právo požadovať odklad Publikácie na primeranú dobu na účel prípravy a podania žiadanej patentovej prihlášky Zadávateľom alebo v jeho mene, avšak táto doba nesmie presiahnuť šesť (6) mesiacov od dátumu, kedy bola Zadávateľovi Publikácia doručená na kontrolu. Zadávateľ má právo požadovať ďalší odklad Publikácie, ak patentová prihláška bola podaná a ak prihláška s právom prednosti je neúplná a v rámci 1 roka od podania prihlášky s právom prednosti musí byť do žiadosti doplnený predmet patentovej prihlášky. V tomto prípade má Zadávateľ právo požadovať odklad akejkoľvek Publikácie až do doplnenia prihlášky s právom prednosti. Zadávateľ nebude zakazovať Publikáciu v prípade, keď informácia, ktorá je spôsobilá byť predmetom patentovej ochrany, bola z plánovanej Publikácie odstránená.</p>	<p>7.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. The Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete, and the subject-matter must be added to the application during the priority year. In such case, the Sponsor has the right to request a postponement of any Publication until completion of the priority application. The Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.</p>
<p>7.1.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú zahrnúť do každej Publikácie ustanovenia informujúce, že vytvorenie údajov bolo podporené</p>	<p>7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was supported by the Sponsor as well</p>

<p>Zadávatelom a súčasne sa Zmluvní partneri zaväzujú informovať o svojej miere angažovanosti na Klinickom skúšaní i a prospechu, ktorý im z Klinického skúšania plynul. Autorstvo a uznanie za vedecké publikovanie by mali byť v súlade s jednotnými požiadavkami na rukopisy vydanými Medzinárodným výborom redaktorov lekárskeho časopisov - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).</p>	<p>as information about their involvement in the Clinical Trial and their benefits from the Clinical Trial. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).</p>
<p>7.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaviazat' rovnakými povinnosťami a požiadavkami na publikovanie, ktoré sú stanovené v čl. 7.1 tiež všetkých Členov študijného tímu.</p>	<p>7.2 The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Clinical Trial Team Members.</p>
<p>7.3 Povinnosti stanovené v čl. 7.1 zostanú v platnosti ďalších pätnásť (15) rokov po predčasnom ukončení alebo po ukončení tejto Zmluvy.</p>	<p>7.3 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.</p>
<p>7.4 Zadávatel je oprávnený zverejniť výsledky Klinického skúšania spôsobom, ktorý uzná za vhodný, a to ako po celú dobu trvania tejto Zmluvy, tak aj po jej ukončení, ďalej je Zadávatel oprávnený umiestniť informácie o Klinickom skúšaní a o Výsledkoch na internet (vrátane, avšak nielen, mena Hlavného skúšajúceho a mien a adries centier skúšania), napr. na stránky <a href="http://www.ClinicalTrials.gov">www.ClinicalTrials.gov</a> (zverejnenie registra) a na stránky pre zverejnenie výsledkov, na firemné stránky Zadávatela (zverejnenie registra a výsledkov) a v ktorejkoľvek databáze a/alebo v registri v súlade s právnymi predpismi a s príslušnými normami vo vzťahu k rozsahu, forme a obsahu.</p>	<p>7.4 The Sponsor may publish Results of the Clinical Trial in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Clinical Trial and Results on the Internet (including, but not limited to the name of the Principal Investigator and the names and addresses of the study centers), e.g. on <a href="http://www.ClinicalTrials.gov">www.ClinicalTrials.gov</a> (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database and/or registry required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.</p>
<p>7.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú nepublikovať žiadne tlačové správy alebo iné verejné oznámenia o Klinickom skúšaní, Výsledkoch Klinického skúšania a/alebo Skúšanom lieku bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatela, s výnimkou oprávnené uverejnených a verejne dostupných informácií.</p>	<p>7.5 The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Clinical Trial, Results of the Clinical Trial and/or the Investigational medicinal product without the Sponsor's prior written consent, except for justifiably disclosed and publicly available information.</p>
<p>7.6 Názov Zadávatela nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom alebo inom materiáli Zmluvných partnerov bez predchádzajúceho písomného schválenia Zadávatelom.</p>	<p>7.6 The name of the Sponsor may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor's prior written authorization.</p>
<p><b>Čl. 8 - Zodpovednosť a odškodnenie</b></p>	<p><b>Article 8 – Liability and Indemnity</b></p>
<p>8.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú Zadávatelovi nahradiť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej a smrti subjektu skúšania) vzniknutej z</p>	<p>8.1 The Contracting Partners agree to indemnify the Sponsor for any damage (including non-pecuniary damage and death of trial subject)</p>

<p>dôvodu (i) nedbanlivého alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia a / alebo (ii) porušenia ktorejkoľvek z povinností prijatých na základe tejto Zmluvy, Protokolu alebo akýchkoľvek písomných pokynov CRO alebo Zadávateľa, ako aj (iii) porušenia právnych predpisov ktorýmkoľvek z nich, alebo ktorýmkoľvek zo zamestnancov Centra alebo Zmluvných partnerov, ktorí budú participovať na plnení tejto Zmluvy. Nárok na náhradu škody nevzniká, prípadne vzniká len v pomerej výške, ak ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená zavinením či spoluzavinením subjektu skúšania či jeho zákonného zástupcu, čo aj z nedbanlivosti.</p>	<p>incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement, the Protocol or any written instructions of the CRO or Sponsor, as well as (iii) breach of legal regulations, by either of them or any employee of the Center or contractors used for the purposes of fulfillment of this Agreement. Claim for damages does not arise, or arises only in a proportional amount, if health-related harm (including death) occurred due to the fault or contributory fault of the trial subject or his/her legal representative, also due to negligence.</p>
<p>8.2 Zadávateľ je Zmluvným partnerom (Centrum alebo Hlavný skúšajúci ďalej označovaní len „<b>Odškodňovaná strana</b>“) povinný nahradiť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej) v rozsahu, v akom je voči nim na príslušnom súde subjektom skúšania alebo inými, na to podľa platných právnych predpisov oprávnenými osobami, úspešne uplatnený najmä nárok na náhradu ujmy na zdraví (vrátane smrti) vzniknutej z dôvodu (i) užívania Skúšaného lieku v prísnom súlade s Protokolom, platnými právnymi predpismi a pokynmi Zadávateľa alebo CRO, alebo (ii) akéhokolvek klinického výkonu alebo postupu vykonaného na subjekte skúšania podľa požiadaviek Protokolu; za predpokladu, že táto ujma:</p>	<p>8.2 The Sponsor must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Center and the Principal Investigator collectively referred to as the "<b>Indemnified Party</b>") for damage (including non-pecuniary damage) to the extent a trial subject or any other under law entitled person successfully claims damage to health (including death) as a result of (i) using the Investigational medicinal product when used in strict accordance with the Protocol, applicable law and Sponsor's or CRO's study instructions, or (ii) any clinical intervention or procedure required by the Protocol, provided that such damage:</p>
<p>8.2.1 nevznikla z dôvodu, že Odškodňovaná strana nekonala v súlade (a) s podmienkami tejto Zmluvy; a/alebo (b) Protokolom; a/alebo (c) všetkými príslušnými právnymi predpismi a pravidlami upravujúcimi vykonávanie Klinického skúšania; a/alebo (d) bezpečnostnými opatreniami a písomnými pokynmi CRO, Zadávateľa alebo jeho Prepojených osôb; a/alebo</p>	<p>8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Clinical Trial, and/or (d) safety measures and written instructions of the CRO, the Sponsor or its Affiliates; and/or</p>
<p>8.2.2 nevznikla z dôvodu nedbanlivostného alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo</p>	<p>8.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or</p>
<p>8.2.3 nie je plne hrazená z poistenia dohodnutého v súlade s právnymi predpismi v prospech Odškodňovanej strany.</p>	<p>8.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party;</p>
<p>8.2.4 nebola zavinená ani spoluzavinená subjektom skúšania alebo jeho zákonným zástupcom.</p>	<p>8.2.4 is not due to the fault or contributory fault of the trial subject or his/her legal representative.</p>

<p>8.3 Ďalej platí, že ak vznikne taká ujma iba sčasti z dôvodov na strane Odškodňovanej strany uvedených v čl. 8.2.1 alebo 8.2.2, alebo na strane subjektu skúšania alebo jeho právneho zástupcu, ako je uvedené v článku 8.2.4., Odškodňovanej strane vzniká nárok na náhradu ujmy voči Zadávateľovi v rozsahu, v akom vznikla škodu mimo dôvodov uvedených v čl. 8.2.1, 8.2.2. a/alebo 8.2.4.</p>	<p>8.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2 or on the part of the trial subject or his/her legal representative as specified in Article 8.2.4, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1, 8.2.2 and/or 8.2.4 did not contribute to the damage.</p>
<p>8.4 Právo Zmluvných partnerov na náhradu ujmy podľa čl. 8.2 ďalej nevznikne a Zadávateľ nebude mať povinnosť náhradu ujmy poskytnúť, len v rozsahu, v ktorom bude mať porušenie niektorej z nižšie uvedených povinností zo strany Zmluvných partnerov negatívny vplyv na možnosť úspešne sa brániť proti uplatnenému nároku na náhradu ujmy:</p>	<p>8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:</p>
<p>8.4.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne písomne informovať Zadávateľa o každom nároku a/alebo žalobe v maximálnom možnom rozsahu, podľa týchto ustanovení o náhrade ujmy, a to v každom prípade do piatich (5) dní odo dňa, keď sa o nich dozvedia, a súčasne sa zaväzujú umožniť Zadávateľovi, aby schvaľoval všetky úkony a obranu proti takto uplatnenému nároku alebo žalobe vrátane rozhodovania o urovnaní sporu; a</p>	<p>8.4.1 The Contracting Partners agree to promptly notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit according to these provisions on indemnification and in any event within five (5) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and</p>
<p>8.4.2 Zmluvní partneri sú povinní spolupracovať so Zadávateľom a jeho právnymi zástupcami a poisťovateľmi pri obrane proti takému nároku alebo žalobe, a zabezpečiť takúto spoluprácu to strany svojich zamestnancov; a</p>	<p>8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and</p>
<p>8.4.3 Zmluvní partneri nesmú uznať ani uspokojiť žiadny takýto nárok mimo alebo v rámci súdneho konania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.</p>	<p>8.4.3 The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor.</p>
<p><b>Čl. 9 – Poistenie</b></p>	<p><b>Article 9 – Insurance</b></p>
<p>9.1 Zadávateľ zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel Zadávateľ prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Zadávateľa a Centra za škodu (vrátane nemajetkovej ujmy, okrem nemajetkovej ujmy spôsobenej porušením práv na ochranu osobnosti či mena, urážkou na cti, ohováraním, šikanovaním, obťažovaním, nerovnakým zaobchádzaním či inými spôsobmi diskriminácie), prostredníctvom</p>	<p>9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Clinical Trial in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor and the Center for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including</p>

<p>ktorého je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti subjektu skúšania alebo v prípade ujmy vzniknutej na zdraví subjektu skúšania v dôsledku vykonávania Klinického skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 3 zákona o liekoch. Zadávateľ ďalej prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Centra za škodu, ktorá môže byť spôsobená subjektu skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 4. zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností Zadávateľ a Zmluvní partneri vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia s Klinickým skúšaním Štúdiou, napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb.</p> <p>9.2 Centrum vyhlasuje a zaručuje, že má uzatvorené dostatočné poistenie zodpovednosti za škody spôsobené v rámci poskytovania jeho zdravotníckych služieb a že toto poistenie sa vzťahuje na Centrum a jeho zamestnancov (vrátane Hlavného skúšajúceho). Centrum sa zaväzuje udržiavať takéto poistenie po celú dobu platnosti tejto Zmluvy a tri (3) roky po skončení platnosti tejto Zmluvy, a na požiadanie Zadávateľa predloží aktualizované osvedčenie o poistení.</p>	<p>liability in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Clinical Trial performance pursuant to Section 43, letter h) point 3 of Pharmaceuticals Act. The Sponsor further represents and warrants that it took out insurance of liability of the Center for damage that may be caused to the trial subject pursuant to Section 43 letter h) point 4 of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Clinical Trial, e.g. a regular provision of medical services.</p> <p>9.2 The Center represents and warrants that it has taken out sufficient liability insurance for damages caused as part of its medical services, and that such insurance covers the Center and its employees (including the Principal Investigator). The Center undertakes to maintain such insurance policy throughout the term of this Agreement and for three (3) years after the termination of this Agreement and shall upon request of the Sponsor provide any updated insurance certificate.</p>
<p align="center"><b>Čl. 10 - Ochrana a sprístupnenie osobných údajov</b></p>	<p align="center"><b>Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure</b></p>
<p>10.1 Zmluvní partneri sú si vedomí, že Zadávateľ alebo tretia osoba Zadávateľom poverená budú vkladať Výsledky Klinického skúšania a všetky správy súvisiace s Klinickým skúšaním, záznamy o školeniach v mieste realizácie Klinického skúšania a výstupy z akýchkoľvek auditov vykonaných Zadávateľom alebo v jeho mene podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií do interných elektronických databáz Zadávateľa a / alebo tretích osôb poverených Zadávateľom. V rámci tejto správy údajov môžu byť v súlade s požiadavkami pravidiel správnej klinickej praxe a príslušných právnych predpisov na úseku ochrany osobných údajov uchovávané, spracované a použité Zadávateľom, jeho Prepojenými osobami a poverenými tretími stranami osobné údaje Hlavného skúšajúceho, ako sú meno, priezvisko a adresa, finančné záujmy podľa Potvrdenia o finančných záujmoch, a ďalej tiež osobné údaje iných zamestnancov Centra, Členov študijného tímu a ich zaangažovanie v Klinickom skúšaní a výstupy auditov vykonaných Zadávateľom</p>	<p>10.1 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party authorized by the Sponsor shall enter Results of the Clinical Trial, all reports related to the Clinical Trial, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor into internal electronic databases of the Sponsor and/or third parties authorized by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Center, Clinical Trial Team Members and their involvement in the Clinical Trial and outcomes of audits performed by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as "Data") and personal data protection laws may be stored, processed and used by the Sponsor, its Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws.</p>

<p>podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií (ďalej len „Údaje“) a právnych predpisov vzťahujúcich sa k ochrane osobných údajov. Zadávateľ bude poskytovať tieto Údaje externým verejným databázam, ako je napr. clinicaltrials.gov a v nevyhnutnom rozsahu na základe príslušných právnych predpisov tiež orgánom verejnej moci.</p>	<p>The Sponsor shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities.</p>
<p>10.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že do vykonávania Klinického skúšania nebudú zaangažované žiadne fyzické osoby, kým tieto osoby neudelia súhlas so spracovaním svojich osobných údajov v rozsahu ako bude uvedené v informovanom súhlase.</p>	<p>10.2 The Contracting Partners agree not to enroll any natural persons in the Clinical Trial until such persons grant their consent to the processing of their personal data as further set out in the informed consent.</p>
<p>10.3 Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne písomne informovať Zadávateľa o akomkoľvek porušení ustanovení o bezpečnosti osobných údajov; v každom prípade však najneskôr do 48 hodín od zistenia takéhoto porušenia.</p>	<p>10.3 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than 48 hours following their awareness of such breach.</p>
<p>10.4 Zmluvní partneri a Zadávateľ sa zaväzujú konať v súlade s príslušnými právnymi predpismi na úseku ochrany osobných údajov, najmä s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov a o zrušení smernice 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov, GDPR), so zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení a v súlade s príslušnými pokynmi Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, najmä pokynom MP 131/2018, ak sa uplatní (súhrnne ako „Predpisy na ochranu údajov“).</p>	<p>10.4 The Contracting Partners and the Sponsor agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation or GDPR), the Act. No. 18/2018 Coll. on Protection of Personal Data and on Amendments to Certain Laws, as amended and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline MP 131/2018, if applicable (collectively "Data Protection Laws").</p>
<p>10.5 Zmluvní partneri a Zadávateľ sa zaväzujú, že budú v dobrej viere spolupracovať pri riešení akýchkoľvek otázok týkajúcich sa spracovania osobných údajov a pri zabezpečovaní súladu s právnymi predpismi o ochrane údajov. Ďalej budú platiť podmienky týkajúce sa ochrany údajov uvedené v Prílohe 2.</p>	<p>10.5 The Contracting Partners and the Sponsor undertake to cooperate in good faith to address any issue relating to the processing of personal data and to ensure compliance under Data Protection Laws. In addition, the terms and conditions regarding data protection set out in Appendix 2 will apply.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Čl. 11 - Trvanie Zmluvy</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 11 – Term of the Agreement</b></p>
<p>11.1 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.</p>	<p>11.1 This Agreement shall come into force on the day following the day of its publication, pursuant to Article 47(a)(1) of Act. No. 40/1964 Coll, Civil Code, as amended, in the</p>

<p>40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov v centrálnom registri zmlúv na <a href="http://www.crz.gov.sk">www.crz.gov.sk</a>, 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 a skončí dňom kedy (a) bude dokončená celková správa o Klinickom skúšaní, alebo (b) bude vykonaná posledná platba Zadávateľom, pričom rozhodujúca je tá z týchto skutočností, ktorá nastane neskôr.</p>	<p>central register of contracts on <a href="http://www.crz.gov.sk">www.crz.gov.sk</a>, since this Agreement falls under the scope of a mandatory disclosed contract pursuant to Article 5(a)(1) of Act No. 211/2000 Coll., Freedom of Information Act, as amended, and shall end on the day (a) the overall Clinical Trial report is completed or (b) the Sponsor makes its last payment, whichever occurs later.</p>
<p>11.2 Práva a povinnosti Zadávateľa a Zmluvných partnerov stanovené v tejto Zmluve, ktoré vzhľadom na svoju povahu majú pretrvať aj po skončení tejto Zmluvy (vrátane práv s ohľadom na vlastníctvo, Vynálezy, zachovávanie mlčanlivosti, publikácie, protikorupčných ustanovení, zodpovednosti a odškodnenie), zostávajú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.</p>	<p>11.2 The rights and obligations of the Sponsor and the Contracting Partners that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated.</p>
<p><b>Čl. 12 - Ukončenie</b></p>	<p><b>Article 12 – Termination</b></p>
<p>12.1 Bez ohľadu na akékoľvek iné právo ukončiť túto Zmluvu, ktoré môže byť stanovené v tejto Zmluve alebo vyplýva zo všeobecne záväzných právnych predpisov, Zadávateľ a CRO, na základe schválenia Zadávateľa, má právo ukončiť túto Zmluvu kedykoľvek aj bez uvedenia dôvodu na základe písomnej výpovede s tridsaťdňovou (30) výpovednou dobou. Výpovedná doba začne plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúcim po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď doručená ostatným zmluvným stranám. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaradovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahnutých jedincov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. V prípade, že Centrum alebo Zadávateľ oznámi, že výpovedná doba v dĺžke tridsiatich (30) dní je nedostatočne dlhá doba na vyhodnotenie rizík pre zaradené subjekty skúšania, ktorým sa podáva Skúšaný liek, budú Zmluvné strany spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba týchto subjektov skúšania týmto Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Zadávateľa</p>	<p>12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the Sponsor and CRO, upon Sponsor's approval, reserve the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty (30) day written notice. The notice period begins on the first day of the month following the month in which the written notice was delivered to the other Contracting parties. Immediately upon receipt of the written notice by other Contracting party based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Center or the Sponsor announces that the thirty (30) days notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Investigational medicinal product, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time.</p>

<p>dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu.</p>	
<p>12.2 Zmluvní partneri a Zadávateľ, každý z nich, majú právo ukončiť túto Zmluvu s okamžitým účinkom formou písomnej výpovede doručenej druhej Zmluvnej strane v prípade, že vykonávanie Klinického skúšania v Centre musí byť ukončené z lekárskeho alebo etických dôvodov alebo z dôvodu závažného porušenia tejto Zmluvy druhou Zmluvnou stranou za predpokladu, že porušenie nebolo napravené do štrnástich dní od prijatia písomného oznámenia o takomto porušení. Účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán. Ukončenie Zmluvy Zmluvnými partnermi podľa predchádzajúcej vety je Hlavný skúšajúci povinný vopred prekonzultovať s CRO alebo Zadávateľom. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokolvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahnutých subjektov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. Zmluvné strany budú spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba subjektov skúšania Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Zadávateľa dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu. Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenie, v prípade kritických alebo dôležitých zistení v rámci auditu alebo inšpekcie týkajúcich sa správnej klinickej praxe, dohľadu nad liekmi alebo regulačných záležitostí, praxe alebo postupu, ktoré majú nepriaznivý vplyv na práva, bezpečnosť, alebo celkovú pohodu subjektov skúšania alebo ktoré môžu predstavovať potenciálne riziko pre verejné zdravie alebo ktoré môžu mať za následok neprijateľnosť údajov z Klinického skúšania alebo ktoré predstavujú vážne porušenie príslušných právnych predpisov a pravidiel, má Zadávateľ právo (podľa svojej voľby) s okamžitým účinkom dočasne zastaviť nábor subjektov skúšania, kým nebudú predmetné zistenia úplne posúdené alebo s okamžitým účinkom písomne vypovedať túto Zmluvu.</p>	<p>12.2 The Contracting Partners and the Sponsor each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Clinical Trial at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons or due to the other Party's material breach of this Agreement, provided that the breach has not been remedied within fourteen days of receipt of prior written notice specifying such breach. Such termination becomes effective on the date of its receipt by the last of the Contracting parties. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with the Sponsor or CRO beforehand. Immediately upon receipt of the written notice by other Contracting party based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. The Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the investigational medicinal product based on this Agreement for an unreasonable period of time. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Clinical Trial data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, the Sponsor reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate by written notice this Agreement with immediate effect.</p>



<p>12.3 V prípade, že ktorékolvek z povolení alebo súhlasov potrebných na vykonávanie Klinického skúšania je (i) s právoplatne zamietnuté alebo (ii) právoplatne rušené, skončí táto Zmluva automaticky dňom doručenia oznámenia (rozhodnutia) o takomto právoplatnom zamietnutí alebo právoplatnom zrušení.</p>	<p>12.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Clinical Trial is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.</p>
<p>12.4 Ak sa Zadávateľ primerane domnieva, že Zmluvní partneri nebudú schopní začať nábor alebo plniť svoje povinnosti týkajúce sa náboru v rámci dohodnutej lehoty, má Zadávateľ/CRO právo na základe oznámenia doručeného Zmluvným partnerom (a) s okamžitým účinkom znížiť počet subjektov skúšania, ktorí sa majú zaradiť do Klinického skúšania; alebo (b) predĺžiť dobu náboru; alebo (c) ukončiť túto Zmluvu výpoveďou. Podľa písmena c) môže Zadávateľ alebo CRO písomne vypovedať Zmluvu s okamžitým účinkom, avšak len ak vopred písomne upozornil Zmluvných partnerov na ich omeškania s náborom subjektov skúšania a požiadal ich o nápravu v dodatočnej primeranej lehote, ktorú im na tento účel stanovuje, a Zmluvní partneri ani v takej dodatočnej lehote nápravu neurobia. Zmluvní partneri musia byť o možnosti Zadávateľa/CRO vypovedať túto Zmluvu s okamžitým účinkom v prípade, ak Zmluvní partneri nezjednú nápravu ani v dodatočne stanovenej lehote, náležite písomne poučení.</p>	<p>12.4 In the case that the Sponsor reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor/CRO shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the Sponsor or CRO may terminate this Agreement by written notice with immediate effect, provided that the Sponsor or CRO informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit. The Contracting parties must be duly informed in writing about the Sponsor's/CRO's possibility to terminate this Agreement with immediate effect if the Contracting Parties do not remedy the situation even within an additional period of time.</p>
<p>12.5 V prípade, že Zadávateľ neschváli nového Hlavného skúšajúceho podľa čl. 2.27 alebo sa tento nový Hlavný skúšajúci písomne nezaviaže k povinnostiam podľa tejto Zmluvy, Zadávateľ je oprávnený túto Zmluvu ukončiť výpoveďou ku dňu doručenia výpovede Centru. V prípade, že Hlavný skúšajúci a Zadávateľ majú záujem pokračovať v spolupráci pri vykonávaní Klinického skúšania v inom zdravotníckom zariadení, Centrum sa zaväzuje poskytnúť súčinnosť pri prevedení relevantných údajov, informácií a materiálu, ktoré nie sú vlastníctvom Centra, v prospech nového centra.</p>	<p>12.5 In the case that the Sponsor does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the Sponsor may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and the Sponsor wish to continue to cooperate with regard to the Clinical Trial in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.</p>
<p>12.6 V prípade, že počas auditu alebo inšpekcie regulačných orgánov bude zistené porušenie ustanovení tejto Zmluvy alebo Protokolu zo strany Centra alebo Hlavného skúšajúceho (alebo nedodržanie ustanovení tejto Zmluvy zo strany ktoréhokolvek iného Člena študijného tímu), má Zadávateľ alebo CRO,</p>	<p>12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Center or the Principal Investigator (or failure by any Clinical Trial Team Members to observe the provisions of this Agreement), the Sponsor or CRO, upon Sponsor's approval,</p>

<p>na základe schválenia Zadávateľa, právo túto Zmluvu písomne vypovedať s okamžitou účinnosťou, pričom účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán.</p>	<p>shall have the right to terminate this Agreement by written notice with immediate effect, and such termination becomes effective on the date of its delivery to the last of the Contracting Parties.</p>
<p>12.7 CRO je povinné uhradiť všetky dlžné čiastky za riadne poskytnuté služby Zmluvnými partnermi na základe tejto Zmluvy a náklady, ktoré im odôvodnene vznikli, ku dňu doručenia výpovede alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.1 k poslednému dňu výpovednej lehoty alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.3 ku dňu doručenia právoplatného zamietnutia. Ak Centrum preukázateľne obdržalo vyššiu sumu odmeny a nákladov, na ktoré mu podľa skutočne vykonaných činností vznikol nárok v súlade s touto Zmluvou, Centrum sa príslušný rozdiel zaväzuje zaplatiť späť CRO bez zbytočného odkladu.</p>	<p>12.7 The CRO must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Center provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Center shall refund the balance to the CRO without undue delay.</p>
<p>12.8 Pri skončení Zmluvy sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť Zadávateľovi všetok nespotrebovaný materiál a predmety, ktoré im boli poskytnuté v súvislosti s Klinickým skúšaním a doručia všetky Dôveme informácie a Výsledky, a to najneskôr do tridsiatich (30) pracovných dní od dátumu ukončenia Zmluvy.</p>	<p>12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the Sponsor all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Clinical Trial and deliver all Confidential Information and Results within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Čl. 13 - Rôzne ustanovenia</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 13 – Miscellaneous</b></p>
<p>13.1 Uzatvorenie tejto Zmluvy nie je podmienené žiadnym existujúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi Zmluvnými partnermi a Zadávateľom ani žiadnym obchodným rozhodnutím, ktoré Zmluvní partneri urobili alebo urobia voči Zadávateľovi alebo výrobkom obchodovaným Zadávateľom. Nič uvedené v tejto Zmluve sa nebude v žiadnom prípade vykladať ako povinnosť alebo presvedčanie Zmluvných strán, aby akejkolvek osobe alebo subjektu odporúčali, aby si zakúpili produkty Zadávateľa alebo produkty ktoréhokolvek subjektu pridruženého k Zadávateľovi.</p>	<p>13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the Sponsor and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to the Sponsor or the products sold by the Sponsor. Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for the Contracting Parties to recommend that any person or entity purchase the Sponsor's products or those of any entity affiliated with the Sponsor.</p>
<p>13.2 Na vylúčenie pochybností Zmluvné strany vyhlasujú, že vo všetkých prípadoch keď táto Zmluva odkazuje na Zmluvnú výskumnú organizáciu, koná táto Zmluvná výskumná organizácia výlučne pod svojim menom a ako zástupca Zadávateľa a nie je Zmluvnou stranou tejto Zmluvy.</p>	<p>13.2 To eliminate any doubts, the Contracting Parties represent and warrant that research organizations referred to in this Agreement act in its name and as a representative of the Sponsor and are not a contracting party to this Agreement.</p>

<p>13.3 Zmluvní partneri sa zaväzujú plniť svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy spôsobom, ktorý bude v súlade s príslušnými právnymi predpismi zameranými proti korupcii a podplácaniu a v súlade s prílohou č. 3. Zmluvní partneri záväzne vyhlasujú, že v súvislosti s Klinickým skúšaním neposkytnú ani neposkytnú žiadnu platbu ani prospech, priamo alebo nepriamo, úradnej osobe, zákazníkom, obchodným partnerom, odborníkom v zdravotníctve ani žiadnej inej osobe na účel získania nedovoleného prospechu alebo nekalej obchodnej výhody, nebudú ovplyvňovať rozhodovanie v súkromnej ani verejnej sfére, predpisovanie, ani nebudú nikoho podnecovať k porušovaniu profesionálnych povinností alebo pravidiel. Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne písomne oznámiť Zadávateľovi každé podozrenie či zistené porušenie vyššie uvedených zásad v súvislosti s obchodnou činnosťou Zadávateľa a budú v týchto prípadoch spolupracovať so Zadávateľom pri prešetrení takej záležitosti.</p>	<p>13.3 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws and in compliance with Appendix 3. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Clinical Trial they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Sponsor in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor in reviewing the matter.</p>
<p>13.4 Zmluvné strany vyhlasujú, že nemajú v súčasnosti uzatvorenú žiadnu zmluvu ani záväzok, ktorých plnenie by negatívne ovplyvnilo plnenie povinností voči Zadávateľovi alebo CRO na základe tejto Zmluvy a súčasne sa zaväzujú po celú dobu priebehu Klinického skúšania žiadnu takúto zmluvu neuzavrieť ani žiadny takýto záväzok neprijíť. Hlavný skúšajúci ručí za to, že žiadny z Členov študijného tímu nemá v súčasnej dobe uzatvorenú žiadnu takúto Zmluvu, a zaväzuje sa zabezpečiť, že žiadny z Členov študijného tímu takúto zmluvu neuzavrie.</p>	<p>13.4 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Sponsor or CRO based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Clinical Trial. The Principal Investigator warrants that no Clinical Trial Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Clinical Trial Team Member shall enter into any such agreement.</p>
<p>13.5 Táto Zmluva obsahuje úplné dojednanie o predmete Zmluvy a všetkých náležitostiach, ktoré Zmluvné strany mali a chceli v Zmluve dojednať, a ktoré považujú za dôležité. Súčasne Zmluvné strany vyhlasujú, že si vzájomne oznámili všetky informácie, ktoré považujú za dôležité a podstatné na uzatvorenie tejto Zmluvy.</p>	<p>13.5 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.</p>
<p>13.6 Zmluvné strany prejavili vôľu neuplatňovať akékoľvek práva a povinnosti Zmluvných strán vyvolané z doterajšej alebo budúcej praxe zavedenej medzi nimi alebo zvyklostí udržiavaných všeobecne či v odvetví týkajúcom sa predmetu plnenia tejto Zmluvy, pokiaľ táto Zmluva neustanovuje inak.</p>	<p>13.6 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.</p>

<p>13.7 Každá zo Zmluvných strán koná ako nezávislý subjekt a na žiadne účely nie je v postavení partnera, sprostredkovateľa, zamestnanca ani zástupcu druhej Zmluvnej strany.</p>	<p>13.7 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party.</p>
<p>13.8 CRO môže túto Zmluvu postúpiť alebo inak previesť na Zadávatela bez súhlasu Zmluvných partnerov. CRO bezodkladne informuje Zmluvných partnerov o každom takomto prevode. Prípadný prevod zo strany CRO na ktorúkoľvek Príružených spoločností Zadávatela alebo na akúkoľvek tretiu stranu podlieha predchádzajúcemu písomnému odsúhlaseniu Centrom. Zadávatel má právo postúpiť túto Zmluvu úplne alebo sčasti na ktorúkoľvek zo svojich Prepojených osôb alebo tretej strane, avšak iba po predchádzajúcom písomnom odsúhlasení Centrom. Žiadna zo Zmluvných strán nie je oprávnená postúpiť svoje práva a / alebo povinnosti úplne ani sčasti na tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných Zmluvných strán. Táto Zmluva zaväzuje Zmluvné strany, ako aj ich právnych nástupcov a osoby, na ktoré budú práva a záväzky Zmluvných strán v súlade s týmto článkom postúpené.</p>	<p>13.8 CRO may assign or otherwise transfer this Agreement to Sponsor without prior approval of the Contracting partners. CRO shall promptly inform the Contracting Partners of any such transfer. Any assignment from CRO to Sponsor's respective Affiliates or to any third party shall be only upon a prior written approval of the Institution. The Sponsor shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates or to any third party, similarly upon a prior written approval of the Institution. The Contracting Partners may not assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.</p>
<p>13.9 Neplatnosť alebo nevymáhateľnosť konkrétneho ustanovenia tejto Zmluvy nemá vplyv na platnosť ostatných ustanovení. Zmluvné strany sa zaväzujú nahradiť neplatné a nevymáhateľné ustanovenie platným a vymáhateľným ustanovením, podľa potreby, ktorým bude čo možno najbližšie dosiahnutý úmysel, ktorý strany mali v čase uzavretia tejto Zmluvy.</p>	<p>13.9 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.</p>
<p>13.10 Jednostranné vzdanie sa práva alebo tichý súhlas alebo neúspešné dovolania sa porušenia ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy Zmluvnou stranou nezakladá jednostranné vzdanie sa práva v súvislosti s akýmkoľvek následným porušením ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy.</p>	<p>13.10 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.</p>
<p>13.11 <b>Pokiaľ nie je v tejto Zmluve dohodnuté inak, považuje sa za kontaktnú osobu Centra Hlavný skúšajúci.</b></p> <p>MUDr. Ján Mikler, PhD. Klinika detí a dorastu</p> <p>Univerzitná nemocnica Martin, Kollárova 2, 036 59 Martin, Slovensko</p>	<p>13.11 <b>Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person shall be the Principal Investigator.</b></p> <p>MUDr. Ján Mikler, PhD. Klinika detí a dorastu</p> <p>Univerzitná nemocnica Martin, Kollárova 2, 036 59 Martin, Slovakia</p>

<p>Tel: +421 [REDACTED]  Email: <a href="mailto:mikler@unm.sk">mikler@unm.sk</a></p> <p>Úkon urobený voči Centru sa považuje za riadne urobený aj voči Hlavnému skúšajúcemu, resp. Členom Študijného tímu.</p>	<p>Tel: +421 [REDACTED]  Email: <a href="mailto:mikler@unm.sk">mikler@unm.sk</a></p> <p>All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members as well.</p>
<p>13.12 Žiadna zo zmluvných strán nestrati žiadne práva podľa tejto Zmluvy, ani sa nedostane do omeškania s plnením svojich záväzkov z dôvodu neplnenia Zmluvnej strany, ktorá sa dostala do omeškania, ak bolo neplnenie spôsobené vojnou, terorizmom, štrajkom, požiarom, zemetrasením, povodňou, výlukou, embargom, vládnymi aktmi alebo vyhláškami alebo obmedzeniami, zlyhaním dodávateľov alebo z akéhokolvek iného dôvodu, keď bolo neplnenie mimo primeranej kontroly Zmluvnej strany, ktorá sa dostala do omeškania, a nebolo spôsobené neobstarávanosťou alebo protiprávnym konaním alebo opomenutím alebo porušením povinností Strany, ktorá sa dostala do omeškania, podľa tejto Zmluvy, a pokiaľ Strana, ktorá sa dostala do omeškania, vyvinula všetko primerané úsilie na zabránenie alebo nápravu vyššej moci; avšak za predpokladu, že Zmluvná strana nebude v žiadnom prípade požiadaná, aby urovnala akýkoľvek pracovný spor alebo narušenie. Zmluvná strana ovplyvnená vyššou mocou bezodkladne po nástupe udalosti vyššej moci písomne oznámi druhej Zmluvnej strane zásah vyššej moci, dátum, kedy táto udalosť nastala, jej pravdepodobné alebo potenciálne trvanie a vplyv vyššej moci na schopnosť tejto Strany plniť ktorúkoľvek z jej povinností podľa Zmluvy a vyvinúť všetko primerané úsilie na zmiernenie vplyvu vyššej moci na plnenie svojich povinností. Ak sa Zmluvná strana z vyššie uvedeného dôvodu oneskorí s plnením svojich záväzkov podľa tejto Zmluvy o viac ako tridsať (30) dní, potom je druhá Zmluvná strana oprávnená vypovedať túto Zmluvu bez akejkoľvek povinnosti uhradiť kompenzáciu alebo pokutu.</p>	<p>13.12 Neither Party shall lose any rights hereunder or be in default of its obligations on account of failure of performance by the defaulting Party if the failure is occasioned by war, terrorism, strike, fire, earthquake, flood, lockout, embargo, governmental acts or orders or restrictions, failure of suppliers, or any other reason where failure to perform is beyond the reasonable control of the defaulting Party and not caused by the negligence or wrongful acts or omissions or breach of the defaulting Party's obligations under this Agreement and that the defaulting Party has exerted all reasonable efforts to avoid or remedy such force majeure; provided, however, that in no event shall a Party be required to settle any labour dispute or disturbance. The Party affected by force majeure shall promptly after the start of the force majeure event notify the other Party in writing of the force majeure, the date on which it started, its likely or potential duration and the effect of the force majeure on such Party's ability to perform any of its obligations under the Agreement, and use all reasonable endeavors to mitigate the effect of the force majeure on the performance of its obligations. If a Party, due to such abovementioned reason, is delayed in performing its obligations hereunder for more than thirty (30) days then the other Party shall be entitled to terminate this Agreement without any compensation or penalty obligation.</p>
<p>13.13 Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva môže byť s ďalej uvedenou výnimkou menená iba písomne prostredníctvom vzostupne očíslovaných dodatkov podpísaných všetkými Zmluvnými stranami. Zmluvné strany nemusia uzavrieť dodatok k tejto Zmluve v prípade tzv. nepodstatných zmien Protokolu. Nepodstatnou zmenou Protokolu sa pritom rozumie taká zmena</p>	<p>13.13 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change</p>

<p>Protokolu, ktorá nemení rozsah či spôsob vykonávania úkonov (najmä vyšetrenie) vykonávaných Zmluvnými partnermi v rámci Klinického skúšania a nemá teda akýkoľvek vplyv na výšku odmeny za vykonávanie Klinického skúšania či inej ceny uvedenej v tejto Zmluve. Nepodstatné zmeny Protokolu sú účinné dňom ich doručenia Centru.</p>	<p>in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Clinical Trial and has no impact on remuneration for performing the Clinical Trial or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center.</p>
<p>13.14 Táto Zmluva je vytvorená a riadi sa slovenským právom. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 Obchodného zákonníku výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť Obchodným zákonníkom. Zmluvné strany sa ďalej dohodli, že všetky spory vzniknuté z tejto Zmluvy budú riešené vecne a miestne príslušnými súdmi Slovenskej republiky.</p>	<p>13.14 This Agreement is construed and governed by the Slovak law, The Contracting parties, in accordance with the provision of Section 262 para. 1 and 2 of Commercial Code, expressly agree that their contractual relationship regulated by this Agreement shall be governed by the Commercial Code. The Contracting Parties have further agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Slovak Republic.</p>
<p>13.15 Táto Zmluva je vyhotovená v slovenskom a v anglickom jazyku, pričom Zmluvné strany považujú obe jazykové verzie za rovnocenné, avšak pre prípad výkladových nezrovnalostí medzi jednotlivými verziami sa Zmluvné strany dohodli, že prednosť má slovenská verzia Zmluvy. Táto Zmluva a všetky jej prílohy predstavujú úplnú dohodu Zmluvných strán o predmete tejto Zmluvy.</p>	<p>13.15 This Agreement has been drawn up in the Slovak and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Slovak version shall prevail as agreed by the Contracting Parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.</p>
<p><b>Čl. 14 - Prílohy</b></p>	<p><b>Article 14 – Appendices</b></p>
<p>Nasledujúce prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto Zmluve stanovené inak:</p>	<p>The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:</p>
<p><i>Príloha č. 1: Finančné podmienky</i>  <i>Príloha č. 2: Súhlas so spracovaním osobných údajov</i>  <i>Príloha č. 3: Protikorupčné pravidlá</i>  <i>Príloha č. 4: Podmienky poskytnutia vybavenia</i></p>	<p><i>Appendix 1 – Payment Schedule and Budget</i>  <i>Appendix 2 – Data Protection</i>    <i>Appendix 3 – Anti-Bribery Rules</i>  <i>Appendix 4 - Equipment list</i></p>

**ALK-Abelló A/S – Zadávateľ / Sponsor**

Name, signature, date / Meno, podpis, dátum podpisu: \_\_\_\_\_

**Parexel / CRO**

Name, signature, date / Meno, podpis, dátum podpisu: \_\_\_\_\_

RADU ADRIAN  
SR MANAGER  
26 JUN 2021

**Univerzitná nemocnica Martin – Center / Centrum**

Name, signature, date / Meno, podpis, dátum podpisu: \_\_\_\_\_

MUDr. Dušan Krkoška, PhD., MBA  
generálny riaditeľ UNM

Name, signature, date / Meno, podpis, dátum podpisu: \_\_\_\_\_

Ing. Stanislav Škorňa  
ekonomický riaditeľ UNM

31. AUG. 2021



**MUDr. Ján Mikler, PhD. – Hlavný skúšajúci / Principal Investigator**

Signature, date / Podpis, dátum

31. AUG. 2021

Príloha 1 - Harmonogram platieb a rozpočet	Appendix 1 – Payment Schedule and Budget																																																				
<b>1. Podrobnosti o Prijemcovi platby</b>	<b>1. Payee Details</b>																																																				
<table border="1"> <tr> <td>Protocol Number / Číslo Protokolu</td> <td>TT-06</td> </tr> <tr> <td>Site Number / Číslo centra</td> <td>Site # 204 SVK</td> </tr> <tr> <td>Payee Name / Menu prijemcu platby</td> <td>Univerzitná nemocnica Martin</td> </tr> <tr> <td>Payee Address / Adresa prijemcu platby</td> <td>Kollárova 2</td> </tr> <tr> <td>Address Line 2 / 2. riadok adresy</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Address Line 3 / 3. riadok adresy</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Province/State/Country / Provnicia/Štát</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>City / Mesto</td> <td>Martin</td> </tr> <tr> <td>Postal Code / Poštové smerovacie číslo</td> <td>036 59</td> </tr> <tr> <td>Country / Štát</td> <td>Slovakia</td> </tr> <tr> <td>Payee Contact / Kontaktná osoba prijemcu platby</td> <td>Ing. Magdalena</td> </tr> <tr> <td>Payee Contact Phone Number / Tel. číslo kontaktné osoby prijemcu platby</td> <td>+421 421 043-4203-601</td> </tr> <tr> <td>Remittance E-mail Address / E-mailová adresa kontaktné osoby prijemcu platby</td> <td></td> </tr> <tr> <td>General Finance contract e-mail address if different from above / Obecná Emailová adresa finančného útvaru, pokiaľ sa líši od e-mailovej adresy vyššie</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>NPI</td> <td>Not Applicable / neužije sa</td> </tr> <tr> <td>Tax ID (VAT) / Daňová identifikace (DPH)</td> <td>SK2020598019</td> </tr> <tr> <td>Bank Account Holder Name / Meno majiteľa bankového účtu</td> <td>Univerzitná nemocnica Martin</td> </tr> <tr> <td>Bank Account Number / Číslo účtu</td> <td></td> </tr> <tr> <td>IBAN (International Bank Account Number) / IBAN</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Bank Name / Názov banky</td> <td>Štátna pokladnica</td> </tr> <tr> <td>Bank Number / Číselný kód banky</td> <td>8180</td> </tr> <tr> <td>Bank Branch Number / Číslo bankovej pobočky</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Bank Identification Code / SWIFT kód</td> <td>SPSRSKBXXX</td> </tr> <tr> <td>Bank Type / Druh banky</td> <td>retail bank</td> </tr> <tr> <td>Payment/transaction reference / "variabilný symbol"</td> <td>Number of the respective invoice / číslo faktúry</td> </tr> <tr> <td>Sender to Recipient information / zpráva pro prijemcu platby</td> <td>"TT-06" (i.e. protocol number)</td> </tr> </table>		Protocol Number / Číslo Protokolu	TT-06	Site Number / Číslo centra	Site # 204 SVK	Payee Name / Menu prijemcu platby	Univerzitná nemocnica Martin	Payee Address / Adresa prijemcu platby	Kollárova 2	Address Line 2 / 2. riadok adresy	N/A	Address Line 3 / 3. riadok adresy	N/A	Province/State/Country / Provnicia/Štát	N/A	City / Mesto	Martin	Postal Code / Poštové smerovacie číslo	036 59	Country / Štát	Slovakia	Payee Contact / Kontaktná osoba prijemcu platby	Ing. Magdalena	Payee Contact Phone Number / Tel. číslo kontaktné osoby prijemcu platby	+421 421 043-4203-601	Remittance E-mail Address / E-mailová adresa kontaktné osoby prijemcu platby		General Finance contract e-mail address if different from above / Obecná Emailová adresa finančného útvaru, pokiaľ sa líši od e-mailovej adresy vyššie	N/A	NPI	Not Applicable / neužije sa	Tax ID (VAT) / Daňová identifikace (DPH)	SK2020598019	Bank Account Holder Name / Meno majiteľa bankového účtu	Univerzitná nemocnica Martin	Bank Account Number / Číslo účtu		IBAN (International Bank Account Number) / IBAN		Bank Name / Názov banky	Štátna pokladnica	Bank Number / Číselný kód banky	8180	Bank Branch Number / Číslo bankovej pobočky	N/A	Bank Identification Code / SWIFT kód	SPSRSKBXXX	Bank Type / Druh banky	retail bank	Payment/transaction reference / "variabilný symbol"	Number of the respective invoice / číslo faktúry	Sender to Recipient information / zpráva pro prijemcu platby	"TT-06" (i.e. protocol number)
Protocol Number / Číslo Protokolu	TT-06																																																				
Site Number / Číslo centra	Site # 204 SVK																																																				
Payee Name / Menu prijemcu platby	Univerzitná nemocnica Martin																																																				
Payee Address / Adresa prijemcu platby	Kollárova 2																																																				
Address Line 2 / 2. riadok adresy	N/A																																																				
Address Line 3 / 3. riadok adresy	N/A																																																				
Province/State/Country / Provnicia/Štát	N/A																																																				
City / Mesto	Martin																																																				
Postal Code / Poštové smerovacie číslo	036 59																																																				
Country / Štát	Slovakia																																																				
Payee Contact / Kontaktná osoba prijemcu platby	Ing. Magdalena																																																				
Payee Contact Phone Number / Tel. číslo kontaktné osoby prijemcu platby	+421 421 043-4203-601																																																				
Remittance E-mail Address / E-mailová adresa kontaktné osoby prijemcu platby																																																					
General Finance contract e-mail address if different from above / Obecná Emailová adresa finančného útvaru, pokiaľ sa líši od e-mailovej adresy vyššie	N/A																																																				
NPI	Not Applicable / neužije sa																																																				
Tax ID (VAT) / Daňová identifikace (DPH)	SK2020598019																																																				
Bank Account Holder Name / Meno majiteľa bankového účtu	Univerzitná nemocnica Martin																																																				
Bank Account Number / Číslo účtu																																																					
IBAN (International Bank Account Number) / IBAN																																																					
Bank Name / Názov banky	Štátna pokladnica																																																				
Bank Number / Číselný kód banky	8180																																																				
Bank Branch Number / Číslo bankovej pobočky	N/A																																																				
Bank Identification Code / SWIFT kód	SPSRSKBXXX																																																				
Bank Type / Druh banky	retail bank																																																				
Payment/transaction reference / "variabilný symbol"	Number of the respective invoice / číslo faktúry																																																				
Sender to Recipient information / zpráva pro prijemcu platby	"TT-06" (i.e. protocol number)																																																				
<b>Aby sa zabezpečila správna platba, vyplňte všetky vyššie uvedené polia.</b>	<b>To ensure proper payment please ensure that all fields above are completed.</b>																																																				
V prípade, že v priebehu skúšania dôjde k zmene údajov Prijemcu platby, zmluvné strany sa dohodli, že nebudú potrebné žiadne zmeny a doplnenia tejto Zmluvy, za predpokladu, že Prijemca platby písomne oznámi CRO alebo jeho zástupcovi revidované údaje o prijemcovi platby na nasledujúcu e-mailovú adresu: [redacted] CRO nepreberá zodpovednosť za nesprávne údaje o prijemcovi platby, ktoré poskytne Prijemca platby alebo jeho zástupca.	In the event that payee details are modified during the course of the study, the parties agree that no amendments to this Agreement shall be required, provided that Payee provides written notification to CRO or its designee with revised payee details to the following e-mail address [redacted] CRO accepts no liability for incorrect payee details provided by the Payee or its representative.																																																				



<p><b>2. Zaradenie do Skúšania</b></p>	<p><b>2. Enrolment</b></p>
<p>Cieľom tohto skúšania je zhodnotiť pacientov v súlade s Protokolom. Hlavný skúšajúci v mene Centra vyvinie maximálne úsilie na zaradenie pacientov do Skúšania, ako sa zamýšľa v tejto Zmluve. Po dokončení zaradenia do Skúšania bude Centrum informované písomne a zaraďovanie pacientov do skúšania nebude pokračovať.</p>	<p>This study is designed to evaluate patients in accordance with the Protocol. The Principal Investigator on behalf of the Center will use best efforts to enrol patients as contemplated under this Agreement. When enrolment is complete for the study, the Center will be notified in writing and will dis-continue enrolling patients.</p>
<p><b>3. Poplatky za pacienta</b></p>	<p><b>3. Per Patient Fees:</b></p>
<p>Suma, ktorá sa má zaplatiť Prijemcovi za dokončený subjekt, je uvedená v priloženom dokumente <b>Podrobný rozpočet – poplatky za pacienta</b>. Všetky platby budú vykonané štvrťročne a elektronicky a budú vychádzať z dokončených návštev overených a zadaných do EDC subjektov (systém elektronického zberu údajov).</p>	<p>The amount to be paid to the Payee per completed subject is outlined in the attached <b>Detailed Budget – Per Patient Fees</b>. All payments will be made on a quarterly basis electronically and will be based on completed visits verified and entered in the subject EDC (electronic data capture system).</p>
<p><b>4. Podmienené poplatky / Samostatne fakturované položky</b></p>	<p><b>4. Conditional Fees:</b></p>
<p>Platba ďalších podmienených poplatkov alebo výdavkov, ktoré nie sú zahrnuté v Poplatkoch za pacienta (definovaných v časti 3), sa uskutoční podľa sadzieb uvedených v priloženom dokumente <b>Podrobný rozpočet - podmienené poplatky / Samostatne fakturované položky</b>:</p>	<p>Payment for other conditional fees or expenses that are not included in the Per Patient Fees (as defined in Section 3) will be made according to the rates outlined in the attached <b>Detailed Budget – Conditional Fees</b>:</p>
<p><b>NEÚSPEŠNÝ SKRÍNINGU:</b> Neúspešný skrining bude uhradený v pomere 3:1, čo znamená, že 1 neúspešný skrining bude uhradený po 3 randomizovaných subjektoch). Jeden neúspešný skrining sa bude uhrádzať za každé vykonané vyšetrení/procedúru podľa sadzieb uvedených v priloženom dokumente <b>Podrobný rozpočet - podmienené poplatky / Samostatne fakturované položky</b>. Platby za neúspešný skriningu nad pomer 3:1 budú vyplatené podľa uváženia ZADÁVATEĽA. Za neúspešný skrining sa považuje subjekt, ktorý podpíše formulár informovaného súhlasu a dokončí skrining, no nevyhovie kritériám pre zaradenie/vylúčenie zo skúšania, okrem nevyhovujúcej laboratórnej hodnoty IgE, a nebude randomizovaný do udržiavacej fázy. Platba Prijemcovi bude vykonaná po prijatí príslušnej faktúry.</p>	<p><b>SCREENING FAILURE:</b> Screening failures will be paid in 3:1 ratio which means that 1 Screening Failure is payable after 3 randomized Subjects). The single screening failure will be paid per procedure done, according to the rates outlined in the attached <b>Detailed Budget – Conditional Fees</b>. Payments for screening failures over 3:1 ratio will be at SPONSOR's discretion. A screening failure is considered a subject who signs the informed consent form and completes screening but fails under inclusion/exclusion criteria except for failure to the IgE laboratory value and will not be randomized to the maintenance phase. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.</p>
<p><b>NEPLÁNOVANÁ NÁVŠTEVA:</b> Neplánovaná návšteva vykonaná v rámci Klinického skúšania, ktorá presahuje bežný štandard starostlivosti o pacienta, a hamonogramu návštev, sa bude uhrádzať za každé vykonané vyšetrení/procedúru podľa sadzieb uvedených v priloženom dokumente <b>Podrobný rozpočet - podmienené poplatky / Samostatne fakturované položky</b>. Budú preplatené maximálne 2 neplánované návštevy na každého pacienta, pokiaľ tieto návštevy nesúviseli s požiadavkami týkajúcimi sa COVID-19. Platba sa začne spracovávať po prijatí faktúry s príslušnou podpornou dokumentáciou v súlade so súhlasom ZADÁVATEĽA alebo nim poverenej osoby.</p>	<p><b>UNSCHEDULED VISIT:</b> Unscheduled visit performed as part of the Clinical Trial that are outside of the normal standard of patient care and visit schedule will be paid per procedure done, according to the rates outlined in the attached <b>Detailed Budget – Conditional Fees</b>. Up to 2 unscheduled visits unless related to COVID-19 requirements will be reimbursed per patient. Processing of payment will begin upon receipt of invoice with adequate supporting documentation in accordance and approval of SPONSOR or its designee.</p>
<p><b>NÁHRADA CESTOVNÝCH VÝDAVKOV SUBJEKTU:</b> V súlade s informovaným súhlasom, schváleným etickou</p>	<p><b>SUBJECT TRAVEL REIMBURSEMENT:</b> In accordance with the EC-approved Informed Consent Form the Study</p>

248605 TT-06 SVK 204 Mikler INSTITUTION 20210802 1.0

<p>komisiou, budú subjektom hodnotenia za každú návštevu v študijnom centre vyplácané nasledujúce náhrady (viz tiež <b>Podrobný rozpočet - podmienne poplatky</b>):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Po každej návšteve pracoviska dostane rodič/subjekt kompenzáciu vo výške ■■■ EUR za prvú návštevu a ■■■ EUR za ostatné návštevy na pokrytie výdavkov, ako je jedlo a parkovanie počas návštevy, ktoré sú nevyhnutné v rámci skúšania</li> </ul> <p>Táto suma je tiež uvedená vo formulári informovaného súhlasu, ktorý bude predložený subjektu skúšania. Náhrada bude vyplatená na základe prijatia faktúry a príslušnej podpornej dokumentácie.</p>	<p>patients will be paid for every Study visit at the site as follows (see also <b>Detailed Budget – Conditional Fees</b>):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>After each site visit they complete, the subject/his/her parent will be compensated the amount of ■■■ EUR for Visit 1 and ■■■ Eur for other visits to cover out-of-pocket expenses such as meals and parking for visits that are required as part of the trial</li> </ul> <p>This amount is reflected in the informed consent form as it will be provided to the trial subject. The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice and corresponding support documentation.</p>
<p><b>5. Poplatky pracoviska</b></p>	<p><b>5. Site Fees:</b></p>
<p><b>POČIATOČNÝ POPLATOK:</b> Jednorazová nevratná platba uvedená v priloženom dokumente <b>Podrobný rozpočet - poplatky pracoviska</b> za činnosti súvisiace so zahájením skúšania (napr. počiatočné lekárenské poplatky, príprava regulačných dokumentov, príprava, správa a predloženie protokolu a súvisiacich dokumentov IRB/EC atď.) sa uskutočnia po vykonaní Zmluvy, schválení zo strany IRB/EC a iniciatívnej návšteve pracoviska, na získanie platby musia byť dokončení všetci kandidáti. Táto platba sa považuje za úplnú a konečnú kompenzáciu za všetky činnosti spojené so zahájením Skúšania. Platba bude uhradená Prijemcovi po prijatí príslušnej faktúry.</p>	<p><b>START-UP FEE:</b> A one-time non-refundable payment as outlined in the attached <b>Detailed Budget – Site Fees</b> for start-up related activities (e.g. initial pharmacy fees, preparation of regulatory documents, preparation, administration and submission of protocol and related documents to the IRB/EC, etc.) will be made upon execution of the Agreement, IRB/EC approval, and site initiation visit, all qualifiers must be completed in order to receive payment. This payment is considered full and final compensation for all activities associated with Study initiation. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.</p>
<p><b>ARCHIVAČNÉ POPLATKY:</b> Jednorazová platba vo výške uvedenej v priloženom dokumente <b>Podrobný rozpočet - poplatky pracoviska</b> sa uhradí na konci alebo pri predčasnom ukončení Klinického skúšania po ukončovacej návšteve, aby sa pokryli náklady spojené s archiváciou záznamov Klinického skúšania po dobu 25 rokov po skončení alebo predčasnom ukončení Klinického skúšania. Platba bude uhradená na základe prijatia faktúry a príslušnej podpornej dokumentácie.</p>	<p><b>ARCHIVING FEES:</b> One-time payment at a rate outlined in the attached <b>Detailed Budget – Site Fees</b> will be paid at the end or at the premature termination of the Clinical Trial after the close-out visit to cover the costs associated with archiving of the Clinical Trial records for 25 years after the end or the premature termination of the Clinical Trial. The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice and corresponding support documentation.</p>
<p>Prijemca platby predloží faktúry za poskytnuté služby a výdavky, ktoré vzniknú podľa časti 5, pričom všetky platby sa uskutočnia do štyridsaťpäť (45) dní odo dňa prijatia platnej faktúry v súlade s touto Zmluvou. Všetky platby budú vykonané elektronicky na vyššie uvedený bankový účet.</p>	<p>Payee shall submit invoices for services performed and expenses incurred under Section 5, all payments will be made within forty-five (45) days of receipt from the date of receipt of valid invoice in accordance with this Agreement. All payments will be made electronically to the bank account stated above.</p>
<p><b>6. Pomerné platby:</b></p>	<p><b>6. Pro-Rata Payments:</b></p>
<p>a. Platba za subjekty skúšania, ktoré nedokončia Klinické skúšanie, môžu byť Prijemcovi platby vykonané na pomernom základe. Platba bude zahŕňať iba tie Subjekty skúšania, ktoré boli zaradené pred predčasným ukončením Klinického skúšania alebo pred dátumom, kedy bolo doručené oznámenie o takom predčasnom ukončení, podľa toho, čo nastane neskôr.</p>	<p>a. Payment for trial subjects who do not complete the Clinical Trial may be made to Payee on a pro rata basis. Payment will include only those trial subjects who were enrolled before the premature termination of the Clinical Trial or the date that notice is received of such premature termination, whichever is later.</p>

b. Ak ZADÁVATEĽ ukončí Klinické skúšanie pred dokončením, budú uhradené pomerné výdavky a poplatky, ako je uvedené v časti 3, za každú návštevu Subjektu vykonanú pred predčasným ukončením Skúšania alebo dňom, kedy bolo doručené oznámenie o takomto predčasnom ukončení, podľa toho, čo nastane neskôr.	b. Should SPONSOR terminate the Clinical Trial prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in Section 3 for each Subject visit performed before the premature termination of the Study or the date notice is received of such premature termination, whichever is later.
c. Ak Centru vzniknú ďalšie nezrušiteľné náklady v súlade s časťou 4 Zmluvy, musí byť CRO poskytnuté písomné odôvodnenie na kontrolu a schválenie a úhrada týchto nákladov podlieha schváleniu ZADÁVATEĽOM.	c. If other non-cancelable costs are incurred by Center in accordance with Section 4, of the Agreement, written justification must be provided to CRO for review and approval, and payment of such costs is subject to SPONSOR's approval.
d. V každom prípade, ak Prijemca platby dostal nezaslúžené finančné prostriedky, tieto prostriedky budú vrátené CRO do štyridsaťpäť dní od oznámenia.	d. In any instance where the Payee has been received unearned funds, such funds shall be returned to CRO within forty-five days of notification.
<b>7. Porušovatelia protokolu</b>	<b>7. Protocol Violators</b>
Platby subjektom skúšania, o ktorých sa predpokladá, že porušili Protokol, môžu byť vyplatené do bodu, keď k porušeniu došlo na základe rozhodnutia ZADÁVATEĽA a/alebo CRO.	Payments for trial subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of SPONSOR and/or CRO.
<b>8. Faktúry</b>	<b>8. Invoices</b>
CRO prostredníctvom ním určenej osoby poskytne Prijemcovi platby informácie potrebné na stanovenie výšky odmeny, ktorá mu má byť vyplatená.  Zdravotnícke zariadenie je oprávnené vystaviť všetky faktúry na základe podkladu od splnomocneného zástupcu, odsúhlaseného hlavným skúšajúcim. Za deň zdaniteľného plnenia považujeme posledný deň poskytnutia služby, ktorým sa pre účely tejto zmluvy rozumie deň prevzatia písomne odsúhlasenej výšky čiastok v rámci tejto štúdie. Splatnosť faktúry je 60 dní od prijatia faktúry v CRO.  Prijemca platby na základe týchto informácií vystaví svoju faktúru. Zašlite originálne, správne a detailné faktúry vo formáte uvedenom v Dodatku A na túto adresu:	CRO through its designee shall provide Payee with the information necessary to determine the amount of remuneration due to Payee.  The Institution shall issue invoices based on the above necessary information, as provided by the CRO's designee and reviewed and agreed by the Principal Investigator. The date when the Institution receives such overview/set of information necessary to determine the invoiced amount shall also be the date of taxable supply of the service as per this Agreement. The payments shall be due in 60 days from CRO's invoice receipt.  Payee shall issue their invoice based on this information. Please send original, correct and itemized invoices in the format shown in Exhibit A to the following address:
<b>Preferované</b>	<b>Preferred</b>
Faktúry môžete zasielať emailom na adresu: [REDACTED]	Invoices may be e-mailed to: [REDACTED]
Parexel International (IRL) Limited	Parexel International (IRL) Limited
One Kilmainham Square	One Kilmainham Square
Inchicore Road, Kilmainham	Inchicore Road, Kilmainham
Dublin 8	Dublin 8
Ireland	Ireland
Č. skúšania Parexel: 248605	Parexel Study no.: 248605
Všetky faktúry musia obsahovať nasledujúce informácie	All invoices must contain the following information:

• Číslo Protokolu	• Protocol Number
• Číslo faktúry	• Invoice Number
• Dátum faktúry	• Invoice Date
• Miesto, dátum a opis poskytovaných služieb	• Place, Date & Description of Services Provided
• Číslo Projektu	• Project Number
• Celková splatná suma	• Total amount payable
• Použitý výmenný kurz (v relevantnom prípade)	• Exchange rate used (where applicable)
• Meno Skúšajúceho	• Investigator Name
• Názov pracoviska	• Site Number
• Národné identifikačné číslo poskytovateľa (NPI) Skúšajúceho	• Investigator National Provider Identification (NPI) Number
• Meno a adresu príjemcu platieb	• Payee Name and Address (per this Agreement)
• Vyššie uvedená adresa	• Address listed above
• Dátum dodania	• Date of Supply
Z faktúry a súvisiacej dokumentácie by pred predložením na úhradu mali byť odstránené identifikujúce osobné údaje pacienta (napr. meno, dátum narodenia, iniciály atď.).	Invoices and associated documentation should be de-identified of patient personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted for reimbursement.
<b>9. Záverečná platba</b>	<b>9. Final Payment</b>
Bez ohľadu na vyššie uvedené sa posledná platba vyplati po dokončení nasledujúcich činností:	Notwithstanding the foregoing, the final payment shall be paid upon the completion of the following activities:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Boli dokončené všetky požadované návštevy subjektu v rámci skúšania</li> <li>• CRO dostalo všetky údaje o subjekte skúšania vo forme vhodnej na analýzu</li> <li>• všetky otázky za účelom objasnenia údajov boli vyriešené k spokojnosti CRO</li> <li>• ZADÁVATEĽ overil, či je vyplnená všetka požadovaná regulačná dokumentácia</li> <li>• Centrum vrátilo všetko požadované vybavenie, lieky a iný materiál</li> <li>• bola vykonaná záverečná návšteva v rámci skúšania</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• all required trial subject visits have been completed</li> <li>• CRO has received all trial subject data in a form suitable for analysis</li> <li>• all data clarification queries have been resolved to CRO's satisfaction</li> <li>• SPONSOR has verified that all required regulatory documentation is complete</li> <li>• Center has returned all required equipment, drugs and other material</li> <li>• the Study close-out visit has been completed</li> </ul>
Prijemca platby bude mať šesťdesiat (60) dní od prijatia poslednej platby podľa tejto Zmluvy na zistenie nezrovnalostí a vyriešenie akýchkoľvek sporov v súvislosti s platbou s CRO.	Payee shall have sixty (60) days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with CRO.
Všetky faktúry vystavené pre platby v rámci skúšania, ktoré sú uvedené v tomto dokumente, musia byť predložené CRO do šesťdesiatich (60) dní od záverečnej návštevy Centra. Faktúry prijaté po tomto čase nebudú uhradené.	All invoices for trial study payments, as outlined herein, must be submitted to the CRO within sixty (60) days of the Center's Study close-out visit. Invoices received after this time will not be reimbursed.
<b>10. DAN</b>	<b>10. TAX</b>
Všetky poplatky a výdavky v tomto Harmonograme sú bez DPH alebo platnej dane.	All fees and expenses in this Schedule are exclusive of VAT or any applicable tax.

Exhibit A to the Appendix 1 / Podpríloha A Prílohy 1:

Study Budget Grid / Rozpočet štúdie – tabuľka

1) Per Visit Costs / Platby za návštevu

Visit Description (12)		Slovak Republic	
Description	Short Name	Per-Visit amount	
Visit 1_Screening_1-26 weeks prior to V2	SV1	€ 36.53	
TC1_Retention_4-12 weeks prior to V2	TC1_RETEN	€ 4.73	Telephone
Visit 2_Randomisation	V2 RAND	€ 21.90	
Visit 3_Off season_4 weeks after V2	V3_OFF_S	€ 10.95	
Visit 4_Pre-TPS_~2 weeks prior to expected start of TPS	V4_Pre TPS	€ 14.41	
TC2_Start of TPS	TC2_TPS	€ 8.47	Telephone
TC3_Pre-BPS_~2 weeks prior to start of BPS	TC3_PreBPS	€ 8.47	Telephone
Visit 5_In-season BPS_~ 1 week after the start of BPS	V5_BPS	€ 14.88	
<i>TC Grass 1 week after end of TPS</i>	<i>TCG (Cohort 1 subjects ONLY)</i>	<i>€ 8.24</i>	<i>Telephone</i>
Visit 6_End-of-treatment_1 week after end of TPS	V6_EOT	€ 22.98	
TC4_Follow-up_1 week after V6	TC4	€ 5.34	Telephone
<b>TOTAL</b>		<b>€ 148.66</b>	
<b>TOTAL (Cohort 1 subjects ONLY)</b>		<b>€ 156.90</b>	

2) **Conditional Fees / Podmienené poplatky / Samostatne fakturované položky** (tzv. „Conditional Fees“)

<b>Conditional Procedure / Samostatne fakturované položky</b>	<b>Budget € / Častka za vyšetrenie</b>
Record prior and concomitant medication	0.56
Physical examination	2.48
Height, Weight	2.20
Vital signs	1.36
Lung function test	1.32
Interpretation and Report; Lung function test	0.52
SPT	0.16
Assess AEs	0.72
Assess symptoms of eosinophilic oesophagitis	0.52
Blood draw - Blood sample for specific IgE against Bet v 1	0.48
Blood draw - Blood samples for safety laboratory assessments	0.48
Collection of urine sample - urine samples for safety laboratory assessments, Urine pregnancy test, if applicable	0.28
Blood draw - Blood sample for Immunological assessments	0.48
Blood draw - Blood sample for biobank, Blood sample for pharmacogenetics	0.48
Sample preparation for shipping	0.48
Pharmacy, Simple - Dispense IMP, Dispense asthma and rhinoconjunctivitis rescue medication	0.48
Physician: Pulmonary Medicine - Per Hour - Oropharyngeal examination	1.48
<i>Patient Reimbursement, Expenses, Patient Travel and Stipend - SV1 ONLY</i>	<i>120.00</i>
<i>Patient Reimbursement, Expenses, Patient Travel and Stipend - ALL OTHER ONSITE VISITS except for SV1</i>	<i>60.00</i>

3) **Site Fees / Poplatky pracoviska** (tzv. „Site Fees“)

<b>Site Costs</b>	<b>Budget</b>
<b>Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee</b>	<b>2,000.00</b>
<b>Pharmacy: Set-Up Fee</b>	<b>250.00</b>
<b>Document Storage, Archiving Total Cost</b>	<b>500.00</b>

**Exhibit B to the Appendix 1 / Podpriloha B Prilohy 1**  
*Invoice Template (recommended format) – Vzor faktúry (odporúčaná)*

<b>[INSERT NAME OF PAYEE]</b> <b>[INSERT ADDRESS]</b> <b>[INSERT VAT NUMBER (if any)]</b>	
<b>Issued to:</b> Parexel International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland	
<b>Irish VAT Number:</b> IE 3249971HH	
<b>Invoice No:</b>	
<b>Date:</b>	
<i>Protocol Number:</i> <i>Project Number:</i> <i>Site Number:</i>	<b>[Insert Currency]</b>
Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date].	
<b>“Reverse Charge”</b>	
[Insert exchange rate if invoice is issued in a different currency to contract currency]	
<b>Total due</b>	



Príloha 2 – ochrana osobných údajov	Appendix 2 – Data Protection
Požiadavky uvedené v tejto Prílohe 2 dopĺňajú ustanovenia o ochrane údajov uvedené v Článku 10 Zmluvy	The requirements set out in this Appendix 2 are in addition to the data protection provisions set out in Article 10 of the Agreement.
1. <u>Osobné údaje subjektov skúšania</u>	1. <u>Personal data of trial subjects.</u>
<p>a. S výhradou dojednaní stanovených vo formulári súhlasu podpísanom každým subjektom skúšania nebudú osobné údaje subjektu skúšania zverejnené Zadávateľovi alebo CRO, pokiaľ to umožňujú príslušné zákony o ochrane údajov a je to nevyhnutné na splnenie požiadaviek Protokolu alebo v vo vzťahu k nároku alebo konaniu začatému subjektom skúšania v súvislosti s Klinickým skúšaním. Akékoľvek zverejnenie osobných údajov týkajúcich sa subjektov skúšania musí byť v súlade s platnými zákonmi o ochrane údajov.</p>	<p>a. Subject to arrangements set out in the consent form signed by each trial subject, personal data of the trial subject shall not be disclosed to Sponsor or CRO save where this is permitted by applicable Data Protection Laws and necessary to satisfy the requirements of the Protocol or in relation to a claim or proceeding brought by a trial subject in connection with the Clinical Trial. Any disclosure of personal data related to trial subjects shall comply with applicable Data Protection Laws.</p>
<p>b. Pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov týkajúcich sa subjektov skúšania, Centrum a Zadávateľ vystupujú - každý jednotlivo a nezávisle od seba - ako nezávislí prevádzkovatelia osobných údajov, a to s ohľadom na úroveň nezávislosti, odborné znalosti a zodpovednosti spojené s Klinickým skúšaním; a CRO pôsobí ako sprostredkovateľ údajov na základe samostatnej dohody o spracovaní údajov medzi Zadávateľom a CRO. Pojmy „prevádzkovateľ“ a „spracovateľ“, ktoré sa používajú v tejto Zmluve, majú význam uvedený v nariadení GDPR.</p>	<p>b. In respect of the processing of personal data related to the trial subjects, the Center and Sponsor act – each individually and separately from each other – as independent controllers of personal data in their own right, considering the level of independence, professional expertise and responsibilities involved in the Clinical Trial; and CRO acts as a data processor subject to a separate data processing agreement between Sponsor and CRO. As used in this Agreement, 'controller' and 'processor' shall have the meanings given to them in GDPR.</p>
2. <u>Osobné údaje Hlavného skúšajúceho pracovníka a členov tímu klinického skúšania.</u>	2. <u>Personal Data of the Principal Investigator and the Clinical Trial Team Members.</u>

<p>a. Pred a v priebehu Klinického skúšania môže Zadávateľ zhromažďovať a spracúvať osobné údaje týkajúce sa Hlavného skúšajúceho a členov tímu klinického skúšania v súlade so zákonmi o ochrane údajov a ako je ďalej uvedené v informačných listoch uvedených v prílohe 5 a 6.</p>	<p>a. Prior to and during the course of the Clinical Trial, the Sponsor may collect and process Personal Data relating to the Principal Investigator and the Clinical Trial Team Members in accordance with Data Protection Laws and as further set out in the information sheets included in Appendix 5 and 6.</p>
<p>b. Hlavný skúšajúci podpíše Prílohu 5. Centrum sa zaväzuje dodržiavať povinnosť informovať členov tímu klinického skúšania o prijatí ich osobných údajov Zadávateľom tak, že im poskytne kópiu informačného listu uvedeného v Prílohe 8 a zabezpečí, aby bola kópia informačného listu uvedeného v Prílohe 6 odovzdaná Zadávateľovi do pätnástich (15) dní od vykonania tejto Zmluvy. Pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov týkajúcich sa Hlavného skúšajúceho a členov tímu klinického skúšania, Centrum a Zadávateľ budú konať - každý samostatne a nezávisle od seba - ako nezávislí prevádzkovatelia osobných údajov.</p>	<p>b. The Principal Investigator shall sign Appendix 5. The Center agrees to comply with the duty to inform the Clinical Trial Team Members of Sponsor's receipt of their personal data by providing them with a copy of the information sheet set out in Appendix 6 and ensuring a copy of the signed Appendix 8 will be provided to Sponsor within fifteen (15) days after the execution of this Agreement. In respect of the processing of personal data related to Principal Investigator and Clinical Trial Team Members, the Center and Sponsor act - each individually and separately from each other - as independent controllers of personal data in their own right.</p>
<p>3. <u>Osobné údaje signatárov a administratívnych zamestnancov Centra (okrem Hlavného skúšajúceho a členov tímu klinického skúšania) a CRO.</u></p>	<p>3. <u>Personal Data of signatories and administrative employees of the Center (other than the Principal Investigator and the Clinical Trial Team Members) and the CRO.</u></p>
<p>Centrum a CRO informujú svojich signatárov podpisujúcich túto Zmluvu a svojich administratívnych zamestnancov zapojených do tejto Zmluvy o tom, že ich osobné údaje budú zdieľané so Zadávateľom, a vyzývajú ich, aby si prečítali oznámenie o ochrane osobných údajov Zadávateľa (<a href="https://www.alk.net/terms-and-conditions/privacy-notice">https://www.alk.net/terms-and-conditions/privacy-notice</a>), kde nájdú ďalšie informácie o tom, ako Zadávateľ spracúva osobné údaje, a o konkrétnych právach dotknutých osôb. Signatári a administratívni zamestnanci Centra a CRO budú informovaní o:</p>	<p>The Center and CRO shall each inform its signatories signing this Agreement and its administrative employees involved in this Agreement that their personal data will be shared with Sponsor and encourage them to visit the Sponsor Privacy Notice (<a href="https://www.alk.net/terms-and-conditions/privacy-notice">https://www.alk.net/terms-and-conditions/privacy-notice</a>) for more details on how the Sponsor processes personal data and the specific rights of data subjects. In particular, the signatories and administrative employees of the Center and CRO shall be informed of the following:</p>

<p>a. Osobné údaje potrebné na riadenie a vykonávanie tejto Zmluvy bude Zadávateľ spracúvať za účelom podpísania a plnenia Zmluvy a na základe potreby plnenia Zmluvy.</p>	<p>a. The personal data necessary in order to manage and perform this Agreement will be processed by Sponsor with the purpose of signing and performing the Agreement and based on the need to perform the contract.</p>
<p>b. Takéto osobné údaje sa môžu zdieľať so (i) sprostredkovateľmi údajov Zadávateľa, ktorými môžu byť pridružené spoločnosti a ďalšie spoločnosti patriace do jeho skupiny spoločností, ako aj s dodávateľmi a poskytovateľmi služieb ako tretími stranami, s (ii) inými prevádzkovateľmi údajov, ktorí patria do jeho skupiny spoločností, a (iii) s inými tretími stranami s cieľom splniť akékoľvek predvolanie na súd, súdny príkaz alebo iný právny proces alebo povinnosť, vyhovieť žiadosti etických výborov, zahraničných národných zdravotníckych orgánov, regulačných orgánov, ypožiadavke vlád alebo akejkoľvek inej právne vymáhateľnej požiadavke. Vo všetkých týchto prípadoch môžu mať tretie strany sídlo v krajinách mimo Európskeho hospodárskeho priestoru („EHP“), ktoré sa nemusia považovať za krajiny poskytujúce primeranú úroveň ochrany osobných údajov. V takých prípadoch sa Zadávateľ bude spoliehať na príslušné zabezpečenia, ako sú napríklad záväzné podnikové pravidlá alebo štandardné zmluvné doložky, alebo na potrebu plniť zmluvu s Centrom a/alebo, CRO alebo na potrebu preukázania, uplatnenia alebo obrany právnych nárokov. Viac informácií v tomto ohľade je možné vyžiadať si písomne na adrese uvedenej v záhlaví tejto Zmluvy.</p>	<p>b. Such personal data may be shared with (i) Sponsor's data processors, which can be affiliates and other companies belonging to its group of companies, as well as third party suppliers and service providers, with (ii) other data controllers that belong to its group of companies and with (iii) other third parties in order to comply with any subpoena, court order or other legal process or obligation, to comply with a request from ethics committees, foreign national health authorities, regulators, governmental request or any other legally enforceable demand. In all these cases, the third parties may be located in countries outside the European Economic Area ("EEA") that may not be considered as providing an adequate level of protection of personal data; in these cases, the Sponsor will rely on appropriate safeguards such as binding corporate rules or standard contract clauses or on the need to perform the contract with the Center and/or CRO or on the need of the establishment, exercise or defense of legal claims. More information to this respect can be requested by writing to the addresses indicated in the heading of this Agreement.</p>

<p>c. Osobné údaje signatárov a administratívnych pracovníkov Centra a CRO sa budú uchovávať najviac dvadsaťpäť (25) rokov po ukončení Klinického skúšania, pričom tieto osoby môžu použiť adresu uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy, aby kedykoľvek uplatnili svoje práva na prístup, opravu, vymazanie, obmedzenie spracovania a námietky. Ak signatári alebo administratívni pracovníci Centra alebo CRO požadujú viac informácií o spracovaní svojich osobných údajov, môžu písať na adresy uvedené v záhlaví tejto Zmluvy. Pracovníka zodpovedného za ochranu údajov Zadávatel'a môžete kontaktovať zaslaním e-mailu na adresu <a href="mailto:dpo.alk@bechbruun.com">dpo.alk@bechbruun.com</a>. V prípade, že signatári alebo administratívni pracovníci Centra alebo CRO budú mať za to, že v súvislosti s týmto spracovaním boli porušené predpisy o ochrane údajov, budú môcť podať sťažnosť Úradu na ochranu údajov; zoznam úradov na ochranu údajov EÚ nájdete tu: <a href="https://ec.europa.eu/justice/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm">https://ec.europa.eu/justice/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm</a></p>	<p>c. The personal data of the signatories and administrative employees of the Center and CRO will be stored for a maximum period of twenty-five (25) years after the Clinical Trial is finished, and they may write to the address indicated in the heading of this Agreement in order to exercise his/her rights of access, rectification, erasure, restriction of processing and objection at any time. If the signatories or administrative employees of the Center or CRO require more information on the processing of their personal data, they may write to the addresses indicated in the heading of this Agreement. The Data Protection Officer of the Sponsor can be contacted by sending an email to <a href="mailto:dpo.alk@bechbruun.com">dpo.alk@bechbruun.com</a>. In case the signatories or administrative employees of the Center or CRO consider that data protection regulations have been breached in the context of this processing activity, they will be able to make a complaint within a Data Protection Authority; a list on EU's data protection authorities can be found herein: <a href="https://ec.europa.eu/justice/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm">https://ec.europa.eu/justice/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm</a></p>
---	--

Príloha 3 – Protikorupčné pravidlá	Appendix 3 – Anti-Bribery Rules
<p>a. Zmluvní partneri musia vždy konať čestne a dodržiavať najvyššie etické štandardy</p>	<p>a. The Contracting Partners must at all times act with integrity and honesty and comply with the highest ethical standards.</p>
<p>b. Zmluvní partneri zaručujú, že oni, ani žiadni členovia tímu klinického skúšania nie sú úradníkmi, agentmi alebo zástupcami akejkoľvek vlády, politickej strany alebo medzinárodnej organizácie, kde môžu byť v autoritných pozíciách a mohli by neoprávnene pomôcť CRO alebo Zadávateľovi získať obchodnú výhodu.</p>	<p>b. The Contracting Partners warrant that neither they, nor any Clinical Trial Team Members are officials, agents, or representatives of any government or political party or international organization where they may be in positions of authority to be able to improperly help the CRO or the Sponsor obtain a business advantage.</p>
<p>c. Zmluvní partneri ďalej zaručujú, že oni ani žiadni členovia tímu klinického skúšania sa nebudú podieľať na žiadnej činnosti, ktorá je zakázaná (i) Zákonom o zahraničných korupčných praktikách USA z roku 1977, platným v danom čase, (ii) Protikorupčným zákonom Spojeného kráľovstva z roku 2010, ktorý je účinný v danom čase, a (iii) akýchkoľvek iných príslušných protikorupčných právnych predpisov (ďalej spoločne len „Protikorupčné zákony“).</p>	<p>c. The Contracting Partners further warrant that neither they nor any Clinical Trial Team Members shall engage in any activity that is prohibited by (i) United States Foreign Corrupt Practices Act of 1977, as in effect at any given time, (ii) the UK Bribery Act 2010, as in effect at any given time, and (iii) any other applicable anti-corruption legislation (collectively "Anti-Corruption Laws").</p>
<p>d. Bez obmedzenia vyššie uvedeného nesmú Zmluvní partneri uskutočňovať, dávať ani ponúkať platby, dary alebo iné výhody žiadnej osobe na účely:</p>	<p>d. Without limiting the foregoing, the Contracting Partners must not make, give, or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person for the purposes of:</p>
<p>i. zabezpečenia akejkoľvek neoprávnenej výhody; alebo</p>	<p>i. securing any improper advantage; or</p>
<p>ii. nabádania príjemcu alebo inej osoby, aby urobila alebo opomenula akýkoľvek úkon, ktorý je v rozpore s jeho povinnosťami alebo zodpovednosťou (alebo za účelom</p>	<p>ii. inducing the recipient or another person to do or omit to do any act in violation of their duties or responsibilities (or for the purposes of rewarding such conduct).</p>

	poskytnutia odmeny za takéto konanie).
e. Toto obmedzenie platí vždy a vo všetkých kontextoch. Aby sa predišlo akýmkoľvek pochybnostiam, vzťahuje sa na jednanie s „verejnými činiteľmi“, ako aj na rokovania so zamestnancami a zástupcami obchodných spoločností.	e. This restriction applies at all times and in all contexts. For the avoidance of any doubt, it applies both to dealings with "public officials" and to dealings with employees and agents of commercial enterprises.
f. Napriek tomu je potrebné pri jednaniach s verejnými činiteľmi postupovať osobitne opatrne. Zmluvní partneri nesmú uskutočňovať, dávať ani ponúkať žiadne platby, dary alebo iné výhody y na účely ovplyvňovania žiadnych úkonov alebo rozhodnutí verejného činiteľa (ani podnecovania takéhoto činiteľa, aby využil svoj vplyv na inú osobu, subjekt alebo vládne nástroje alebo ovplyvňovať akýkoľvek úkon alebo rozhodnutie takejto inej osoby, subjektu alebo vládneho nástroja).	f. Nevertheless, particular care must be exercised with dealings with public officials. The Contracting Partners must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage for the purposes of influencing any act or decision of a public official (or inducing such official to use their influence with another person, entity or government instrumentality or to affect or influence any act or decision of such other person, entity or government instrumentality).
g. Pojem „ <b>Verejný činiteľ</b> “ zahŕňa každú osobu, ktorá koná v mene ktoréhokolvek vládneho orgánu, agentúry alebo nástroja alebo iného štátneho alebo štátom riadeného podniku. Patria sem napríklad zdravotnícki pracovníci zamestnaní v štátnej nemocnici alebo na klinike alebo v nemocnici alebo na klinike riadenej miestnou samosprávaou zástupcovia verejných medzinárodných organizácií.	g. The term " <b>Public Official</b> " includes any person acting on behalf of any government department, agency or instrumentality or any state-owned or controlled enterprise. By way of example, this includes health care professionals employed by a state- or local municipality-run hospital or clinic, and representatives of public international organizations.
h. Zmluvní partneri nesmú uskutočňovať, dávať ani ponúkať žiadne platby, dary alebo iné výhody žiadnej osobe, pokiaľ vedľa alebo majú podozrenie, že všetky alebo čas takýchto peňazí, darov alebo výhod budú priamo alebo nepriamo použité, v rozpore s bodmi (D) alebo (E) vyššie.	h. The Contracting Partners must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person whilst knowing or suspecting that all or a portion of such money, gift, benefit or advantage will be used, whether directly or indirectly, in breach of (D) or (E) above.

<p>i. Zmluvní partneri musia viesť knihy, záznamy a účty, ktoré primerane podrobne, presne a spravodlivo odrážajú transakcie a disponovanie s majetkom Zmluvných partnerov v súlade s platnými právnymi predpismi.</p>	<p>i. The Contracting Partners shall make and keep books, records, and accounts, which, in reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions and dispositions of the assets of the Contracting Partners, in accordance with applicable law.</p>
<p>j. Zmluvní partneri zavedú svoje vlastné zásady a postupy na zabezpečenie súladu s touto Prílohou 3.</p>	<p>j. The Contracting Partners shall have in place its own policies and procedures to ensure compliance with this Appendix 3.</p>
<p>k. Zmluvní partneri bezodkladne nahlásia CRO a Zadávateľovi každé porušenie Prílohy 3 a budú odpovedať na akékoľvek otázky CRO alebo Zadávateľa týkajúce sa akýchkoľvek potenciálnych porušení a na požiadanie sprístupnia príslušné záznamy CRO alebo Zadávateľovi.</p>	<p>k. The Contracting Partners shall report any violation of this Appendix 3 promptly to CRO and Sponsor and shall respond to any CRO or Sponsor inquiries about any potential violations and make appropriate records available to CRO or the Sponsor upon request.</p>
<p>l. Kedykoľvek na žiadosť CRO Zmluvní partneri bezodkladne písomne potvrdia, že dodržiavajú Prílohu 3 (a jej dodržiavanie zo strany všetkých ostatných členov tímu klinického skúšania).</p>	<p>l. At any time upon the request of CRO, the Contracting Partners shall promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Clinical Trial Team Members) with this Appendix 3.</p>

#### Appendix 4 – Equipment list / Príloha 4 – Zoznam vybavenia

<p>V súlade s článkom 3.6 Zmluvy sa Zadávateľ zaväzuje poskytnúť Zmluvným partnerom nasledujúce vybavenie (ďalej len „Vybavenie“):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>teplomer pre uskladnenie medikácie pri 15-25°C, vrátane kalibračného certifikátu</b></li><li>• <b>centrifuga L200, hodnota/porizovacia cena EUR 885.</b></li></ul>	<p>In accordance with Section 3.6 above hereto the Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with the following Equipment (“Equipment”)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>thermometer for storage condition recording of 15-25°C + calibration certificate</b></li><li>• <b>centrifuge L200, value/purchase price EUR 885.</b></li></ul>
--	--