

| 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 Coll., the Commercial Code, as amended (hereinafter referred to as the “Commercial Code”) (hereinafter referred to as the “Agreement”) |
| Medzi | Between |
| Novo Nordisk Slovakia s.r.o. | Novo Nordisk Slovakia s.r.o. |
| so sídlom: ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava | with its registered seat at ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava |
| IČO: 36753050 | ID No.: 36753050 |
| DIČ: 2022341310 | VAT No.: 2022341310 |
| zapísaná v obchodnom registri vedenom Okresným súdom Bratislava I, Oddiel Sro, Vložka číslo 45086/B | registered with the Commercial Register kept by the District Court Bratislava I, Section Sro, Insert No. 45086/B |
| konajúca: Aleksandar Ćirić, prokurista | represented by: Aleksandar Ćirić, the Proxy |
| (ďalej len „Zadávateľ“) | (hereinafter referred to as the “Sponsor”) |
| A | AND |
| FNsP J. A. Reimana Prešov | FNsP J. A. Reimana Prešov |
| so sídlom: Jána Hollého 5898/14 081 81 Prešov | with its registered seat at: Jána Hollého 5898/14 081 81 Prešov |
| IČO.: 00610577 | ID No.: 00610577 |
| DIČ: 2021281559 | VAT No.: 2021281559 |
| zriadená rozhodnutím Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 1970/1991-A/XI-1 zo dňa 14.06.1991 v platnom znení | established by act of Ministry of Health of Slovak Republic No. 1970/1991-A/XI-1 dated 14.06.1991 as amended |
| konajúca: Ing. Ľubomír Šarník - riaditeľ | represented by: Ing. Ľubomír Šarník – general director |
| Klinika kardiológie FNsP J. A. Reimana Prešov Jána Hollého 5898/14 081 81 Prešov | Klinika kardiológie FNsP J. A. Reimana Prešov Jána Hollého 5898/14 081 81 Prešov |
| (ďalej len „Centrum“) | (hereinafter referred to as the “Center”) |
| A | AND |
| MUDr. Miroslav Slanina, MBA, LL.M, PhD | MUDr. Miroslav Slanina, MBA, LL.M, PhD |
| Nar.: Adresa trvalého bydliska: | Date of birth.: Residing at: |
| (ďalej len „Hlavný skúšajúci“) | (hereinafter referred to as the “Principal Investigator”) |

| | |
|--|--|
| (Centrum a Hlavný skúšajúci spolu ďalej len „Zmluvní partneri“), Zadávateľ s Centrom a Hlavným skúšajúcim spolu ďalej len „Zmluvné strany“) | (the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “Contracting Partners”, the Sponsor with the Centre and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “Contracting Parties”) |
| Preambula | Preamble |
| <p>VZHLADOM K TOMU, ŽE Zadávateľ požiadal Zmluvných partnerov, aby vykonali klinické skúšanie so skúšaným liekom Ziltivekimab (ďalej len „Skúšaný liek“) s názvom “Účinky ziltivekimabu v porovnaní s placebom, na kardiovaskulárne výsledky u pacientov s potvrdeným aterosklerotickým kardiovaskulárnym ochorením, chronickým ochorením obličiek a systémovým zápalom“ (ZEUS) (ďalej len „Klinické skúšanie“), ktoré je bližšie popísané v protokole č. EX6018-4758, ktorý bude Zmluvným partnerom odovzdaný Zadávateľom a ktorý môže byť Zadávateľom jednostranne dopĺňovaný (ďalej len „Protokol“).</p> | <p>WHEREAS, the Sponsor asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the study drug Ziltivekimab (hereinafter called the “Investigational medicinal product”) named “Effects of ziltivekimab versus placebo on cardiovascular outcomes in participants with established atherosclerotic cardiovascular disease, chronic kidney disease and systemic inflammation“ (ZEUS) (hereinafter referred to as the “Clinical Trial”) as described in more detail in protocol No. EX6018-4758 which will be provided to the Contracting Partners by the Sponsor and which may be unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the “Protocol”).</p> |
| <p>VZHLADOM K TOMU, ŽE Zmluvní partneri disponujú znalosťami, skúsenosťami a zdrojmi potrebnými na vykonanie Klinického skúšania podľa ich najlepšieho vedomia a majú prístup k požadovanému počtu subjektov skúšania podľa kritérií pre zaradenia alebo vyradenia tak, ako sú vymedzené v Protokole, a sú ochotní Klinické skúšanie vykonať.</p> | <p>WHEREAS, the Contracting Partners possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Clinical Trial, have - to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Clinical Trial.</p> |
| Čl. 1 – Predmet Zmluvy | Article 1 – Subject of the Agreement |
| <p>1.1 Predmetom tejto Zmluvy je vykonanie Klinického skúšania v Centre a rozdelenie povinností súvisiacich s Klinickým skúšaním medzi Zadávateľa a Zmluvných partnerov. Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Zmluvných partnerov týkajúce sa vykonania Klinického skúšania za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve a Protokole a záväzok Zadávateľa k úhrade odmeny za riadne vykonanie Klinického skúšania. Akékoľvek odchýlky od Protokolu a dodatky k Protokolu, vrátane akéhokoľvek vyšetrovania alebo skúšania dopĺňujúcich klinických či laboratórnych parametrov, si vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľa.</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 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 in this Agreement and Protocol and the covenant of the 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, require the prior written approval of the Sponsor.</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</p> | <p>1.2 The Clinical Trial is performed pursuant to Sections 29 to 44 of No. 362/2011 Coll., on pharmaceuticals</p> |

| | |
|--|--|
| a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „Zákon o liekoch“) | and medical devices and on amendments to certain acts (hereinafter the “Pharmaceuticals Act”). |
| 1.3 Pre účely tejto Zmluvy platia nasledovné definície: | 1.3 For the purposes of this Agreement, following definitions apply: |
| „Ľudské práva“ znamenajú dôstojnosť a práva inherentné/vlastné všetkým ľuďom stanovené v Medzinárodnej charte ľudských práv (Všeobecnej deklarácii ľudských práv) a základných dohovoroch o ľudských právach. | “Human Rights” shall mean dignity and rights inherent in all people, stipulated in the International Bill of Human Rights and core Human Rights Conventions. |
| „Legislatíva v oblasti ľudských práv“ znamená Hlavné zásady OSN v oblasti podnikania a ľudských práv (UNGP) a všetky príslušné zákony a nariadenia implementujúce UNGP, ktoré od spoločností vyžadujú rešpektovanie ľudských práv s cieľom zabrániť možnému negatívne dopadu na ľudské práva a tiež riešiť takéto dopady v prípade, že je do nich spoločnosť zapojená / involvovaná. | “Human Rights Legislation” shall mean the United Nations Guiding Principles on Business and Human Rights (UNGP) and any applicable laws and regulations implementing UNGP, requiring companies to respect Human Rights, by avoiding possible negative impact on Human Rights and addressing such impacts if the company is involved in them. |
| „Materiály ku skúšaniam“ znamená materiály použité na vykonanie Klinického skúšania, vrátane (okrem iného) CRF, výsledkov testovania získaných prostredníctvom tretej strany – subdodávateľa a pomocných dodávok. | “Trial Materials” shall mean the materials used to conduct the Clinical Trial, including but not limited to the CRF, testing results obtained through a third-party subcontractor CRF and auxiliary supplies. |
| Čl. 2 – Povinnosti Zmluvných partnerov | Article 2 – Obligations of the Contracting Partners |
| 2.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú vykonať a zdokumentovať Klinické skúšanie hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v prísnom súlade s (a) Protokolom; a (b) podmienkami tejto Zmluvy; a (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Harmonizovaným trojstranným usmernením ICH pre správnu klinickú prax vrátane jeho následných zmien a všeobecne akceptovanými normami správnej klinickej praxe; a (e) všetkými príslušnými právnymi predpismi; a (f) všetkými príkazmi a smernicami príslušných orgánov verejnej moci a správy, zdravotných poisťovní a etických komisií; (g) inštrukciou Zadávateľa nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (ďalej len „Príručka pre skúšajúceho“) obsahujúcou všetky v súčasnej dobe známe informácie o produkte/lieku použitom v Klinickom skúšaní a jeho vlastnostiach. Príručku pre skúšajúceho Zadávateľ odovzdal Hlavnému skúšajúcejmu a bude ju aktualizovať v periodicite, ktorú si vyžaduje stav Klinického skúšania alebo ktorá je stanová právnymi predpismi. Príručka pre skúšajúceho bude pripojená k dokumentácii | 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; (g) an instruction issued by Sponsor entitled “Investigator’s Brochure” (hereinafter referred to as the “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 Investigator’s Brochure and shall periodically update the Investigator’s Brochure as required by the status of the Clinical Trial or set out in the legal regulations. The Investigator’s Brochure will be appended to the Clinical Trial |

| | |
|--|--|
| <p>Klinického skúšania; (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>documents; (h) general terms and conditions of Sponsor (provided that Sponsor has issued them and submitted them to the Centre) on the conduct of clinical studies, except for the conditions modified by this Agreement. The 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 zodpovedný za jej riadny priebeh. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje dôkladne sa oboznámiť s Príručkou pre skúšajúceho, Protokolom ako aj so Skúšaným liekom a zúčastňovať sa alebo zabezpečiť účasť svojho zástupcu na všetkých stretnutiach skúšajúcich ku Klinickému skúšaniu podľa požiadaviek Zadávateľa. 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 celkový dobrý zdravotný stav subjektov skúšania zúčastňujúcich sa Klinického skúšania z hľadiska poskytovania zdravotníckych služieb na primeranej odbornej úrovni.</p> | <p>2.2 The Clinical Trial at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Clinical Trial. The Principal Investigator undertakes to be fully informed of the Investigator's Brochure, Protocol and Investigational medicinal product and to attend or ensure a delegate to attends all Clinical Trial meetings as requested by the Sponsor. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Clinical Trial is conducted at the Center by several investigators (hereinafter referred to as "Investigators"). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Clinical Trial in terms of professional medical services provided.</p> |
| <p>2.3 Hlavný skúšajúci súčasne bude slúžiť pre Zadávateľa ako kontaktná osoba v Centre vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu, pokiaľ nie je nižšie v tejto Zmluve stanovené inak. Hlavný skúšajúci vykonáva Klinické skúšanie v rámci svojho pracovného pomeru k Centru a je si povinný vyriešiť všetky príjmové otázky v súvislosti s Klinickým skúšaním s Centrom a informovať Zadávateľa o týchto otázkach a postupe riešenia.</p> | <p>2.3 The Principal Investigator will 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 and is obliged to resolve any revenue issues in respect of the Clinical Trial with the Center and keep Sponsor informed of such issues and the progress of resolution of such issues.</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, ak sa takéto organizujú. 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.</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, if any. 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</p> |

| | |
|---|---|
| <p>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>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 skúšajúcemu, Skúšajúcim a Členom študijného tímu, zúčastňovať sa podľa potreby stretnutia skúšajúcich a telekonferencií uskutočňovaných v priebehu Klinického skúšania v rozsahu požadovanom Zadávateľom.</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.</p> |
| <p>2.6 Počas Klinického skúšania sú Centrum a Hlavný skúšajúci povinní informovať Zadávateľa o prípadných subdodávateľoch alebo subdodávateľských činnostiach, ktoré sa budú vykonávať alebo sa vykonali, ak sa aplikuje. Ďalej Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci zahrnú tieto informácie do hlavného súboru skúšania / Materiálov ku skúšaniam.</p> | <p>2.6 During the Clinical Trial each of the Center and Principal Investigator must inform the Sponsor of which, if any, subcontractor, or subcontracting activities that will or have been undertaken. Furthermore, the Center and/or Principal Investigator shall include such information in the trial master file / Trial Materials.</p> |
| <p>2.7 Každé uzatvorenie subdodávateľskej zmluvy, ktorej predmet plnenia tretej strany sa bude týkať ktorejkoľvek z povinností Centra na základe tejto Zmluvy si vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľa. Udelenie takéhoto súhlasu je na výlučnom rozhodnutí Zadávateľa. V prípade udelenia takéhoto súhlasu zo strany Zadávateľa Centrum:</p> | <p>2.7 Any subcontracting of any of the Center's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of the Sponsor. 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>2.7.1 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/Klinického skúšania na Centrum alebo Zadávateľa a (c) podľa ktorých tretia strana umožní Zadávateľovi alebo tretím stranám Zmluvne oprávneným Zadávateľom a príslušným regulačným úradom vykonanie auditov a inšpekcií u takejto tretej strany, čo súčasne neznamená obmedzenie povinností Centra vo vzťahu k auditom a inšpekciám; a</p> | <p>2.7.1 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 Sponsor or third parties contracted by the Sponsor 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>2.7.1 bude niesť zodpovednosť za riadne plnenie všetkých povinností, ktoré budú predmetom</p> | <p>2.7.2 be responsible for due performance of all subcontracted duties. The Center and Principal</p> |

| | |
|--|---|
| <p>subdodávateľských zmlúv. Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní prevziať dohľad nad subdodávateľom a výkonom jeho činnosti v súvislosti s touto Zmluvou, ak sa aplikuje.</p> | <p>Investigator must, if any, assume oversight of the subcontractor and subcontractors activities in relation to this Agreement.</p> |
| <p>2.8 Zmluvní partneri sa zaväzujú vynaložiť všetko úsilie na zaradenie subjektov skúšania do Klinického skúšania v súlade s požiadavkami na zaraďovanie a lehotami ustanovenými v Protokole.</p> | <p>2.8 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Clinical Trial in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol.</p> |
| <p>2.9 Hlavný skúšajúci a Centrum súhlasia, že Zadávateľ môže jednostranne kedykoľvek zmeniť počet subjektov skúšania, ktorých Hlavný skúšajúci do Klinického skúšania môže zaradiť a/alebo časový harmonogram náboru, a to prostredníctvom vydania príslušného pokynu ku Klinickému skúšaní. Takýto pokyn sa nebude vzťahovať na už zaradené subjekty skúšania. Zmluvní partneri sa zaväzujú získať predchádzajúci písomný súhlas Zadávateľa alebo etickej komisie pre akýkoľvek navrhovaný materiál používaný pre účely náboru subjektov do Klinického skúšania. Nábor subjektov skúšania nad rámec stanoveného cieľového počtu subjektov, ktorý je zadávateľom schválený a/alebo je dôsledkom kompetitívneho náboru, bude finančne kompenzovaný; v iných prípadoch nábor subjektov skúšania nad rámec cieľového počtu subjektov finančne kompenzovaný nebude.</p> | <p>2.9 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. The Contracting Partners agree to obtain prior written approval from Sponsor or ethic committee for any proposed recruitment material to be used for the purpose of subject recruitment in the Clinical Trial. The recruitment of subjects beyond stated target number of subjects which is authorized by Sponsor and/or is a result of competitive recruitment will be financially compensated; in other cases, the recruitment of subjects beyond the target number of subjects will not be financially compensated.</p> |
| <p>2.10 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje do Klinického skúšania zaradiť iba riadne spôsobilé subjekty skúšania, ktoré vyjadrili svoj súhlas s účasťou na Klinickom skúšaní podľa bodu 2.12, v súlade s Protokolom a oznámiť zaradenie subjektu skúšania do Klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o Klinickom skúšaní a dátumu zaradenia subjektu skúšania do Klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie subjektu skúšania bezodkladne po zaradení subjektu skúšania do Klinického skúšania v súlade s ustanovením § 44 písm. o) Zákona o liekoch.</p> | <p>2.10 The Principal Investigator agrees to include in the Clinical Trial only such trial subjects, who have given their consent with participation in the Clinical Trial pursuant 2.12 and are duly suitable for the Clinical Trial in compliance with the Protocol and announce the inclusion of the trial subject to the Clinical Trial specifying the decision number of the Clinical Trial and the date of inclusion of the trial subject in the Clinical Trial to the health insurance company conducting the Public Health Insurance of trial subject immediately after inclusion of the trial subject to Clinical Trial in accordance with the provisions of Section 44 letter o) of the Pharmaceuticals Act.</p> |
| <p>2.11 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 súhlasom multicentrickej etickej komisie. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytnúť Zadávateľovi súčinnosť pri príprave dokumentov týkajúcich sa Klinického</p> | <p>2.11 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 multicentric ethics committee. The Contracting Partners agree to cooperate with the Sponsor in preparing documents concerning the Clinical Trial</p> |

| | |
|--|--|
| <p>skúšania a odovzdať Zadávateľovi alebo tretej strane určenej Zadávateľom bezodkladne všetky vyhlásenia potrebné na povolenie Klinického skúšania regulačnými orgánmi a/alebo etickými komisiami, vrátane avšak nielen (a) vyhlásenia o finančných záujmoch, (b) životopisy a (c) potvrdenia o zodpovedajúcom vybavení miesta skúšania. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že poskytnuté dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania sú úplné a správne. Napríklad, vyhlásenia o finančných záujmoch musia 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. Vyhlásenia o finančných záujmoch by mali byť predložené v priebehu Klinického skúšania, pri jeho zmene a jeden rok po skončení Klinického skúšania. "Prepojenou osobou" je akákoľvek právnická osoba alebo spoločnosť, ktorá (a) je ovládanou osobou v zmysle § 66a ods. 1 Obchodného zákonníka, (b) je ovládajúcou osobou v zmysle § 66a ods. 2 Obchodného zákonníka, (c) je osobou ovládanou tou istou ovládajúcou osobou, (d) je členom tej istej skupiny, alebo (e) ktorá priamo alebo nepriamo, prostredníctvom jedného alebo viacerých sprostredkovateľov, vykonáva kontrolu, je kontrolovaná alebo je pod spoločnou kontrolou so Zmluvnou stranou.</p> | <p>and to immediately provide the Sponsor or a third party specified by the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Clinical Trial by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (a) Financial Interest Declarations, (b) CVs and (c) 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. "Affiliate" shall mean any legal entity or company, which (a) is a controlled person pursuant to Section 66a para. 1 of Commercial Code, (b) is a controlling person pursuant to Section 66a, para. 2 of Commercial Code, (c) is a person controlled by the same controlling person, (d) is a member of the same group, or (e) which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.</p> |
| <p>2.12 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje všetky subjekty skúšania zodpovedajúcim spôsobom, v súlade s § 29 ods. 14 Zákona o liekoch, informovať o cieľoch, metódach, predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách a nevýhodách Klinického skúšania, o možnostiach inej liečby, 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, ako aj o právach subjektu skúšania a o možnosti kedykoľvek odstúpiť od Klinického skúšania, vrátane spôsobu a následkov prípadného prerušenia. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, že subjekty skúšania sa zúčastnia Klinického skúšania až</p> | <p>2.12 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks and disadvantages of the Clinical Trial about other treatment options and about 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, as well as about rights of trial subjects and possibility to withdraw from the Clinical Trial at any time, including manner and consequences of eventual interruption in accordance with Section 29 (14) of Pharmaceuticals Act. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Clinical Trial until after they sign their informed consent</p> |

| | |
|--|---|
| <p>potom, čo podpíšu informovaný súhlas subjektu skúšania poskytnutý Zadávateľom. Hlavný skúšajúci uchová originál takého súhlasu v zdravotníckej dokumentácii subjektu skúšania. Ak subjekt skúšania svoj súhlas v priebehu Klinického skúšania odvolá, 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 lekárskou zodpovednosťou a právnou zodpovednosťou Zmluvných partnerov.</p> | <p>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>2.13 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 povolení 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>2.13 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>2.14 Počas Klinického skúšania sú Centrum a Hlavný skúšajúci povinní rešpektovať ľudské práva a riadiť sa legislatívou v oblasti ľudských práv a zaviesť alebo zaviazat' sa zaviesť procesné požiadavky stanovené v legislatíve v oblasti ľudských práv a bezodkladne písomne informovať Zadávateľa o vedomosti alebo podozrení na závažné negatívne dopady na ľudské práva spojené s Klinickým skúšaním.</p> | <p>2.14 During the Clinical Trial each of the Center and Principal Investigator must respect Human Rights and follow Human Rights Legislation and have in place or commit to put in place the process requirements stipulated in Human Rights Legislation and will immediately inform Sponsor in writing of knowledge or suspicion of severe negative Human Rights impacts linked to the Clinical Trial.</p> |
| <p>2.15 Ak počas Klinického skúšania v Centre dôjde k poškodeniu zdravia subjektu skúšania, Zmluvní partneri (v prvom rade Hlavný skúšajúci) sa zaväzujú informovať o každej takejto udalosti Zadávateľa (a) v prípade závažného nežiaduceho účinku a/alebo závažnej nežiaducej udalosti a/alebo v prípadoch tehotenstva, ak také existujú, najneskôr do 24 hodín a (b) v prípade nežiaduceho účinku a/alebo nežiaducej príhody bezodkladne v rámci lehôt stanovených v Protokole a iných pokynoch daných Zadávateľom o hlásení údajov týkajúcich sa bezpečnosti.</p> | <p>2.15 If in the course of the Clinical Trial at the Center trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners (the Principal Investigator in the first place) shall inform the Sponsor of any such event (a) 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 (b) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm</p> |

| | |
|--|---|
| <p>Súčasťou takého hlásenia musí byť tiež posúdenie príčinnej súvislosti. O akomkoľvek inom poškodení zdravia subjektu skúšania alebo akomkoľvek závažnom porušení Protokolu alebo pokynov správnej klinickej praxe, musia Zmluvní partneri (v prvom rade Hlavný skúšajúci) informovať Zadávateľa bez zbytočného odkladu. Zmluvní partneri (v prvom rade Hlavný skúšajúci) budú vždy spolupracovať so Zadávateľom pri jeho hláseniach všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov alebo liekov Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejnú zdravotnú poisťovňu 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 (v prvom rade Hlavný skúšajúci) sú povinní poskytovať Zadávateľovi súčinnosť s plnením povinností týkajúcich sa hlásení nežiaducich účinkov.</p> | <p>to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Sponsor without undue delay. The Contracting Partners (the Principal Investigator in the first place) will always cooperate with Sponsor in his reports of all serious adverse events and adverse effect suspected of products or medicines to State Institute for Drug Control, the Ethics Committee, the relevant health insurance company performing public health insurance of 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 (the Principal Investigator in the first place) are obliged to cooperate with Sponsor with the reporting of adverse effects.</p> |
| <p>2.16 Zmluvní partneri (v prvom rade Hlavný skúšajúci) sa zaväzujú bez zbytočného odkladu zodpovedať všetky otázky Zadávateľa alebo osôb poverených Zadávateľom týkajúce sa dokumentácie nežiaducej udalosti. Toto zahŕňa najmä, nie však výhradne, 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 (v prvom rade Hlavný skúšajúci) povinní používať formuláre poskytnuté Zadávateľom, ak také existujú.</p> | <p>2.16 The Contracting Partners (the Principal Investigator in the first place) 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 (the Principal Investigator in the first place) must use the forms provided by the Sponsor, if applicable.</p> |
| <p>2.17 Počas a po skončení Klinického skúšania sa zaväzujú Zmluvní partneri zaznamenávať a predložiť Zadávateľovi všetky dokumenty prijaté od štátnych orgánov, etických komisií a/alebo príslušných regulačných orgánov týkajúce sa akýchkoľvek súhlasov alebo povolení alebo príslušnej komunikácie o bezpečnosti vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu do 24 hodín od ich obdržania. Zmluvní partneri sa zaväzujú Zadávateľa priebežne informovať o akýchkoľvek zmenách v kontaktných údajoch.</p> | <p>2.17 During and after completion of the Clinical Trial, the Contracting Partners shall keep records and 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. The Contracting Partners undertake to provide Sponsor timely with updates of their contact data.</p> |
| <p>2.18 Zmluvní partneri sa zaväzujú používať Skúšaný liek výlučne na účely vykonávania Klinického skúšania a iba spôsobom špecifikovaným v</p> | <p>2.18 The Contracting Partners agree to use the Investigational medicinal product exclusively for the purposes of conducting the Clinical Trial and only as</p> |

| | |
|---|--|
| <p>Protokole. Zmluvní partneri sú zodpovední za riadne prijímanie, používanie, nakladanie, skladovanie a vedenie dôkladnej a presnej evidencie zaobchádzania so Skúšaným liekom v priebehu Klinického skúšania v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe, správnej lekárenskej praxe a Protokolom. Navyiac sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť alebo zabezpečiť riadnu likvidáciu nepoužitého Skúšaného lieku, ak si Zadávateľ likvidáciu vyžiadal (na náklady Zadávateľa), a túto likvidáciu riadne zdokumentovať. V prípade načatého a nespotrebovaného Skúšaného lieku, ktorého forma podania je infúzia, zaistia Zmluvní partneri likvidáciu ihneď po príprave či úprave Skúšaného lieku.</p> | <p>specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Investigational medicinal product in the course of the Clinical Trial pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Investigational medicinal product or properly liquidate any unused Investigational medicinal product, provided that the Sponsor requested such liquidation (at the expense of the Sponsor), and properly document such liquidation. The Contracting Partners shall immediately liquidate any unfinished or unused Investigational medicinal product administered by infusion immediately after its preparation or modification.</p> |
| <p>2.19 Centrum sa týmto zaväzuje zabezpečiť uskladnenie, prípravu, kontrolu a distribúciu Skúšaného lieku v súlade s ustanovením Protokolu, ako aj v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a v súlade so všetkými ustanoveniami pokynov pre klinické skúšanie liekov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Zmluvní partneri nebudú vyžadovať zaplatenie Skúšaného lieku alebo akejkoľvek služby hradenej Zadávateľom podľa tejto Zmluvy od subjektu skúšania alebo od tretej strany, ako je napríklad zdravotná poisťovňa.</p> | <p>2.19 The Center hereby agrees to ensure that the Investigational medicinal product is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the instructions for the clinical trials of drugs issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Investigational medicinal product or for any services paid for by the Sponsor under this Agreement.</p> |
| <p>2.20 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, systave špecializačných odborov a systave certifikovaných pracovných činností, v znení neskorších predpisov. Títo zástupcovia budú zodpovední za nakladanie so Skúšaným liekom a za vedenie súvisiacich záznamov a dokumentácie. Ihneď po vymenovaní tohto zástupcu alebo zástupcov, oznámi Centrum a / alebo Hlavný skúšajúci Zadávateľovi písomne meno a priezvisko poverených osôb spolu s príslušnými kontaktnými informáciami.</p> | <p>2.20 The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist and pharmacist laboratory assistance pursuant to Act no. 578/2004 Coll., on healthcare providers, healthcare workers, health organizations, and amendments to certain acts, as amended, and within the Government Decree no. 296/2010 Coll. on the professional competence for the performance of the medical profession, on the training method of health workers, on the system of specialized branches and on the system of certified work activities, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Investigational medicinal product and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center and / or the Principal Investigator shall notify the Sponsor in writing about the first and last name and contact details of such appointees.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>2.21 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje odoberať Skúšaný liek v súlade s Protokolom, a to v dávkovaní potrebnom pre každú jednotlivú návštevu subjektu skúšania.</p> | <p>2.21 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>2.22 Kedykoľvek o to Zadávatel', etická komisia alebo iný regulačný orgán požiada, sa Zmluvní partneri zaväzujú podať Zadávatel'ovi, etickej komisii alebo inému regulačnému orgánu písomnú správu o postupe v Klinickom skúšaní v Centre vrátane údajov o zaraďovaní subjektov skúšania. Za splnenie tejto povinnosti zodpovedá Hlavný skúšajúci.</p> | <p>2.22 The Contracting Partners agree to provide the Sponsor, ethic committee or other regulatory authority with written notice about the progress of the Clinical Trial at the Center, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor's, ethic commission's or other regulatory authority's request. The Principal Investigator is responsible for meeting this obligation.</p> |
| <p>2.23 Hlavný skúšajúci je povinný zhromažďovať údaje a vkladať ich do piatich (5) kalendárnych dní od ich vytvorenia do elektronických záznamových formulárov (ďalej len "CRF") v súlade s náležitosťami stanovenými v Protokole. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje pravidelne odovzdávať Zadávatel'ovi CRF a všetku dokumentáciu vyžadovanú Protokolom, aby ich Zadávatel' mohol priamo alebo prostredníctvom iného subjektu priebežne spracovávať. V prípade omeškania dlhšom ako desať (10) pracovných dní s vkladáním údajov je Zadávatel' 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, Zadávatel'ovi prináležia práva stanovené v čl. 13.5 tejto Zmluvy. V lehote piatich (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 Zadávatel'ovi alebo na požiadanie Zadávatela 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 piatich (5) pracovných dní. Zadávatel' 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 Zadávatela 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</p> | <p>2.23 The Principal Investigator must collect data and enter them within five (5) calendar 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 ten (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 13.5 of this Agreement. Within five (5) working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor or destroyed 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>prístup k nim, ak budú v elektronickej podobe, bude chránený prístupovým menom a heslom.</p> | |
| <p>2.24 Hlavný skúšajúci je povinný zabezpečiť, že všetky CRF poskytnuté Zadávateľovi sú pravdivo, presne a riadne vyplnené a že sú verným 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.</p> | <p>2.24 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.</p> |
| <p>2.25 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 skúšaní (ďalej len „Dokumentácia“), ktoré sú vyžadované na základe ICH predpisov a ostatných príslušných právnych predpisov upravujúcich vykonávanie Klinického skúšania, po dlhšej z nasledujúcich dvoch dôb: (a) pätnásť (15) rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania alebo (b) akúkoľvek dlhšiu dobu pre archiváciu dokumentácie stanovenú príslušnými právnymi predpismi. V prípade potreby sa Hlavný skúšajúci a Centrum ďalej zaväzujú umožniť Zadávateľovi na náklady Zadávateľa zabezpečenie uchovávania Dokumentácie aj na dlhšie obdobie ako Hlavnému skúšajúcejmu a Centru ukladajú príslušné právne predpisy, za dodržania podmienky ochrany dôvernosti Dokumentácie (napr. bezpečné externé uskladnenie). 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. Ak sa v rámci Klinického skúšania používajú elektronické systémy, môže byť vyžadované, aby boli vybrané údaje uložené na pracovisku Klinického skúšania. Ak sa v priebehu doby uchovania stanú médiá poskytnuté Zadávateľom nečitateľné, od</p> | <p>2.25 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 (hereinafter referred to as "Documentation") required by ICH guidelines and applicable laws regulating Clinical Trial performance for the longer of the two following periods: (a) fifteen (15) years after the end or suspension of the Clinical Trial or (b) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. The Principal Investigator and the Centre further agree to permit Sponsor to ensure that the Documentation is retained for a longer period if necessary as applicable laws and regulations dictate to Principal Investigator and Centre, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the Documentation (e.g. secure off-site storage. 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. If electronic systems are used in the Clinical Trial, it may be required to file these site specific data at the Clinical Trial site. If Sponsor provided media is found not readable during the retention period, a new copy can be provided by Sponsor.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>Zadávatel'a možno požadovať poskytnutie novej kópie.</p> | |
| <p>2.26 Zmluvní partneri sú si vedomí, že 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 prístupu poverenému zástupcovi Zadávateľa do priestorov, k materiálom a k údajom podľa potreby a ďalej sa zaväzujú spolupracovať so Zadávateľom alebo príslušnou treťou stranou v tomto ohľade. Na žiadosť Zadávateľa sú Hlavný skúšajúci a Členovia študijného tímu povinní sa zúčastniť osobnej diskusie.</p> | <p>2.26 The Contracting Partners understand that 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 Sponsor's appointed representative with access to the facilities, materials and data as necessary and further agree to cooperate with the Sponsor or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Clinical Trial Team Members must participate in personal discussions upon the request of the Sponsor.</p> |
| <p>2.27 Zadávateľ a regulačné orgány (napr. Štátny ústav pre kontrolu liečiv), 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 dvadsiatich piatich (25) rokov po skončení Klinického skúšania a bez akýchkoľvek nárokov Zmluvných partnerov na zvláštne finančné plnenie. Pre vylúčenie pochybností platí, že vyššie uvedené sa vzťahuje aj na akékoľvek Materiály ku skúšaniu získané Centrom a Hlavným skúšajúcim prostredníctvom subdodávateľských činností tretích strán; napr. skeny, röntgenové snímky alebo biopsie. Takýto audit alebo kontrolu je Zadávateľ povinný primerane vždy vopred ohlásiť, a to minimálne 5 dní pred predpokladaným termínom začatia auditu alebo kontroly v prípade, že je vykonávaný Zadávateľom. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať Zadávateľovi, ním povereným zástupcom alebo všetkým regulačným orgánom (napr. Štátny ústav pre kontrolu liečiv) súčinnosť pri plnení ich úloh v súlade s Protokolom a podniknúť všetky primerané kroky požadované Zadávateľom alebo regulačnými orgánmi na účely odstránenia nedostatkov zistených počas auditu alebo kontroly.</p> | <p>2.27 The Sponsor and regulatory authorities (e. g., State Institute for Drug Control) 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 twenty five (25) years after completion of the Clinical Trial and without the Contracting Partners' right to special payment. For clarity, the above applies also to any Trial Materials obtained by the Center and Principal Investigator via third-party subcontracted services; e.g. scans, x-rays or biopsies. The Sponsor must announce such audit or inspection sufficiently in advance, at least 5 days before the expected date of commencement of the audit or inspection, provided that it is carried out by the Sponsor. The Contracting Partners must assist the Sponsor, its designated representatives or all regulatory other authorities (e. g., State Institute for Drug Control) in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor or regulatory authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.</p> |
| <p>2.28 Zmluvní partneri sa zaväzujú, že počas a po skončení Klinického skúšania umožnia a budú podporovať všetky kontroly zodpovedných regulačných 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</p> | <p>2.28 The Contracting Partners shall, during and after the Clinical Trial, allow and support any inspections of responsible regulatory 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.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>potom, čo sa o nich dozvedia. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť, aby Zadávateľ mohol byť prítomný na každej kontrole vykonávanej regulačnými 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>The Contracting Partners shall allow the Sponsor to be present at any inspection conducted by regulatory 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>2.29 Zmluvní partneri nesmú vedome využívať služby, bez ohľadu na ich rozsah, žiadnej osoby, ktorým bolo poskytovanie týchto služieb zakázané FDA alebo ktorýmkoľvek iným príslušným orgánom v priebehu vykonávania Klinického skúšania. Zmluvní partneri ďalej záväzne vyhlasujú, že podľa ich vedomostí ani im ani ich zamestnancom, splnomocnencom alebo zástupcom, ktorí sa zúčastňujú vykonávania Klinického skúšania, nebolo zakázané vykonávať činnosti, ktoré sú vykonávané v rámci Štúdie, zo strany FDA alebo iného orgánu, ani podľa ich najlepšieho vedomia v súčasnosti neprebíha žiadne konanie týkajúce sa takéhoto zákazu vo vzťahu k týmto osobám, najmä na základe právnych predpisov (i) USA 21 U.S.C. Článok 335a a (ii) Titul 21 Kódexu federálnych predpisov (Code of Federal Regulation), Článok 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, upozornení 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 skúšaniu, Zmluvní partneri to bez zbytočného odkladu oznámia Zadávateľovi.</p> | <p>2.29 The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Clinical Trial. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Clinical Trial, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are performed during the Clinical Trial, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of 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.</p> |
| <p>2.30 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</p> | <p>2.30 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</p> |

| | |
|--|---|
| <p>voči novému Hlavnému skúšajúcemu. Centrum sa zaväzuje s vynaložením maximálneho úsilia požadovať po novom hlavnom skúšajúcom, aby sa písomne zaviazal k dodržiavaniu podmienok dohodnutých v tejto Zmluve. Ak Centrum a 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. 13.6 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>the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Center and the 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 13.6. 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>2.31 Zmluvní partneri sa zaväzujú priamo a bezodkladne informovať Zadávateľa: +421 - - - - - 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>2.31 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor: +421 - - - - - 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>2.32 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 vyplývajúce z tejto 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>2.32 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 arising from 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>2.33 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať zdravotné služby subjektom, ktorých účasť 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>2.33 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>2.34 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</p> | <p>2.34 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</p> |

| | |
|---|---|
| vyžiadanie poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu. | documentation thereof to the Sponsor upon the request of the Sponsor. |
| Čl. 3 - Povinnosti Zadávateľa | Article 3 – Obligations of the Sponsor |
| 3.1 Kontaktnými osobami Zadávateľa vo vzťahu ku Klinickému skúšaníu sú: | 3.1 The Sponsor's contact persons regarding the Clinical Trial are: |
| <p>Novo Nordisk Slovakia s.r.o. ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava MUDr. Iveta Tvrdá, email: Mgr. Csilla Šimlovičová, email:</p> | |
| alebo ktorékoľvek ďalšie osoby oznámené Hlavnému skúšajúcejemu. | or any other person announced to the Principal Investigator. |
| 3.2 Zadávateľ je povinný získať všetky potrebné povolenia od etickej komisie a príslušných regulačných orgánov, od Centra a od všetkých ďalších orgánov zodpovedných za správu Centra, ak sú tieto potrebné. | 3.2 The Sponsor shall obtain all necessary approvals from ethics committee and relevant regulatory authorities from the Centre and from any other authority that is responsible for the administration of the Centre. |
| 3.3 Zadávateľ je povinný vykonávať Klinické skúšanie v súlade s (a) Protokolom; a (b) podmienkami tejto Zmluvy; a (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Harmonizovaným trojstranným usmernením ICH pre správnu klinickú prax vrátane jeho následných zmien a všeobecne akceptovanými normami správnej klinickej praxe; a (e) všetkými príslušnými právnymi predpismi; a (f) všetkými príkazmi a smernicami príslušných orgánov verejnej moci a správy, zdravotných poisťovní a etických komisií. | 3.3 The Sponsor shall conduct the Clinical Trial in 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. |
| 3.4 Zadávateľ 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 ďalší liek / placebo vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania, napr. Príručka pre skúšajúceho, Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC). | 3.4 The Sponsor 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, Summary of Product Characteristics (SmPC). |
| 3.5 Skúšaný liek (ako aj ďalšie lieky, placebo, ak je vyžadované Protokolom) bude dodávané na nasledujúcu adresu: | 3.5 The Investigational medicinal product (as well as any other drugs, placebo, if required by the Protocol) shall be delivered to the following address: |
| <p>Klinika kardiológie FNŠP J. A. Reimana Prešov Jána Hollého 5898/14 081 81 Prešov</p> | <p>Klinika kardiológie FNŠP J. A. Reimana Prešov Jána Hollého 5898/14 081 81 Prešov</p> |

| | |
|--|--|
| <p>3.6 Skúšaný liek, 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>3.6 The Investigational medicinal product, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Clinical Trial and provided to the Center are and shall remain the 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>3.7 Zadávateľ sa zaväzuje poskytovať Hlavnému skúšajúcemu príslušné nové informácie o bezpečnosti a o zistených neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch týkajúcich sa Skúšaného lieku bez zbytočného odkladu.</p> | <p>3.7 The Sponsor agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety and on identified unexpected serious adverse reactions related to the Investigational medicinal product without undue delay.</p> |
| <p>3.8 Zadávateľ sa zaväzuje poskytovať primeraný dohľad, zaškolenie a monitorovanie počas vykonávania Klinického skúšania.</p> | <p>3.8 The Sponsor agrees to provide reasonable supervision, training and monitoring during the conduct of the Clinical Trial.</p> |
| <p>3.9 Zadávateľ sa zaväzuje poskytnúť Zmluvným partnerom</p> <ul style="list-style-type: none"> • teplomer na monitorovanie teploty skúšaných produktov, • teplomer na monitorovanie teploty mrazených vzoriek, • snímač čiarových kódov na zaznamenávanie identifikačných čísel skúšaných liekov do databázy IWRS na verifikáciu vydaných a vrátených liekov. • Inkubátor na kultiváciu vzoriek <p>na účely jeho výhradného použitia v Klinickom skúšaní (ďalej len „Zariadenia“), o ktorom Zmluvní partneri budú viesť písomnú evidenciu. Zmluvní partneri vybavenie po skončení Klinického skúšania vrátia Zadávateľovi.</p> | <p>3.9 The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with</p> <ul style="list-style-type: none"> • thermometer for monitoring temperature of trial products • thermometer for monitoring temperature of frozen samples • barcode scanner to enter Dispensing Unit Numbers (DUNs) into IWRS for drug dispensing verification and/or drug accountability. • incubator for samples cultivation <p>for the purposes of its exclusive use in the Clinical Trial (hereinafter referred to as “Equipment”), about which the Contracting Partners shall keep a written inventory. The Contracting Partners shall return the equipment once the Clinical Trial is completed.</p> |
| <p>3.10 Zariadenia sú a zostávajú majetkom Zadávateľa. Zmluvné strany sú povinné zdržať sa konania, ktoré by ohrozovalo alebo obmedzovalo vlastnícke právo Zadávateľa k Zariadeniam. Zmluvná strana, ktorá bude pri plnení Zmluvy používať Zariadenia, znáša riziko ich straty alebo poškodenia a zodpovedá za škodu tým vzniknutú Sponzorovi. Ak musí byť Zariadenie vymenené počas Klinického skúšania v dôsledku straty alebo poškodenia spôsobeného Zmluvnou stranou alebo Zariadenia ku skúšaniam nie sú po Klinickom skúšaní vrátené Zadávateľovi, Zadávateľ si</p> | <p>3.10 The Equipment are and remain the property of the Sponsor. The Contracting Parties refrain from any actions endangering or limiting the Sponsor's property right to the Equipment. The Contracting Party using the Equipment during the Clinical Trial bears the risk of the loss or damage of the Equipment to the Sponsor. If any Equipment must be replaced during the Clinical Trial as the result of loss or damage caused by Contracting Party or is not returned after the Clinical Trial to the Sponsor, the Sponsor reserves the right to deduct the cost of such equipment from the Remuneration.</p> |

| | |
|---|--|
| vyhradzuje právo odpočítať hodnotu takéhoto zariadenia z Odmeny. | |
| Čl. 4 - Odmena | Article 4 – Remuneration |
| 4.1 Zadávateľ sa zaväzuje zaplatiť Zmluvným partnerom za riadne vykonané činnosti na základe tejto Zmluvy vrátane prevodu práv podľa čl. 6 tejto Zmluvy odmenu vo výške, spôsobom a za podmienok dohodnutých Zmluvnými stranami ďalej v tomto článku Zmluvy a v prílohe č. 1. Podmienky odmeny a jej výplaty Hlavnému skúšajúcemu upravené v Dohode o odmene uzatvorenej medzi Hlavným skúšajúcim a Zadávateľom. Hlavný skúšajúci a Zadávateľ oznámi Centru uzavretie takejto dohody. | 4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 6 of this Agreement, the Sponsor 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. Remuneration conditions and payment to the Principal Investigator stipulated in the Remuneration Agreement concluded between the Principal Investigator and the Sponsor. The Principal Investigator and the Sponsor shall notify the Center if this sort of agreement is concluded. |
| 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. | 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. |
| 4.3 Všetky odmeny a finančné náhrady, ktoré majú byť zaplatené Centru, sú splatné v lehote 60 dní odo dňa, kedy bude Zadávateľovi doručený zodpovedajúci daňový doklad (faktúra) so všetkými náležitosťami podľa príslušných právnych predpisov upravujúcich daň z pridanej hodnoty, a to v prospech bankového účtu Centra: | 4.3 Any remuneration and reimbursement for the Center must be paid within 60 days of the day the Sponsor receives a relevant tax document (invoice), which meets all requirements stipulated in applicable laws regulating value-add tax, to the following bank account of the Center: |
| Banka/ Bank: | Štátna pokladnica |
| Kód banky/ Bank code: | SPRSKBA |
| Majiteľ účtu/ Account holder: | FNSP J. A. Reimana Prešov |
| Číslo účtu/ Account No: | |
| Referencie/ Reference: | Banka: Štátna pokladnica Adresa: Radlinského 32, 811 07 Bratislava Kód banky: 8180 Majiteľ účtu: FNSP J. A. Reimana Prešov Číslo účtu/IBAN: BIC/SWIFT: |
| Faktúry musia byť zasielané Zadávateľovi s uvedením čísla Protokolu, čísla objednávky a to na adresu Novo Nordisk Slovakia s.r.o., ROSUM, | Invoices must be addressed to the Sponsor, must include Protocol number, order number and must be sent to the address Novo Nordisk Slovakia s.r.o., |

| | |
|--|--|
| <p>Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava. 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 uhradené takto: Späťne za bezprostredne uplynulé a doteraz nefakturované obdobie, vždy za každý kalendárny polrok Klinického skúšania, pričom Centrum si spoločne so Zadávateľom 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 Zadávateľom hradené (tzv. návrh faktúry). Tento prehľad musí byť spracovaný zvlášť pre každý subjekt skúšania a musí zahŕňať položkovité vyúčtovanie všetkých návštev, vyšetrení a ďalších služieb vykonaných v príslušnom kalendárnom polroku, za ktorého vyhotovenie zodpovedá Centrum. Na základe vzájomného odsúhlasenia návrhu faktúry vystaví Centrum faktúru na odmenu a prípadné finančné náhrady, ktorú doručí Zadávateľovi. Zadávateľ 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.</p> | <p>RCSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava. 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 in the following manner: retroactively for the past and not yet invoiced period of each calendar half-year of the Clinical Trial, the Centrum and the Sponsor 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 Sponsor based on this Agreement (i.e. draft invoice). 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 half-year, for which execution the Centrum is responsible. Based on the mutually approved draft invoice, the Center shall issue an invoice for remuneration and potential reimbursement and shall send it to the Sponsor. Based on the duly issued and delivered invoice, the Sponsor 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.</p> |
| <p>4.4 Zadávateľ má právo zadržať až 10% z príslušnej sumy odmeny za obdobie kalendárneho polroka (ďalej len „Zadržné“). Zadávateľ sa zaväzuje uhradiť Centru zádržné potom, čo budú predložené všetky príslušné CRF, budú zodpovedané všetky otázky s ohľadom na dáta obsiahnuté v týchto CRF a budú odstránené všetky nesprávnosti a nedostatky v údajoch v databáze.</p> | <p>4.4 The Sponsor has the right to retain up to 10% of the remuneration for the calendar half-year, (hereinafter referred to as the “Retainer”). The Sponsor 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, Zadávateľ 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 Sponsor 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 centrálnej webovej stránke koncernu Novo Nordisk platby a iné plnenia týkajúce sa výskumu a vývoja, t.j. (a) platby vykonané zo strany Zadávateľa na základe tejto Zmluvy a (b) všetky výdavky na ubytovanie, súvisiace výdavky na občerstvenie a na dopravu Zmluvných partnerov, ktoré Zadávateľ uhradí na základe tejto Zmluvy a (c) všetky kongresové registračné poplatky, účastnícke poplatky alebo obdobné poplatky, ktoré Zadávateľ uhradí na základe tejto Zmluvy, a to anonymným spôsobom, t.j. na agregovanej úrovni. Tieto informácie môžu byť tiež publikované ako súčasť tejto Zmluvy v registri zmlúv na základe ustanovenia §5a a § 5b zákona č. 211/2000 Z.z., o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (Zákon o slobode informácií). Bez ohľadu na vyššie uvedené môže Zadávateľ zverejniť prevod akejkoľvek hodnoty poskytnutej v rámci tejto Zmluvy.</p> | <p>4.6 The Contracting Partners understand that the Sponsor may disclose on the central website of the Novo Nordisk group any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (a) payments made by Sponsor under this Agreement and (b) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Sponsor covers under this Agreement and (c) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant to section 5a and section 5b of Act No. 211/2000 Coll., on free access to information and on amendments to certain acts, as amended (Freedom of Information Act). Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor may also disclose any transfer of value under this Agreement.</p> |
| <p>4.7 Všetky peňažné plnenia subjektu skúšania sú vyplácané Centrom v súlade s touto Zmluvou a Protokolom.</p> | <p>4.7 Payments to trial subjects shall be made by the Center in compliance with this Agreement and the Protocol.</p> |
| <p>Čl. 5 – Časový rozvrh Klinického skúšania</p> | <p>Article 5 – Clinical Trial Time Schedule</p> |
| <p>5.1 Pre celé Klinické skúšanie celosvetovo platia nasledujúce dátumy:</p> | <p>5.1 For the whole Clinical Trial the following dates are in force worldwide:</p> |
| <p>Prvá návšteva prvého subjektu skúšania/ First trial subject first visit (ďalej len/ hereinafter referred to as the „FPFV“):</p> | <p>27 Sep 2021</p> |
| <p>Prvá návšteva posledného subjektu skúšania/ Last trial subject first visit (ďalej len/ hereinafter referred hereinafter referred to as the „LPFV“):</p> | <p>27 Feb 2023</p> |
| <p>Posledná návšteva posledného subjektu skúšania/ Last trial subject last visit (ďalej len/ hereinafter referred hereinafter referred to as the „LPLV“):</p> | <p>15 Oct 2025</p> |
| <p>Dátum FPFV je možné lokálne posunúť; bez ohľadu na uvedené ostáva dátum LPFV v takom prípade v platnosti. Dátum LPFV môže byť posunutý, v prípade ak celosvetovo nebude zaradený dostatočný počet subjektov. Zadávateľ oznámi túto skutočnosť Hlavnému skúšajúcemu.</p> | <p>The date of the FPFV can be delayed locally; however, in such case date of LPFV shall still be valid. The date of LPFV can be adjusted in case not sufficient number of subjects is recruited on global level. The sponsor will inform the Principal Investigator.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>5.2 Ak Hlavný skúšajúci nezaradí do Klinického skúšania (screening) aspoň 2 subjektov skúšania po uplynutí 8 týždňov od iniciačnej návštevy (otvorenia) Centra, Zadávateľ je oprávnený presunúť zvyšné subjekty skúšania do iných klinických centier a pôvodné centrum môže zatvoriť. Iniciačnou návštevou (otvorenie) Centra sa pre účely tejto Zmluvy rozumie iniciačné stretnutie uskutočnené za účelom oboznámenia Hlavného skúšajúceho a ostatných Členov študijného tímu s Protokolom, Skúšaným liekom a ostatnými podmienkami a pravidlami Klinického skúšania, tak aby si Hlavný skúšajúci a ostatní Členovia študijného tímu boli plne vedomí svojich povinností a zodpovedností v rámci výkonu Klinického skúšania.</p> | <p>5.2 If the Principal Investigator has not screened 2 trial subjects after 8 weeks from Initiation Visit (opening) of Center, it may be decided by Sponsor to re-allocate trial subjects to other sites and the site may be closed. For the purposes of this Agreement, an Initiation Visit (opening) of the Center shall mean an initiation meeting to acquaint the Principal Investigator and other Clinical Trial Team Members with the Protocol, Investigational medicinal product and other Clinical Trial Terms and Conditions so that the Principal Investigator and other Clinical Trial Team Members are fully aware of their duties and responsibilities in the performance of the Clinical Trial.</p> |
| <p style="text-align: center;">Čl. 6 - Práva k výsledkom Article 6 – Rights to Results</p> | |
| <p>6.1 Zadávateľovi patria výhradné práva ku všetkým výsledkom, údajom zisteniam, objavom, vynálezom a špecifikáciám, bez ohľadu na to či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany alebo nie, ktoré vznikli, boli vytvorené, odvodené, vyprodukované, objavené, vymyslené alebo inak vyrobené Centrom, Hlavným skúšajúcim a/alebo Členmi študijného tímu v súvislosti s vykonávaním Klinického skúšania (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 nezískajú k Výsledkom plnením tejto Zmluvy žiadne práva.</p> | <p>6.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the 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>6.2 Všetky zdravotnícke dokumentácie a pôvodná zdrojová dokumentácia zostanú majetkom Centra; avšak, Zadávateľ je oprávnený ich použiť výlučne v súlade platnou legislatívou Slovenskej republiky, ďalej v súlade s touto Zmluvou a na základe súhlasu, ktorý udelia subjekty skúšania. Sprístupnenie Výsledkov akémukoľvek subjektu, vrátane Zmluvnej výskumnej organizácie či etickej komisii alebo regulačného orgánu nebude považované za udelenie vlastníckeho práva k týmto informáciám týchto subjektov.</p> | <p>6.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor shall be permitted to use them exclusively in accordance with the applicable Slovak legislation, 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>6.3 V rozsahu, v akom práva duševného vlastníctva k Výsledkom nie sú prevoditeľné, udeľujú týmto Zmluvní partneri Zadávateľovi výhradnú, neodvolateľnú v mieste a čase neobmedzenú</p> | <p>6.3 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</p> |

| | |
|--|---|
| <p>licenciu s právom udeľovať sublicencie, a to na všetky spôsoby použitia týchto Výsledkov. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Centrum sa zaväzuje vyvinúť maximálne úsilie na to, aby skutoční vlastníci týchto práv duševného vlastníctva, t.j. zamestnanci Centra a/alebo zainteresované tretie strany, umožnili Centru udeliť vyššie uvedenú licenciu Zadávateľovi.</p> | <p>irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. The Center shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Center and/or involved third parties, would allow the Center to grant the aforementioned license to the Sponsor.</p> |
| <p>6.4 Pre odstránenie pochybností platí, že vynálezy, ktoré sú vylepšeniami, alebo novým použitím či novými liekovými formami Skúšaného lieku sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa.</p> | <p>6.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Investigational medicinal product shall be the sole property of the Sponsor.</p> |
| <p>6.5 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>6.5 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>6.6 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 vynálezcu (-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>6.6 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>6.7 Zadávateľ a jeho Prepojené osoby môžu užívať, rozmnožovať a prevádzať anonymizované rádiologické / diagnostické snímky zhotovené v priebehu Klinického skúšania v rozsahu uvedenom v informovanom súhlase na všetky účely, vedecké a/alebo komerčné, v akejkoľvek podobe a akýmkoľvek spôsobom, elektronickým alebo mechanickým, vrátane vyhotovovania fotokópií, elektronických záznamov (napr. na CD-ROM), mikro-kópií, alebo prostredníctvom systémov uchovávaní a obnovovania údajov, vrátane databánk a internetu. Na tento účel udeľujú Zmluvní partneri Zadávateľovi výhradnú, miestom neobmedzenú a neodvolateľnú licenciu, vrátane práva udeliť sublicencie Prepojeným</p> | <p>6.7 The Sponsor and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Clinical Trial, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor's Affiliates, for the use of aforementioned images. The</p> |

| | |
|---|---|
| <p>osobám Zadávateľa, na užívanie vyššie uvedených snímok. Odmena za túto licenciu je už zahrnutá v odmene Zmluvných partnerov podľa čl. 4 tejto Zmluvy. Ak nie sú Centrum alebo Hlavný skúšajúci 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>royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 of this Agreement. In the case that the Center or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Center and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Center and/or third parties involved in the Clinical Trial, would 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>6.8 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>6.8 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>Čl. 7 - Zachovávanie dôvernosti</p> | <p>Article 7 – Confidentiality</p> |
| <p>7.1 Informácie získané počas vykonávania Klinického skúšania sa považujú za dôverné a Zadávateľ je oprávnený ich použiť na registračné účely a vývoj lieku všeobecne.</p> | <p>7.1 The information obtained during the conduct of this Clinical Trial is considered confidential information and will be used by Sponsor for registration purposes and for the general development of the drug.</p> |
| <p>7.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaobchádzať so všetkými informáciami označenými ako "Dôverné" a prijatými od Zadávateľa alebo v jeho mene alebo od Prepojených osôb Zadávateľa v súvislosti s Klinickým skúšaním, Skúšaný liekom, Protokolom alebo touto Zmluvou a s Výsledkami (ďalej len „Dôverné informácie“) prísne dôverne. Zmluvné strany sa zároveň dohodli, že sú Zmluvní partneri povinní zaobchádzať ako s dôvernými aj s tými informáciami, ktoré síce ako „Dôverné“ nie sú označené, ale môžu byť považované za Dôverné informácie, a to na základe ich povahy alebo podmienok, ktoré sa vzťahovali k ich poskytnutiu alebo sprístupneniu, vrátane všetkých údajov týkajúcich sa Klinického skúšania, údajov pre vnútornú potrebu, alebo informácií vytvorených na základe Klinického skúšania, a to napríklad vrátane Protokolu, súboru informácií pre skúšajúceho či predbežných výsledkov Klinického</p> | <p>7.2 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as "Confidential" and received from or on behalf of 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 "Confidential Information"). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as "Confidential" but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Clinical Trial, information for internal use only or information created based on the Clinical Trial, for example including the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary results of the Clinical Trial. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of</p> |

| | |
|---|---|
| <p>skúšania. Zmluvní partneri môžu 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 musia oboznámiť 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>7.3 Povinnosť na zachovávanie dôvernosti sa nevzťahuje na tie prípady, keď Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Dôverné informácie v súlade s čl. 8.</p> | <p>7.3 The confidentiality obligation shall not apply as long as the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 8.</p> |
| <p>7.4 Pojem Dôverné informácie, ako je používaný v tejto Zmluve, sa nevzťahuje na údaje a informácie, pri ktorých môžu Zmluvní partneri preukázať, že (a) nimi Centrum alebo Hlavný skúšajúci disponovali bez povinnosti zachovávať o nich mlčanlivosť v čase, keď im boli sprístupnené Zadávateľom alebo jeho Prepojenými osobami, alebo menom niektorých z nich, (b) sú alebo sa stanú súčasťou verejných informácií inak ako konaním alebo opomenutím Centra alebo Hlavného skúšajúceho, (c) ich Centrum alebo Hlavný skúšajúci právom nadobudli od tretej strany, ktorá nie je voči Zadávateľovi alebo jeho Prepojeným osobám viazaná výslovnou alebo implicitnou povinnosťou mlčanlivosti, alebo (d) boli vytvorené nezávisle Centrom alebo Hlavným skúšajúcim bez odkazovania sa na Dôverné informácie alebo ich použitie.</p> | <p>7.4 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 (a) 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 Sponsor or any of its Affiliates, (b) 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, (c) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (d) were created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.</p> |
| <p>7.5 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 prostriedku nápravy. Zmluvní partneri sa zaväzujú vyvinúť všetko primerané úsilie, aby zabezpečili dôverné zaobchádzanie s ktoroukoľvek z Dôverných informácií, ktorá bude sprístupnená.</p> | <p>7.5 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> |

| | | | |
|---|--|---|--|
| 7.6 | Tieto povinnosti zachovávať mlčanlivosť a zákaz používania Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy zostanú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy. | 7.6 | 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. |
| 7.7 | Zmluvní partneri sa zaväzujú na žiadosť Zadávateľa zlikvidovať a zmazať Dôverné informácie, ktorými disponujú alebo ich vrátiť Zadávateľovi. | 7.7 | 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. |
| 7.8 | Všetky dohody existujúce pred uzavretím tejto Zmluvy, ktoré sa týkajú povinnosti zachovávať mlčanlivosť vo vzťahu ku Klinickému skúšaniam, sa nahrádzajú touto Zmluvou a len pokiaľ sa týkajú Klinického skúšania. | 7.8 | 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. |
| 7.9 | Zadávateľ sa zaväzuje zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, ktoré Centrum označí ako skutočnosti dôverné. | 7.9 | The Sponsor agrees not to disclose any fact that the Center designates as confidential. |
| Čl. 8 - Publikovanie, tlačové správy a verejné oznámenia | | Article 8 – Publication, Press Releases and Public Announcements | |
| 8.1 | 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: | 8.1 | 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: |
| 8.1.1 | 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) kalendárnych dní pred zamýšľaným predložením alebo prezentáciou Publikácie, aby ich Zadávateľ mohol skontrolovať. | 8.1.1 | 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) calendar days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it. |
| 8.1.2 | Pokiaľ Zadávateľ neoznámí Zmluvným partnerom v rámci lehoty štyridsiaticich piatich (45) kalendárnych 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. | 8.1.2 | If the Sponsor does not notify the Contracting Partners within forty-five 45 calendar 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. |
| 8.1.3 | Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že v prípade multicentrických štúdií sa Výsledky Klinického skúšania publikujú iba prostredníctvom koordinácie so Zadávateľom na | 8.1.3 | 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 |

| | |
|--|---|
| <p>účel kombinovania výsledkov zo všetkých centier zúčastnených Klinického skúšania. Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Výsledky ich Centra za podmienky, že celkové výsledky neboli publikované do osemnástich (18) mesiacov od dokončenia Klinického skúšania, a súčasne za podmienky postupovania v súlade s podmienkami stanovenými v tomto článku.</p> | <p>the results of all centers participating in the Clinical Trial. The Contracting Partners may publish Results of their Centers on the condition that overall results were not published within eighteen (18) months of the completion of the Clinical Trial, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.</p> |
| <p>8.1.4 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>8.1.4 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>8.1.5 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>8.1.5 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>8.1.6 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 jedného (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>8.1.6 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 first (1) 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> |

| | | | |
|---|--|--|--|
| 8.1.7 | Zmluvní partneri sa zaväzujú zahrnúť do každej Publikácie ustanovenia informujúce, že vytvorenie údajov bolo podporené Zadávateľom a súčasne sa Zmluvní partneri zaväzujú informovať o svojej miere angažovanosti na Klinickom skúšaní i a prospechu, ktorý im z Klinického skúšania plynul. | 8.1.7 | The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Clinical Trial and their benefits from the Clinical Trial. |
| 8.2 | Zmluvní partneri sa zaväzujú zaviazat' rovnakými povinnosťami a požiadavkami na publikovanie, ktoré sú stanovené v čl. 8.1 tiež všetkých Členov študijného tímu. | 8.2 | The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 8.1 on all Clinical Trial Team Members. |
| 8.3 | Povinnosti stanovené v čl. 8.1 zostanú v platnosti ďalších pätnásť (15) rokov po predčasnom ukončení alebo po ukončení tejto Zmluvy. | 8.3 | The obligations set forth in Article 8.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement. |
| 8.4 | Zadávateľ je oprávnený zverejniť výsledky Klinického skúšania spôsobom, ktorý uzná za vhodný, a to ako po celú dobu trvania tejto Zmluvy, tak aj po jej ukončení, ďalej je Zadávateľ oprávnený umiestniť informácie o Klinickom skúšaní a o Výsledkoch na internet, napr. na stránky pre zverejnenie výsledkov, na firemné stránky Zadávateľa (zverejnenie registra a výsledkov) a v ktorejkoľvek databáze a/alebo v registri v súlade s právnymi predpismi a s príslušnými normami vo vzťahu k rozsahu, forme a obsahu. | 8.4 | 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, e.g. 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 law in accordance with applicable standards regarding scope, form and content. |
| 8.5 | 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 Zadávateľa, s výnimkou oprávnených uverejnených a verejne dostupných informácií. | 8.5 | 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. |
| 8.6 | Názov Zadávateľa nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom alebo inom materiáli Zmluvných partnerov bez predchádzajúceho písomného schválenia Zadávateľom. | 8.6 | 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. |
| Čl. 9 - Zodpovednosť a odškodnenie | | Article 9 – Liability and Indemnity | |
| 9.1 | Zmluvní partneri sa zaväzujú Zadávateľovi nahradit' škodu (vrátane ujmy nemajetkovej a smrti subjektu skúšania) vzniknutej z dôvodu (a) nedbanlivého alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia a / alebo (b) porušenia ktorejkoľvek z povinností prijatých na základe tejto Zmluvy ako aj (c) porušenia právnych predpisov ktorýmkoľvek z nich, alebo ktorýmkoľvek zo | 9.1 | The Contracting Partners agree to indemnify the Sponsor for any damage (including non-pecuniary damage and death of trial subject) incurred as a result of (a) a negligent or willful illegal act or omission and/or (b) a breach of any obligations assumed under this Agreement as well as (c) breach of legal regulations by either of them or any employee of the Center or contractors used for the |

| | |
|---|--|
| <p>zamestnancov Centra alebo Zmluvných partnerov, ktorí budú participovať na plnení tejto Zmluvy. Nárok na náhradu škody nevzniká, prípadne vzniká len v pomernej výške, ak ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená zavinením či spolu zavinením subjektu skúšania či jeho zákonného zástupcu, čo aj z nedbanlivosti.</p> | <p>purposes of fulfilment of this Agreement. Claim for damages does not arise, or arises only in a proportional amount, if health-related harm (including death) occurred due to the fault or contributory fault of the trial subject or his/her legal representative, also due to negligence.</p> |
| <p>9.2 Zadávateľ je Zmluvným partnerom (Centrum alebo Hlavný skúšajúci ďalej označovaní len "Odškodňovaná strana") povinný nahradiť škodu (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 škody na zdraví (vrátane smrti) vzniknutej z dôvodu užívania Skúšaného lieku alebo akéhokoľvek výkonu alebo postupu vykonaného na subjekte skúšania podľa požiadaviek Protokolu, a to za podmienky, že táto škoda:</p> | <p>9.2 The Sponsor must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Center and the Principal Investigator collectively referred to as the "Indemnified Party") for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including death) as a result of using the Investigational medicinal product or any clinical intervention or procedure required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage:</p> |
| <p>9.2.1 nevznikla z dôvodu, že Odškodňovaná strana nekonala v súlade (a) s podmienkami tejto Zmluvy; a/alebo (b) Protokolom; a/alebo (c) všetkými príslušnými právnymi predpismi a pravidlami upravujúcimi vykonávanie Klinického skúšania; a/alebo (d) bezpečnostnými opatreniami a písomnými pokynmi Zadávateľa alebo jeho Prepojených osôb; a/alebo</p> | <p>9.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Clinical Trial, and/or (d) safety measures and written instructions of the Sponsor or its Affiliates; and/or</p> |
| <p>9.2.2 nevznikla z dôvodu nedbanlivostného alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo</p> | <p>9.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or</p> |
| <p>9.2.3 nie je plne hradená z poistenia dohodnutého v súlade s právnymi predpismi v prospech Odškodňovanej strany.</p> | <p>9.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.</p> |
| <p>9.3 Ďalej platí, že ak vznikne taká škoda iba sčasti z dôvodov na strane Odškodňovanej strany uvedených v čl. 9.2.1, alebo 9.2.2, Odškodňovanej strane vzniká nárok na náhradu škody voči Zadávateľovi v rozsahu, v akom vznikla škoda mimo dôvodov uvedených v čl. 9.2.1 a/alebo 9.2.2.</p> | <p>9.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 9.2.1 or 9.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the reasons indicated in Article 9.2.1 and/or 9.2.2 did not contribute to the damage.</p> |
| <p>9.4 Právo Zmluvných partnerov na náhradu škody podľa čl. 9.2 ďalej nevznikne a Zadávateľ nebude mať povinnosť náhradu škody poskytnúť, s výnimkou ods. 9.4.3, len v rozsahu, v ktorom bude mať porušenie niektorej z nižšie uvedených povinností zo strany Zmluvných partnerov</p> | <p>9.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 9.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 9.4.3, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such</p> |

| | |
|---|---|
| negatívny vplyv na možnosť úspešne sa brániť proti uplatnenému nároku na náhradu škody: | breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim: |
| 9.4.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú písomne informovať Zadávateľa o každom nároku a/alebo žalobe v maximálnom možnom rozsahu, podľa týchto ustanovení o náhrade škody, a to do pätnástich (15) kalendárnych 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 aby obranu pred takýmito nárokmi alebo žalobami zabezpečovali a kontrolovali poverení právni zástupcovia a personál Zadávateľa (podľa uváženia a na náklady Zadávateľa). | 9.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit according to these provisions on indemnification within fifteen (15) calendar 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 must permit Sponsor authorised attorneys and personnel (at the Sponsor's discretion and cost) to handle and control the defence to such claims or lawsuits. |
| 9.4.2 Zmluvní partneri sú povinní spolupracovať so Zadávateľom a jeho právnymi zástupcami a poisťovateľmi pri obrane proti takému nároku alebo žalobe, a zabezpečiť takúto spoluprácu zo strany svojich zamestnancov; a | 9.4.2 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 |
| 9.4.3 Zmluvní partneri nesmú uznať ani uspokojiť žiadny takýto nárok mimo alebo v rámci súdneho konania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa. | 9.4.3 The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor. |
| 9.5 Zadávateľ je Odškodňovanej strane povinný nahradiť škodu na zdraví (vrátane smrti), ktorá vznikla subjektu skúšania výhradne v dôsledku užívania Skúšaného lieku použitého v rámci Klinického skúšania a to za predpokladu, že nárok nevznikol v dôsledku porušenia povinností Zmluvných partnerov. | 9.5 The Sponsor is obliged to indemnify the Indemnified Party for health damage (including death) to trial subject as a result of using the Investigational medicinal product and used in Clinical Trial provided that such claim was not due to a breach of the Contracting Partners' obligations. |
| Čl. 10 – Poistenie | Article 10 – Insurance |
| 10.1 Zadávateľ zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel Zadávateľ prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosťou Zadávateľa a Centra za škodu (vrátane nemajetkovej ujmy, okrem nemajetkovej ujmy spôsobenej porušením práv na ochranu osobnosti či mena, urážkou na cti, ohováraním, šikanovaním, obťažovaním, nerovnakým zaobchádzaním či inými spôsobmi diskriminácie), prostredníctvom ktorého je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti subjektu skúšania alebo v prípade ujmy vzniknutej na zdraví subjektu skúšania v dôsledku vykonávania Klinického skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 3 Zákona o | 10.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Clinical Trial in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor and the Institution for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Clinical Trial performance pursuant to Section 43, letter h) point 3 of Pharmaceuticals Act. The |

| | |
|--|---|
| <p>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, napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb.</p> | <p>Sponsor further represents and warrants that it took out insurance of liability of the Centre for damage that may be caused to the trial subject pursuant to Section 43 letter h) point 4 of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Contracting 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>10.2 Hlavný skúšajúci a Centrum týmto potvrdzujú, že na všetky činnosti podľa tejto Zmluvy majú uzavreté primerané poistenie zodpovednosti zamestnancov za škodu a profesionálnej zodpovednosti za škodu. Hlavný skúšajúci a Centrum poskytnú na základe žiadosti Zadávateľa Zadávateľovi dôkaz o existencii uvedeného poistenia, ktorý bude obsahovať údaje o trvaní a rozsahu krytia poistených a poisťných sumách.</p> | <p>10.2 Principal Investigator and Center hereby confirm that they have adequate insurance coverage for employers' liability and professional liability for all its activities under this Agreement. Principal Investigator and Center should provide Sponsor with proof of the existence of such insurances based on Sponsor's request. Such proof shall include the duration and cover of the insured and the insured amounts.</p> |
| <p>Čl. 11 - Ochrana a prístupnosť osobných údajov</p> | <p>Article 11 – Personal Data Protection and Disclosure</p> |
| <p>11.1 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 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 v nevyhnutnom rozsahu na základe príslušných právnych predpisov, tiež orgánom verejnej moci. Údaje budú spracovávané pre plnenie právnych povinností Zadávateľa a pre</p> | <p>11.1 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. The Sponsor shall provide Data to external public databases to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Sponsor's legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for an indefinite period of</p> |

| | |
|---|--|
| <p>manažment klinických skúšaní. Údaje budú spracovávané po dobu neurčitú, najdlhšie však do naplnenia účelu.</p> | <p>time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.</p> |
| <p>11.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že do vykonávania Klinického skúšania nebudú zaangažované žiadne fyzické osoby, kým týmto osobám nebudú oznámené podmienky spracovania ich osobných údajov v rozsahu podľa prílohy č. 2 tejto Zmluvy.</p> | <p>11.2 The Contracting Partners agree not to enroll any natural persons in the Clinical Trial until such persons will be noticed of the processing of their personal data to the extent specified in Appendix 2 to this Agreement.</p> |
| <p>11.3 Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne a písomne informovať Zadávateľa o akomkoľvek porušení ustanovení o bezpečnosti osobných údajov.</p> | <p>11.3 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay.</p> |
| <p>11.4 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 (ďalej len „GDPR“), ďalej so zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení a v súlade s príslušnými pokynmi Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, najmä pokynom MP 131/2018, ak sa uplatní.</p> | <p>11.4 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 (hereinafter referred to as "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.</p> |
| <p>11.5 V rozsahu v akom Centrum zdieľa a poskytuje informácie o Členoch študijného tímu a iných svojich zamestnancoch Zadávateľovi, týmto Centrum potvrdzuje, že Členovia študijného tímu a zamestnanci boli informovaní o tejto skutočnosti a že im boli poskytnuté všetky informácie vyžadované podľa príslušných predpisov, vrátane informácií v zmysle v článku 13 a 14 GDPR. Centrum odškodní Zadávateľa alebo akúkoľvek Prepojenú osobu Zadávateľa za akékoľvek a všetky potenciálne nároky, výdavky, škodu alebo záväzky, ktoré vzniknú Zadávateľovi alebo Prepojenú osobu Zadávateľa z dôvodu porušenia svojich povinností Centra poskytnúť tieto informácie zamestnancom.</p> | <p>11.5 To the extent the Center is sharing and providing information about Clinical Trial Team Members and other employees of the Center to the Sponsor, the Center confirms that Clinical Trial Team Members and other employees have been informed hereof and has been provided with all information required under applicable laws, including the information set out in Article 13 and 14 of GDPR. The Center will indemnify the Sponsor and any Affiliate of the Sponsor for any and all potential claims, expenses, losses and damages or liabilities incurred by the Sponsor or an Affiliate of the Sponsor arising from the Center's breach of its obligations to provide information to the employees.</p> |
| <p>Čl. 12 - Trvanie Zmluvy</p> | <p>Article 12 – Term of the Agreement</p> |
| <p>12.1 Táto Zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk, a skončí sa bez ďalšieho oznámenia po skončení Klinického skúšania v súlade s Protokolom, alebo (a) dňom</p> | <p>12.1 This Agreement shall come into force on the day following the day of its publication in the central register of contracts on www.crz.gov.sk and shall end without further notice upon completion of the Clinical Trial in accordance with the Protocol, or (a)</p> |

| | |
|--|---|
| <p>kedy 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>on the day the overall Clinical Trial report is completed or (b) the Sponsor makes its last payment, whichever occurs later.</p> |
| <p>12.2 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>12.2 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>12.3 Predpokladaný dátum FPFV podľa čl. 5.1 platí za predpokladu získania všetkých príslušných povolení a všetkých materiálov ku skúšaniam, s výnimkou Skúšaných liekov, od Zadávateľa minimálne päť (5) pracovných dní pred dátumom FPFV.</p> | <p>12.3 The anticipated FPFV date pursuant to Article 5.1 applies if provided applicable approvals have been obtained and provided that all materials except Investigational medical products have been received from the Sponsor five (5) working days before FPFV.</p> |
| <p>12.4 Zadávateľ má právo z etických dôvodov odsunúť dátum FPFV o maximálne štyri (4) týždne. Ak však Zadávateľ upovedomí Hlavného skúšajúceho na oneskorenie neskôr než jeden (1) týždeň pred dátumom FPFV, Zadávateľ Hlavného skúšajúceho po dohode Zmluvných strán odškodní za priame a plne zdokumentované náklady spôsobené takýmto oneskorením.</p> | <p>12.4 Sponsor shall be entitled to have delayed FPFV date by up to four (4) weeks for ethical reasons. However, in case the Sponsor notifies Principal Investigator of the delay later than one (1) week before FPFV date the Sponsor may upon negotiation between the Contracting Parties compensate Principal Investigator for his/her direct and fully documented costs caused by such delay.</p> |
| <p>Čl. 13 - Ukončenie</p> | <p>Article 13 – Termination</p> |
| <p>13.1 Bez ohľadu na akékoľvek iné právo ukončiť túto Zmluvu, ktoré môže byť stanovené v tejto Zmluve alebo vyplýva zo všeobecne záväzných právnych predpisov, Zadávateľ má právo ukončiť túto Zmluvu kedykoľvek aj bez uvedenia dôvodu na základe písomnej výpovede s tridsaťdňovou (30) výpovednou dobou. Výpovedná doba začne plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúcom po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď doručená ostatným zmluvným stranám. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (a) zastaviť nábor a zaraďovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (b) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých jedincov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (c) zdržať sa v maximálnej možnej miere vytvárania ďalších nákladov a výdavkov. V prípade, že Centrum alebo Zadávateľ oznámi, že výpovedná</p> | <p>13.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the Sponsor reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day (30) notice period. 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 (a) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial, (b) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (c) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Center or the Sponsor announces that the thirty-day (30) notice period does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Investigational medicinal product, the</p> |

| | |
|---|---|
| <p>doba v dĺžke tridsiatich (30) dní je nedostatočne dlhá doba na vyhodnotenie rizík pre zaradené subjekty skúšania, ktorým sa podáva Skúšaný liek, budú Zmluvné strany spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba týchto subjektov skúšania týmto Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej doby, ale v žiadnom prípade nebude záväzok Zadávateľa dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie ako primeranú dobu.</p> | <p>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>13.2 Zmluvní partneri a Zadávateľ, každý z nich, majú právo ukončiť túto Zmluvu s okamžitým účinkom formou písomného odstúpenia od tejto Zmluvy doručeného druhej Zmluvnej strane v prípade, že vykonávanie Klinického skúšania v Centre musí byť ukončené z lekárskeho alebo etických dôvodov. Účinky odstúpenia od tejto Zmluvy nastanú dňom jeho doručenia poslednej zo Zmluvných strán. Ukončenie Zmluvy Zmluvnými partnermi podľa predchádzajúcej vety je Hlavný skúšajúci povinný vopred prekonzultovať so Zadávateľom. Ihneď po doručení písomného odstúpenia od tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy, sa Centrum a Hlavný skúšajúci zaväzujú (a) zastaviť nábor a zaradovanie subjektov skúšania do Klinického skúšania, (b) zastaviť vykonávanie všetkých postupov, u už zahrnutých subjektov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (c) 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 celkový dobrý zdravotný stav 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</p> | <p>13.2 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. 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 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 (a) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial, (b) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (c) 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>nebudú predmetné zistenia úplne posúdené alebo s okamžitým účinkom písomne odstúpiť od tejto Zmluvy.</p> | |
| <p>13.3 Zadávateľ môže túto Zmluvu ukončiť aj s okamžitou účinnosťou na základe písomného oznámenia, ak Hlavný skúšajúci alebo Centrum podľa článku 2.14 Zmluvy neoznámia Zadávateľovi závažný negatívny dopad na ľudské práva a nepodniknú príslušné kroky podľa UNGP.</p> | <p>13.3 The Sponsor may terminate this Agreement with immediate effect upon written notice if Principal Investigator or Center pursuant to Article 2.14 of the Agreement do not disclose severe negative Human Rights impact to Sponsor and do not take appropriate actions as described in UNGP.</p> |
| <p>13.4 V prípade, že ktorokoľvek z povolení alebo súhlasov potrebných na vykonávanie Klinického skúšania je (a) s právoplatne zamietnuté alebo (b) právoplatne zrušené, skončí táto Zmluva automaticky dňom doručenia oznámenia (rozhodnutia) o takomto právoplatnom zamietnutí alebo právoplatnom zrušení.</p> | <p>13.4 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Clinical Trial is (a) finally rejected or (ib) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.</p> |
| <p>13.5 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 právo na základe oznámenia doručeného Zmluvným partnerom (a) s okamžitým účinkom znížiť počet subjektov skúšania, ktorí sa majú zaradiť do Klinického skúšania; alebo (b) predĺžiť dobu náboru; alebo (c) ukončiť túto Zmluvu výpoveďou. Podľa písmena c) môže Zadávateľ písomne vypovedať Zmluvu s okamžitým účinkom, avšak len ak vopred písomne upozornil 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 vypovedať túto Zmluvu s okamžitým účinkom v prípade, ak Zmluvní partneri nezjednajú nápravu ani v dodatočne stanovenej lehote, náležite písomne poučení.</p> | <p>13.5 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 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 may terminate this Agreement by written notice with immediate effect, provided that the Sponsor 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 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>13.6 V prípade, že Zadávateľ neschválí nového Hlavného skúšajúceho podľa čl. 2.31 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</p> | <p>13.6 In the case that the Sponsor does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.31 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</p> |

| | |
|---|---|
| <p>nie sú vlastníctvom Centra, v prospech nového centra.</p> | <p>relevant data, information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.</p> |
| <p>13.7 V prípade, že počas auditu alebo inšpekcie regulačných orgánov bude zistené porušenie ustanovení tejto Zmluvy alebo Protokolu zo strany Centra alebo Hlavného skúšajúceho (alebo nedodržanie ustanovení tejto Zmluvy zo strany ktoréhokoľvek iného Člena študijného tímu), má Zadávateľ právo túto Zmluvu písomne odstúpiť od tejto Zmluvy s okamžitou účinnosťou, pričom účinky takéhoto odstúpenia nastanú dňom jeho doručenia príslušnej Zmluvnej strane.</p> | <p>13.7 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 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>13.8 Zadávateľ je oprávnený ukončiť túto Zmluvu písomným oznámením s okamžitou účinnosťou v prípade, ak Hlavný skúšajúci alebo Centrum dobrovoľne alebo nútené vstúpi do likvidácie, dôjde k ich zrušeniu, stanú sa platobne neschopnými, dôjde k pozastaveniu ich platieb, bude na nich vyhlásený konkurz alebo dôjde k akejkoľvek inej verejnej forme vyrovnania alebo súkromnej forme vyrovnania alebo k dohode s ich veriteľmi za účelom vyhnutia sa vyhláseniu konkurzu, alebo ak Hlavný skúšajúci alebo Centrum prestane s vykonávaním podstatnej časti svojho zaregistrovaného predmetu činnosti alebo ak sa vykonávanie predmetu činnosti zverí likvidátorovi alebo postupníkovi, dobrovoľne alebo inak.</p> | <p>13.8 The Sponsor is entitled to terminate this Agreement forthwith upon written notice in the event of either Principal Investigator's or Centrum's voluntary or compulsory liquidation, dissolution, insolvency, suspension of its payments, bankruptcy or any statutory or private composition or agreement with its creditors in order to escape a bankruptcy, or if either of the Principal Investigator or the Centrum discontinues substantial parts of its established business or its business is placed in the hands of a receiver or assignee, whether voluntarily or otherwise.</p> |
| <p>13.9 Zadávateľ je povinný uhradiť všetky dlžné čiastky za riadne poskytnuté služby Zmluvnými partnermi na základe tejto Zmluvy a náklady, ktoré im odôvodnene vznikli, ku dňu doručenia výpovede alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 13.1 k poslednému dňu výpovednej lehoty alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 13.4 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 Zadávateľovi bez zbytočného odkladu.</p> | <p>13.9 The Sponsor 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 13.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 13.4, 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 Sponsor without undue delay.</p> |
| <p>13.10 Pri skončení Zmluvy sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť Zadávateľovi všetok nespotrebovaný materiál, predmety a Zariadenia, ktoré im boli poskytnuté v súvislosti s Klinickým skúšaním, a to najneskôr do tridsiatich (30) pracovných dní od dátumu ukončenia Zmluvy.</p> | <p>13.10 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the Sponsor all unused materials, items and Equipment provided to the Contracting Partners in relation to the Clinical Trial within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.</p> |

| Čl. 14 - Rôzne ustanovenia | Article 14 – Miscellaneous |
|--|--|
| <p>14.1 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.</p> | <p>14.1 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.</p> |
| <p>14.2 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>14.2 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>14.3 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 neposkytli ani neposkytnú žiadnu platbu ani prospech, priamo alebo nepriamo, úradnej osobe, zákaznikom, obchodným partnerom, odborníkom v zdravotníctve ani žiadnej inej osobe na účel získania nedovoleného prospechu alebo nekalej obchodnej výhody, nebudú ovplyvňovať rozhodovanie v súkromnej ani verejnej sfére, predpisovanie, ani nebudú nikoho podnecovať k porušovaniu profesijných povinností alebo pravidiel. Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne písomne oznámiť 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>14.3 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>14.4 Zmluvné strany vyhlasujú, že nemajú v súčasnosti uzatvorenú žiadnu zmluvu ani záväzok, ktorých plnenie by negatívne ovplyvnilo plnenie povinností voči Zadávateľovi na základe tejto Zmluvy a súčasne sa zaväzujú po celú dobu priebehu Klinického skúšania žiadnu takúto zmluvu neuzavrieť ani žiadny takýto záväzok nepriať. Hlavný skúšajúci ručí za to, že žiadny z Členov študijného tímu nemá v súčasnej dobe uzatvorenú žiadnu takúto Zmluvu, a zaväzuje sa zabezpečiť,</p> | <p>14.4 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 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</p> |

| | |
|---|---|
| že žiadny z Členov študijného tímu takúto zmluvu neuzavrie. | Trial Team Member shall enter into any such agreement. |
| 14.5 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. | 14.5 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. |
| 14.6 Zmluvné strany prejavili vôľu neuplatňovať akékoľvek práva a povinnosti Zmluvných strán vyodené z doterajšej alebo budúcej praxe zavedenej medzi nimi alebo zvyklostí udržiavaných všeobecne či v odvetví týkajúcom sa predmetu plnenia tejto Zmluvy, pokiaľ táto Zmluva neustanovuje inak. | 14.6 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. |
| 14.7 Každá zo Zmluvných strán koná ako nezávislý subjekt a na žiadne účely nie je v postavení partnera, sprostredkovateľa, zamestnanca ani zástupcu druhej Zmluvnej strany. | 14.7 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. |
| 14.8 Zadávateľ má právo postúpiť túto Zmluvu úplne alebo sčasti na ktorúkoľvek zo svojich Prepojených osôb. Okrem vyššie uvedeného nie je žiadna zo Zmluvných strán oprávnená postúpiť svoje práva a/alebo povinnosti úplne ani sčasti na tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných Zmluvných strán. Táto Zmluva zaväzuje Zmluvné strany, ako aj ich právnych nástupcov a osoby, na ktoré budú práva a záväzky Zmluvných strán v súlade s týmto článkom postúpené. | 14.8 The Sponsor shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article. |
| 14.9 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. | 14.9 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. |
| 14.10 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. | 14.10 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>14.11 Všetky oznámenia, správy, žiadosti, schválenia, povolenia, faktúry, platby alebo iná komunikácia požadovaná alebo povolená touto Zmluvou bude v písomnej forme a bude sa pre všetky účely považovať za kompletne doručenú a prevzatú, ak bude doručená osobne alebo zaslaná doporučené alebo emailom (s príslušným potvrdením o prijatí) príslušným zmluvným stranám na nasledujúce adresy</p> | <p>14.11 Any notice, report, request, approval, consent, invoice, payment or other communication required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall for all purposes be deemed to be fully given and received if delivered in person or sent by registered mail, or by e-mail (with an appropriate transmission receipt) to the respective Contracting Party at the following addresses:</p> |
| <p>V prípade zaslania Zadávateľovi/ If to the Sponsor:</p> | <p>Novo Nordisk Slovakia s.r.o. ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava MUDr. Iveta Tvrdá email: ivtv@novonordisk.com</p> |
| <p>V prípade zaslania Centru/ If to the Centre:</p> | <p>FNsP J. A. Reimana Prešov Jána Hollého 5898/15, 081 81 Prešov</p> |
| <p>V prípade zaslania Hlavnému skúšajúcemu/ If to the Principal Investigator:</p> | <p>MUDr. Miroslav Slanina, MBA, LL.M. Klinika kardiológie FNsP J. A. Reimana Prešov Jána Hollého 5898/15, 081 81 Prešov</p> |
| <p>14.12 Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva môže byť s ďalej uvedenou výnimkou menená iba písomne prostredníctvom vzostupne očíslovaných dodatkov podpísaných všetkými Zmluvnými stranami. Zmluvné strany nemusia uzavrieť dodatok k tejto Zmluve v prípade tzv. nepodstatných zmien Protokolu. Nepodstatnou zmenou Protokolu sa pritom rozumie taká zmena Protokolu, ktorá nemení rozsah či spôsob vykonávania úkonov (najmä vyšetrenie) vykonávaných 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>14.12 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Clinical Trial and has no impact on remuneration for performing the Clinical Trial or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center.</p> |
| <p>14.13 Táto Zmluva je vytvorená a riadi sa slovenským právom. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 Obchodného zákonníku výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť Obchodným zákonníkom. Zmluvné strany sa ďalej dohodli, že všetky spory vzniknuté z tejto Zmluvy budú riešené vecne a miestne príslušnými súdmi Slovenskej republiky.</p> | <p>14.13 This Agreement is construed and governed by the Slovak law, The Contracting Parties, in accordance with the provision of Section 262 para. 1 and 2 of Commercial Code, expressly agree that their contractual relationship regulated by this Agreement shall be governed by the Commercial Code. The Contracting Parties have further agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Slovak Republic.</p> |
| <p>14.14 Táto Zmluva je vyhotovená v slovenskom a v anglickom jazyku, pričom Zmluvné strany</p> | <p>14.14 This Agreement has been drawn up in the Slovak and English language, and the Contracting Parties</p> |

| | |
|--|---|
| 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. | 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. |
| 14.15 Zmluvné strany vyhlasujú, že sa so Zmluvou a jej prílohami oboznámili, jej obsahu porozumeli a na znak toho, že nebola uzavretá v tiesni, pod nátlakom alebo za nápadne nevýhodných podmienok, ju podpisujú. | 14.15 The Contracting Parties declare they have acquainted themselves with the Agreement and its Appendices, they understood its content, it was not signed in distress, under pressure or on obviously unreasonable fundamental terms, and therefore, they sign this Agreement. |
| Čl. 15 – Prílohy | Article 15 – Appendices |
| Nasledujúce prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto Zmluve stanovené inak: | The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein: |
| Príloha č. 1: Finančné podmienky | Append x 1: Financial Terms |
| Príloha č. 2: Oznámenie o spracúvaní osobných údajov | Append x 2: Notice of Personal Data Processing |
| Príloha č. 3: Kľúčové zásady podnikateľskej etiky zadávateľa | Append x 3: Client's Business Ethics Code of Conduct |
| Príloha č. 4: Dohoda o spoločnom prevádzkovateľovi | Append x 4: Joint Controller Agreement |

Zadávateľ / Sponsor

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

Podpis / Signature: _____

Meno a priezvisko / First and last name: **Aleksandar Ćirić, MD, MBA**

Funkcia / Position: **Generálny riaditeľ / General Manager, PPA / Prokurista**

Centrum / Center

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

Podpis / Signature: _____

Meno a priezvisko / First and last name: **Ing. Ľubomír Šarník**

Pracovná pozícia / Position: **Director**

Hlavný skúšajúci / Principal Investigator

Miesto / Place _____

Dátum / Date _____

Podpis / Signature: _____

Meno a priezvisko / First and last name: **MUDr. Miroslav Šlanina, MBA, LL.M, PhD**

**PRÍLOHA Č. 1 / APPENDIX 1:
FINANČNÉ PODMIENKY / FINANCIAL TERMS**

- a) Following the screening phase, payment shall only cover eligible Trial Subjects. Payment for screening and randomization and for each fully performed visit per Trial Subject shall be as follows:
Po skriningovej fáze budú platby pokrývať len vhodných účastníkov skúšania. Platby za skrining a randomizáciu a za každú kompletne vykonanú návštevu za jedného účastníka skúšania budú nasledovné

| Visit/Návšteva | Amount in EUR excluding VAT/ Suma v EUR bez DPH |
|--|--|
| Visit / Návšteva 1 (Screening) | 154,00 |
| Visit / Návšteva 2 (Randomisation) | 372,00 |
| Visit / Návšteva 3 | 160,00 |
| Visit / Návšteva 4 | 104,00 |
| Visit / Návšteva 5 | 192,00 |
| Visit / Návšteva 6 | 164,00 |
| Visit / Návšteva 7 | 144,00 |
| Visit / Návšteva 8 | 264,00 |
| Visit / Návšteva 9 | 102,00 |
| Visit / Návšteva 10 | 164,00 |
| Visit / Návšteva 11 | 102,00 |
| Visit / Návšteva 12 | 308,00 |
| Visit / Návšteva 13 | 102,00 |
| Visit / Návšteva 14 | 164,00 |
| Visit / Návšteva 15 | 102,00 |
| Visit / Návšteva 16 | 228,00 |
| Visit / Návšteva 17 | 102,00 |
| Visit / Návšteva 18 | 164,00 |
| End of Treatment (EoT) Visit / Návšteva EoT - koniec liečby | 224,00 |
| Follow-up (FU) Visit / Návšteva FU - dosledovanie | 124,00 |
| Total per completed subject/ Spolu za účastníka, ktorý dokončí skúšanie | 3 440,00 |

The payment includes all procedures associated with Protocol.
Platba zahŕňa všetky postupy spojené s protokolom.

The scheduled number of Trial Subjects is 16
Predpokladaný počet účastníkov je 16.

If Trial Subjects drop-out of Trial, payment will be calculated on the basis of the visits performed.
Ak účastníci skúšania predčasne ukončia účasť v skúšaní, platba sa vypočíta na základe vykonaných návštev.

- b) Full fee will only be paid for patients fulfilling all inclusion requirements and not meeting any exclusion requirements as defined in the Protocol (eligible Trial Subjects). Patients that do not fulfil all inclusion requirements and/or fulfil any exclusion requirements will only be reimbursed the screening fee set above.

Plná suma za pacienta bude vyplatená len za pacientov, ktorí splnili všetky inklúzne kritériá a nemali žiadne exklúzne kritériá uvedené v Protokole (vhodní účastníci skúšania). Za pacientov, ktorí nespĺňajú všetky inklúzne kritériá a spĺňajú exklúzne kritériá, bude uhradená len suma za skrining uvedená vyššie v tabuľke.

- c) Patients that do not fulfil all inclusion requirements and/or meet any of the exclusion requirements must be withdrawn from the study, unless exception to allow the specific patient continuing in the study is granted by Sponsor and the Ethics Committee according to local regulations;
Pacienti, ktorí nespĺňajú všetky inklúzne kritériá a splňajú niektoré z exklúzných kritérií, musia byť zo skúšania vyradení, pokiaľ nie je na základe lokálnej legislatívy zadávateľom a Etickou komisiou pre špecifického pacienta udelená výnimka pokračovať v skúšaní;
- d) Payment will be made every **6 months** from the date of FPFV in Slovakia. Payment for the last outstanding visits for all subjects will be paid as soon as all queries have been solved and data are clean.
Platby budú realizované každých 6 mesiacov od dátumu zaradenia prvého pacienta na Slovensku. Platby za posledné zostávajúce návštevy pre všetkých účastníkov budú zaplatené po vyriešení všetkých otázok a vyjasnení údajov.

| Extra payments / Extra platby | Amount in EUR excluding VAT/ Suma v EUR bez DPH |
|--|--|
| Archival fee (paid once at the end of the Trial)/ <i>Archivačný poplatok (vyplatený jednorazovo na konci Skúšania)</i> | 500,00 |
| Fee for disposal of waste (paid once at the end of the Trial)/ <i>Poplatok za likvidáciu odpadu (vyplatený jednorazovo na konci Skúšania)</i> | 500,00 |

All payments shall be made by Sponsor to the Institution in the following bank account:

Všetky platby uskutoční zadávateľ zdravotníckemu zariadeniu na nasledujúci bankový účet:

IBAN:

BIC/SWIFT:

Bank name/Názov banky:

- e) All invoices shall be sent to Sponsor as follows:
Všetky faktúry budú zadávateľovi zaslané nasledovne:

Novo Nordisk Slovakia s.r.o.

ROSUM, Bajkalská 19B

821 01 Bratislava,

IČO: 36 753 050

DIČ: SK2022341310

IČ DPH: SK2022341310.

bankové spojenie:

| APPENDIX 2: NOTICE OF PERSONAL DATA PROCESSING | PRÍLOHA Č. 2: OZNÁMENIE O SPRACOVANÍ OSOBNÝCH ÚDAJOV |
|---|--|
| Novo Nordisk Slovakia s.r.o. is required by law to protect your personal data. This Notice explains how we process (e.g. collect, use, store, and share) your personal data. We will process any personal data about you in accordance with this Notice and with applicable law. | Novo Nordisk Slovakia s.r.o. je v zmysle príslušných právnych predpisov povinná chrániť Vaše osobné údaje. Toto oznámenie vysvetľuje ako spracúvame (napr. zbierame, používame, uchováваме a zdieľame) Vaše osobné údaje. Vaše osobné údaje budeme spracúvať v zmysle tohto oznámenia a platných právnych predpisov. |
| 1. WHO ARE WE? | 1. KTO SME? |
| The company responsible for processing your personal data is: | Spoločnosť zodpovedná za spracovanie Vašich osobných údajov je: |
| <p>Novo Nordisk Slovakia s.r.o. ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava ID no.: 36 753 050 E-mail: Phone number:</p> | <p>Novo Nordisk Slovakia s.r.o. ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava IČO: 36 753 050 E-mail: Telefónne číslo:</p> |
| You can always contact Novo Nordisk Slovakia s.r.o. or the Data Privacy Officer at privacy@novonordisk.com with questions or concerns about how we process your personal data. | Máte možnosť vždy kontaktovať Novo Nordisk Slovakia s.r.o., alebo zodpovednú osobu Novo Nordisk na adrese: s Vašimi otázkami alebo obavami, ako spracúvame Vaše osobné údaje. |
| 2. HOW DO WE COLLECT PERSONAL DATA ABOUT YOU? | 2. AKO ZÍSKAVAME VAŠE OSOBNÉ ÚDAJE? |
| We get your personal data from the following sources: | Vaše osobné údaje získavame z nasledujúcich zdrojov: |
| <ul style="list-style-type: none"> • From you directly • From publicly available publications, websites, or social media • From other Novo Nordisk entities | <ul style="list-style-type: none"> • Priamo od Vás • Z verejne dostupných publikácií, webových stránok alebo sociálnych sietí • Od iných subjektov/entít Novo Nordisk |
| When processing your personal data, we do not use any means of the automated decision making. | Pri spracúvaní Vašich osobných údajov nepoužívame žiadne prostriedky automatizovaného rozhodovania. |
| 3. WHY DO WE PROCESS YOUR PERSONAL DATA? | 3. PREČO SPRACÚVAME VAŠE OSOBNÉ ÚDAJE? |
| We process personal data about you for the following purpose: | Vaše osobné údaje spracúvame pre nasledovné účely |
| <ul style="list-style-type: none"> • To perform scientific evaluations of complaints and side effects potentially related to Novo Nordisk's medicinal products. Complaints and side effects will be filed in databases and will be regularly analysed for overall patterns • To analyse data for compliance • To meet transparency obligations | <ul style="list-style-type: none"> • na vykonávanie vedeckých hodnotení sťažností a vedľajších účinkov potenciálne spojených s liekmi / produktmi spoločnosti Novo Nordisk. Sťažnosti a vedľajšie účinky budú uložené do databáz a budú pravidelne analyzované z hľadiska celkových vzorov • na analýzu údajov za účelom súladu/compliance |

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • To investigate compliance/fraud • To coordinate a conference or event • To reimburse you • To conduct interviews as part of a research project • To respond to your questions or request for information • To meet legal requirements, e.g. GCP • To execute the trial in accordance with the Protocol | <ul style="list-style-type: none"> • na splnenie povinností týkajúcich sa transparentnosti • na prešetrenie súladu/podvodu • na organizáciu konferencie alebo podujatia • na účely Vašich náhrad • na účely vykonania pohovorov/interview ako časti výskumného projektu • na účely zodpovedania Vašich otázok alebo žiadostí o informácie • na účely dodržania legislatívnych požiadaviek, napr. GCP • na účely vykonania skúšania v súlade s protokolom |
| <p>You are not required to provide us with your personal data. If you do not want Novo Nordisk to use your Personal Data, we will not be able to execute the trial.</p> | <p>Nie ste povinný poskytnúť nám Vaše osobné údaje. Ak nechcete, aby spoločnosť Novo Nordisk spracúvala Vaše osobné údaje, nebudeme schopní realizovať skúšanie.</p> |
| <p>4. WHAT PERSONAL DATA DO WE PROCESS ABOUT YOU?</p> | <p>4. AKÉ OSOBNÉ ÚDAJE TÝKAJÚCE SA VÁS SPRACÚVAME?</p> |
| <p>For the purpose described above in Clause 3, we may process the following types of personal data:</p> | <p>Pre účely uvedené v odseku 3 vyššie, môžeme spracúvať nasledovné typy osobných údajov:</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Contact information (name, address, telephone number, email address) • Financial information (bank account number, amounts paid to you for services rendered) | <ul style="list-style-type: none"> • Kontaktné údaje (meno, adresa, telefónne číslo, email) • Informácie finančného charakteru (číslo bankového účtu, sumy, ktoré Vám boli uhradené za objednané služby) |
| <p>5. WHY ARE WE ALLOWED BY LAW TO PROCESS YOUR PERSONAL DATA?</p> | <p>5. PREČO SME ZÁKONOM OPRAVNENÍ SPRACÚVAŤ VAŠE OSOBNÉ ÚDAJE?</p> |
| <p>Our processing of your personal data requires a legal basis. By law, we are allowed to process your personal data described above in Clause 4 based on the following legal bases:</p> | <p>Naše spracovanie Vašich osobných údajov je realizované na základe zákona. Zo zákona sme oprávnení spracúvať Vaše osobné údaje opísané v Odseku 4 na základe nasledujúcich právnych základov:</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • The processing is necessary to fulfil a contract with you • The processing is necessary for our compliance with a legal obligation • The processing is necessary for our legitimate interests. The legitimate interests are to ensure trial execution. | <ul style="list-style-type: none"> • Spracovanie je nevyhnutné na plnenie zmluvy • Spracovanie je nevyhnutné na plnenie zákonnej povinnosti; • Spracovanie je nevyhnutné na účely našich oprávnených záujmov. Oprávnené záujmy sú zabezpečiť realizáciu skúšania. |
| <p>6. HOW DO WE SHARE YOUR PERSONAL DATA?</p> | <p>6. AKO VYKONÁVAME PRENOS / ZDIELAME VAŠE OSOBNÉ ÚDAJE?</p> |
| <p>We may share your personal data with:</p> | <p>Vaše osobné údaje môžeme zdieľať s:</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Suppliers or vendors that assist our company (e.g., consultants, IT service providers, financial institutions, law firms, license partners) | <ul style="list-style-type: none"> • Dodávateľia alebo predajcovia, ktorí pomáhajú našej spoločnosti (napr. konzultanti, poskytovatelia IT služieb, finančné inštitúcie, advokátske kancelárie, licenční partneri) |

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Other Novo Nordisk entities (e.g., Novo Nordisk affiliates in other countries) • Public authorities, including health and/or regulatory authorities | <ul style="list-style-type: none"> • Iné subjekty/entity spoločnosti Novo Nordisk (napr. pobočky Novo Nordisk v iných krajinách) • Verejné orgány, vrátane zdravotníckych a / a ebo regulačných orgánov |
| <p>7. WHEN DO WE TRANSFER YOUR PERSONAL DATA OUTSIDE THE EU/EEA?</p> | <p>7. KEDY PRENÁŠAME OSOBNÉ ÚDAJE MIMO EU/EHP?</p> |
| <p>For the purposes described above in Clause 3, we transfer your personal data to the following countries outside the European Economic Area (EEA).</p> | <p>Pre účely opísané v Odseku 3 prenášame Vaše osobné údaje do nasledujúcich krajín mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP).</p> |
| <p>We use the following safeguards, as required by law, to protect your personal data in case of such transfers:</p> | <p>Na ochranu Vašich osobných údajov v prípade ich prenosov používame nasledujúce záruky vyžadované platným právom:</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • The transfer is to a Novo Nordisk entity covered by Novo Nordisk's Binding Corporate Rules, available at https://www.novonordisk.com/about-novo-nordisk/corporate-governance/personal-data-protection.html. • The destination countries are deemed by the EU Commission to have an adequate level of protection of personal data • We have entered into Standard Contractual Clauses for the Transfer of Personal Data to Third Countries. You can get a copy of the Clauses by contacting us as described in Section 1. | <ul style="list-style-type: none"> • Prenos sa vykonáva do subjektu Novo Nordisk, na ktorý sa vzťahujú záväzné pravidlá spoločnosti Novo Nordisk, prístupné na stránke https://www.novonordisk.com/about-novo-nordisk/corporate-governance/personal-data-protection.html. • Cieľové krajiny sú považované Európskou komisiou za krajiny poskytujúce dostatočnú úroveň ochrany osobných údajov • Uzavreli sme štandardné zmluvné doložky o prenose osobných údajov do tretích krajín. Kópiu doložiek môžete získať tak, že nás kontaktujete spôsobom uvedeným v časti 1. |
| <p>8. HOW LONG WILL WE KEEP YOUR PERSONAL DATA?</p> | <p>8. AKO DLHO UCHOVÁVAME VAŠE OSOBNÉ ÚDAJE?</p> |
| <p>We will keep your personal data for the following period of time:</p> | <p>Vaše osobné údaje budeme uchovávať po dobu:</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • For as long as required by applicable law within Clinical Research. • For data related to side effects we will keep the data permanently. • For technical complaints of NN medicinal products without related side effect we will keep the data for 12 years. | <ul style="list-style-type: none"> • Po dobu požadovanú zákonom vzťahujúce sa na klinické skúšanie. • Pokiaľ ide o údaje súvisiace s vedľajšími účinkami, budeme ich uchovávať neurčitý čas. • V prípade technických sťažností na lieky / produkty NN bez súvisiacich vedľajších účinkov, budeme údaje uchovávať 12 rokov. |
| <p>9. WHAT ARE YOUR RIGHTS?</p> | <p>9. AKÉ SÚ VAŠE PRÁVA?</p> |
| <p>In general, you have the following rights:</p> <ul style="list-style-type: none"> • You can get an overview of what personal data we have about you • You can get a copy of your personal data in a structured, commonly used and | <p>Vo všeobecnosti máte nasledujúce práva:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Môžete získať prehľad o tom, aké osobné údaje týkajúce sa Vás máme k dispozícii • Môžete získať kópiu svojich osobných údajov v štruktúrovanom, bežne používanom a |

| | |
|--|--|
| <p>machine-readable format (right to portability)</p> <ul style="list-style-type: none"> • You can get an update or correction to your personal data • You can have your personal data deleted or destroyed • You can have us stop or limit processing of your personal data • If you have given consent for us to process your personal data (see Section 5), you can withdraw your consent at any time. Your withdrawal will not affect the lawfulness of the processing carried out before you withdrew your consent • You can submit a complaint about how we process your personal data to a Data Protection Office of the Slovak Republic, with its registered office at Hraničná 12, 820 07 Bratislava, phone Nr.: | <p>strojom čitateľnom formáte (právo na prenosnosť)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Môžete získať aktualizáciu alebo opravu vašich osobných údajov • Môžete nechať svoje osobné údaje vymazať alebo zničiť • Môžete zastaviť alebo limitovať spracovanie Vašich osobných údajov • Pokiaľ ste nám dali súhlas so spracovaním Vašich osobných údajov, môžete tento svoj súhlas kedykoľvek odvolať. Vaše odvolanie nebude mať vplyv na zákonnosť spracúvania vykonanú skôr, ako ste odvolali svoj súhlas • Môžete podať sťažnosť na spracovanie osobných údajov našou spoločnosťou na dozorný orgán Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, so sídlom Hraničná 12, 820 07 Bratislava, tel. číslo: |
| <p>Under applicable law, there may be limits on these rights depending on the specific circumstances of the processing activity. Contact us as described in Clause 1 with questions or requests relating to these rights.</p> | <p>Na základe platných právnych predpisov môžu existovať obmedzenia týchto práv v závislosti od konkrétnych okolností spracovateľskej činnosti. Kontaktujte nás s otázkami alebo žiadosťami týkajúcimi sa týchto práv spôsobom v zmysle článku 1.</p> |

**PRÍLOHA č. 3 - Kľúčové zásady podnikateľskej
etiky zadávateľa**

**APPENDIX 3 - Client's Business Ethics Code of
Conduct**

VERZIA [1]



EDITION [1]



| | |
|--|--|
| APPENDIX 4: JOINT CONTROLLER AGREEMENT | PRÍLOHA Č. 4: DOHODA O SPOLOČNOM PREVÁDZKOVATEĽOVI |
| SCOPE | ROZSAH PÔSOBNOSTI |
| <p>1. This Joint Controller Agreement specifies the Parties' data protection obligations which arise from the processing of Personal Data by the Parties in connection with the Trial conducted pursuant to the Agreement.</p> | <p>1. Táto dohoda o spoločnom prevádzkovateľovi upravuje povinnosti zmluvných strán týkajúce sa ochrany osobných údajov, ktoré vznikajú pri spracúvaní osobných údajov v súvislosti so skúšaním, vykonávaným na základe zmluvy.</p> |
| DEFINITIONS | DEFINÍCIE |
| <p>2. For the purpose of this Joint Controller Agreement:</p> | <p>2. Na účely tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi:</p> |
| <p>a. "Data Protection Legislation" means applicable data protection laws, including the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), Act No. 18/2018 Coll. about data protection and any applicable laws implementing it and or any later amendments hereof;</p> | <p>a. „právne predpisy na ochranu osobných údajov" sú príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov, vrátane Nariadenia Európskeho Parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov), zákon č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a všetky príslušné právne predpisy, ktorými sa tieto implementujú, alebo akékoľvek ich neskoršie zmeny a doplnenia;</p> |
| <p>b. "Institution" means the Principal Investigator (unless he/she is employee of the Institution) and Institution collectively.</p> | <p>b. „zdravotnícke zariadenie" je hlavný skúšajúci (ak nie je zamestnancom zdravotníckeho zariadenia) a zdravotnícke zariadenie spoločne.</p> |
| <p>Any other term used in this Joint Controller Agreement shall have the meaning ascribed to them in the Data Protection Legislation.</p> | <p>Každý iný pojem používaný v tejto dohode o spoločnom prevádzkovateľovi má význam, ktorý sa mu pripisuje v právnych predpisoch na ochranu osobných údajov.</p> |
| JOINT CONTROLLERSHIP | SPOLOČNÉ PREVÁDZKOVANIE |
| <p>3. According to Data Protection Legislation joint controllership is when two or more data controllers jointly determine the purposes and means of processing of Personal Data. The Parties agree that they are joint controllers in respect of the Personal Data processed under the Agreement. In assessing this, the Parties have emphasized that:</p> | <p>3. V zmysle právnych predpisov na ochranu osobných údajov, o spoločné prevádzkovanie ide, ak dvaja alebo viacerí prevádzkovatelia spoločne určia účely a prostriedky spracúvania osobných údajov. Zmluvné strany súhlasia, že v súvislosti s osobnými údajmi spracúvanými v zmysle zmluvy sú spoločnými prevádzkovateľmi. Pri posudzovaní tejto skutočnosti zmluvné strany zdôrazňujú, že:</p> |

| | |
|---|---|
| <p>a. The Parties process the Personal Data for Trial recruitment purposes the scope of which the Parties determine together;</p> | <p>a. Zmluvné strany spracúvajú osobné údaje na účely náboru do skúšania, ktorého rozsah určujú strany spoločne;</p> |
| <p>b. The Parties jointly determine the means of the processing in respect of the Trial ;</p> | <p>b. Zmluvné strany spoločne určia prostriedky spracúvania vo vzťahu k skúšaniam;</p> |
| <p>c. The Parties share a pool of Personal Data that they process independently of each other.</p> | <p>c. Zmluvné strany zdieľajú súbor osobných údajov, ktoré spracúvajú nezávisle od seba.</p> |
| <p>This Joint Controller Agreement is designed to enable the Parties to meet the requirements for joint controllership pursuant to the Data Protection Legislation. The Joint Controller Agreement determines the Parties' respective responsibilities for compliance with the obligations under the Data Protection Legislation, in particular as regards the exercise of data subjects' rights and the obligation to provide the information required to be given to data subjects pursuant to the Data Protection Legislation.</p> | <p>Cieľom tejto dohody o spoločnom prevádzkovaní je umožniť zmluvným stranám plniť požiadavky na spoločné prevádzkovanie podľa právnych predpisov na ochranu osobných údajov. Dohoda o spoločnom prevádzkovaní určuje zodpovednosť jednotlivých zmluvných strán za účelom dodržiavania povinností, vyplývajúcich z právnych predpisov na ochranu osobných údajov, najmä pokiaľ ide o výkon práv dotknutých osôb a povinnosť poskytovať informácie, ktoré sa majú poskytnúť dotknutým osobám v zmysle právnych predpisov na ochranu osobných údajov.</p> |
| <p>RESPONSIBILITIES</p> | <p>POVINNOSTI</p> |
| <p>4. The Institution shall be responsible for any and all processing performed by the Institution and any and all processing performed prior to the Personal Data being transferred to Sponsor's systems as part of the Trial under the Agreement. Further, the Institution shall be responsible for any and all processing of the Personal Data performed by the Institution, where the Institution independently determines the purposes and means of the processing.</p> | <p>4. Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za akékoľvek spracovanie vykonané zdravotníckym zariadením a za akékoľvek spracovanie vykonané predtým, ako sa osobné údaje prevedú do systémov zadávateľa, ako súčasť skúšania podľa dohody. Zdravotnícke zariadenie je ďalej zodpovedné za akékoľvek a každé spracovanie osobných údajov, ktoré vykonáva zdravotnícke zariadenie s tým, že samostatne určuje účel a spôsob spracúvania.</p> |
| <p>5. Sponsor shall be responsible for any and all processing performed by Sponsor after the Personal Data has been transferred to Sponsor's systems.</p> | <p>5. Zadávatel' je zodpovedný za každé spracovanie vykonané ním samotným po tom, ako boli osobné údaje prevedené do systémov zadávateľa.</p> |
| <p>6. The Parties acknowledge and agree that they are each responsible for being able to document compliance with the Data Protection Legislation and this Joint Controller Agreement towards the relevant data protection authorities. The Parties acknowledge and agree that they are each responsible for ensuring a legal basis which complies with applicable Data Protection Legislation for processing of Personal Data performed by the Party itself. In particular but not excluding any other things, the Institution shall ensure to</p> | <p>6. Zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že každá z nich je zodpovedná za to, že je schopná zdokumentovať súlad s právnymi predpismi na ochranu osobných údajov a touto dohodou o spoločnom prevádzkovaní voči príslušným orgánom na ochranu osobných údajov. Zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že každá z nich je zodpovedná za zabezpečenie právneho základu pre spracovanie osobných údajov, ktoré je vykonávané touto stranou, a za súlad s právnymi predpismi na ochranu osobných údajov. Zdravotnícke zariadenie najmä, nie</p> |

| | |
|---|--|
| have a proper legal basis for disclosing the Personal Data described in Annex 1 to Sponsor. | však výlučne, zabezpečí primeraný právny základ na odovzdanie osobných údajov uvedených v Prílohe 1 zadávateľovi. |
| 7. The Parties acknowledge and agree that they are each responsible for processing Personal Data in accordance with the principles for processing Personal Data set out in the Data Protection Legislation, insofar as the Data Protection Legislation applies to the Party's areas of responsibility set out in the Agreement. | 7. Zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že každá z nich je zodpovedná za spracovanie osobných údajov v súlade so zásadami spracúvania osobných údajov uvedenými v právnych predpisoch na ochranu osobných údajov, vo vzťahu k spracúvaniu, za ktoré je zodpovedná tá ktorá zmluvná strana v zmysle zmluvy. |
| 8. The Institution shall be responsible for ensuring the following rights of the data subjects: | 8. Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za zabezpečenie týchto práv dotknutých osôb: |
| a. Information duty when collecting Personal Data from a data subject; and | a. Informačná povinnosť pri zhromažďovaní osobných údajov od dotknutej osoby; a |
| b. Information duty when Personal Data is collected from a third party. | b. Informačná povinnosť pri zhromažďovaní osobných údajov od tretej strany. |
| For the avoidance of doubt, this means that the Institution shall be responsible for providing the data subject with information about the Parties' collection and processing of the Personal Data under this Joint Controller Agreement. Such information must comply with the Data Protection Legislation, and contain in particular the identification of the parties, period of validity, provisions relating the exercise of data subject rights, obligations of the Parties to provide the information and contact point for data subjects. | Aby sa predišlo pochybnostiam platí, že zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za poskytnutie informácií dotknutej osobe o zhromažďovaní a spracúvaní jej osobných údajov zmluvnými stranami podľa tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi. Takéto informácie musia byť v súlade s právnymi predpismi na ochranu osobných údajov a musia obsahovať najmä informácie týkajúce sa identifikácie strán, predmetu dohody, doby platnosti dohody, ustanovení upravujúcich výkon práv dotknutej osoby, povinnosti strán poskytovať informácie a kontaktné miesto pre dotknuté osoby. |
| 9. Further, each Party is responsible for ensuring the applicable rights of the data subjects pursuant to the rules in the Data Protection Legislation. However, Sponsor's responsibility for ensuring the rights of the data subjects does not enter into force until the Institution has transferred the Personal Data to Sponsor. | 9. Ďalej, každá zmluvná strana je zodpovedná za zabezpečenie príslušných práv dotknutých osôb podľa právnych predpisov na ochranu osobných údajov. Zodpovednosť zadávateľa za zabezpečenie takých práv dotknutých osôb však nenastane, kým mu zdravotnícke zariadenie neposkytne osobné údaje. |
| 10. Each Party shall implement appropriate technical and organizational security measures to protect the Personal Data against accidental or unlawful destruction, loss or alteration and against unauthorized disclosure, abuse or other processing in violation of the provisions laid down in the Data Protection Legislation. | 10. Každá zmluvná strana zabezpečí vhodné technické a organizačno-bezpečnostné opatrenia na ochranu osobných údajov pred náhodným alebo neoprávneným zničením, stratou alebo zmenou a pred neoprávneným zverejnením, zneužitím alebo iným spracúvaním v rozpore s ustanoveniami uvedenými v právnych predpisoch na ochranu osobných údajov. |
| 11. The Institution acknowledges and agrees that the Institution is solely responsible for ensuring that appropriate security measures | 11. Zdravotnícke zariadenie uznáva a súhlasí s tým, že je výlučne zodpovedné za zabezpečenie toho, aby sa na spracovanie, |

| | |
|--|---|
| as described in Clause 10 are in place for processing that takes place in the Institution's systems. | ktoré sa uskutočňuje v systémoch zdravotníckeho zariadenia, zaviedli primerané bezpečnostné opatrenia, ako sú opísané v článku 10. |
| 12. The Parties acknowledge and agree that they are each responsible for having in place procedures for how to handle security breaches, access requests and information duty. | 12. Zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že každá z nich je zodpovedná za zavedenie postupov na riešenie prípadov narušenia bezpečnosti, žiadostí o prístup a splnenie informačnej povinnosti. |
| 13. Each Party shall, to the extent necessary and relevant, implement and comply with appropriate data protection policies and procedures, including but not limited to Sponsor's IT security policies. | 13. Každá zmluvná strana v potrebnom a relevantnom rozsahu implementuje a bude dodržiavať príslušné zásady a postupy ochrany osobných údajov vrátane, nie však výhradne, IT bezpečnostných politík zadávateľa. |
| 14. Each Party shall be responsible for complying with the obligation of data protection by design and by default under applicable Data Protection Legislation. | 14. Každá zmluvná strana je zodpovedná za dodržiavanie špecificky navrhutej ochrany osobných údajov a za dodržiavanie štandardnej ochrany osobných údajov podľa platných právnych predpisov na ochranu osobných údajov. |
| 15. Each Party shall be responsible for conducting and being able to document a data protection impact assessment if this is required under the Data Protection Legislation. | 15. Každá zmluvná strana je zodpovedná za vykonávanie a schopnosť dokumentovať posúdenie vplyvu ochrany údajov, ak to vyžadujú právne predpisy na ochranu osobných údajov. |
| 16. Each Party shall ensure that its' employees or other persons authorized to process Personal Data under this Joint Controller Agreement have committed themselves to the obligation of confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. The Institution must also limit the access to Personal Data to employees or other persons for whom access to the personal data is necessary to fulfil the Institution's obligations towards Sponsor as part of providing the Services. | 16. Každá zmluvná strana zabezpečí, aby sa jej zamestnanci alebo iné osoby oprávnené na spracúvanie osobných údajov podľa tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi zavazali dodržiavať povinnosť mlčanlivosti alebo aby boli v postavení podliehajúcim príslušnej zákonnej povinnosti zachovávať mlčanlivosť. Zdravotnícke zariadenie musí tiež obmedziť prístup k osobným údajom iba na tých zamestnancov či iné osoby, pre ktoré je prístup k osobným údajom potrebný na splnenie záväzkov zdravotníckeho zariadenia voči zadávateľovi v rámci poskytovania služieb. |
| THIRD PARTY PROCESSORS AND PROCESSING ACTIVITIES | SPROSTREDKOVATELIA OSOBNÝCH ÚDAJOV (TRETIE STRANY) A SPRACOVATEĽSKÉ ČINNOSTI |
| 17. Both Parties are entitled to use third party processors as part of the joint processing. | 17. Obe zmluvné strany sú oprávnené využívať sprostredkovateľov (tretie strany) ako súčasť spoločného spracúvania. |
| 18. Either Party shall ensure that any of their third-party processors having access to Personal Data will comply with the Data Protection Legislation, including but not limited to ensuring: | 18. Každá zo zmluvných strán zabezpečí, aby sprostredkovatelia (tretie strany), ktorí majú prístup k osobným údajom, spĺňali podmienky ustanovené v právnych predpisoch na ochranu osobných údajov, najmä zaručia aby: |

| | |
|---|---|
| <p>a. to only make use of third-party processors who are able to provide sufficient guarantees that the third-party processor will implement appropriate technical and organizational security measures in order to meet the requirements of the Data Protection Legislation;</p> | <p>a. využívala iba sprostredkovateľov (tretie strany), ktorí sú schopní poskytnúť dostatočné záruky, že sú schopní vykonať príslušné technické a organizačno-bezpečnostné opatrenia s cieľom splniť požiadavky právnych predpisov na ochranu osobných údajov;</p> |
| <p>b. to ensure that a valid data processing agreement between the Party and the third-party processor is in place meeting the requirements in the Data Protection Legislation; and</p> | <p>b. sa uzatvorila zmluva o spracúvaní osobných údajov medzi zmluvnou stranou a sprostredkovateľom (tretou stranou), ktorá bude spĺňať požiadavky právnych predpisov na ochranu osobných údajov; a</p> |
| <p>c. to ensure that a valid data processing agreement between the third-party processor and any sub-processors hereof are in place meeting the requirements in the Data Protection Legislation.</p> | <p>c. sa zabezpečilo, že platná dohoda o spracúvaní osobných údajov medzi sprostredkovateľom (tretou stranou) a akýmkoľvek subdodávateľmi bude spĺňať požiadavky uvedené v právnych predpisoch na ochranu osobných údajov.</p> |
| <p>19. The Institution acknowledges and agrees that the Institution upon request will provide Sponsor with information on the use of any third-party processors having access to Personal Data under this Joint Controller Agreement.</p> | <p>19. Zdravotnícke zariadenie uznáva a súhlasí s tým, že na požiadanie poskytne zadávateľovi informácie o využívaní sprostredkovateľov (tretích strán), ktorí majú prístup k osobným údajom v rámci tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi.</p> |
| <p>20. Sponsor shall upon request receive a copy of the agreement entered between the other Institution and any such third-party processors having access to Personal Data covered by the Agreement.</p> | <p>20. Zadávatel dostane na požiadanie kópiu zmluvy uzavretej medzi zdravotníckym zariadením a akýmkoľvek sprostredkovateľmi (tretími stranami), ktorí majú prístup k osobným údajom, na ktoré sa vzťahuje dohoda.</p> |
| <p>21. Each Party shall meet the requirement of the Data Protection Legislation to prepare and maintain a record of processing activities covering the processing of Personal Data carried out under this Joint Controller Agreement. This entails that each Party shall keep a record of processing activities covering the processing carried out by the Parties as joint controllers.</p> | <p>21. Každá zmluvná strana bude spĺňať požiadavku na prípravu a uchovávanie záznamov o spracovateľských činnostiach, týkajúcich sa spracúvania osobných údajov vykonávaných v rámci tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi v zmysle právnych predpisov na ochranu osobných údajov. To znamená, že každá zmluvná strana vedie záznamy o spracovateľských činnostiach, ktoré sa týkajú spracúvania osobných údajov vykonávaného stranami ako spoločnými prevádzkovateľmi.</p> |
| <p>PERSONAL DATA BREACHES</p> | <p>PORUŠENIA OCHRANY OSOBNÝCH ÚDAJOV</p> |
| <p>22. The Institution shall be responsible for notifying the relevant data protection authorities of any Personal Data breach which occurs in the course of providing the Services and which requires notification of authorities pursuant to Data Protection Legislation.</p> | <p>22. Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za to, že oznámi príslušným dozorným orgánom na ochranu osobných údajov akékoľvek porušenie ochrany osobných údajov, ku ktorému dôjde v priebehu poskytovania služieb a ktoré vyžaduje oznámenie dozorným</p> |

| | |
|---|---|
| | orgánom podľa právnych predpisov na ochranu osobných údajov. |
| 23. The Parties acknowledge and agree that they are each responsible for notifying the relevant data protection authorities of a Personal Data breach which occurs while the Personal Data is under the Party's own control and over which the other Party does not have any influence. | 23. Zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že každá z nich je zodpovedná za oznámenie porušenia ochrany osobných údajov príslušným dozorným orgánom na ochranu osobných údajov, ku ktorému dôjde počas doby, kedy sú tieto osobné údaje pod samostatnou kontrolou danej zmluvnej strany a na ktoré druhá zmluvná strana nemá žiadny vplyv. |
| 24. Such notification shall be made without undue delay and no later than within the timeline required by the Data Protection Legislation. The notification shall include all the information required pursuant to Data Protection Legislation. | 24. Takéto oznámenie bude vykonané bez zbytočného odkladu, najneskôr v lehote, ktorú vyžadujú právne predpisy na ochranu osobných údajov. Oznámenie musí obsahovať všetky informácie vyžadované právnymi predpismi na ochranu osobných údajov. |
| 25. The Institution shall notify Sponsor in writing without undue delay and no later than twenty-four (24) hours after becoming aware of any potential or identified breach of Personal Data processed as part of providing the Services under the Agreement. The notification shall include any other information required in order for Sponsor to ensure compliance with the Data Protection Legislation, including information about the nature of the breach and measurements taken to control it. | 25. Zdravotnícke zariadenie zadávateľovi písomne oznámi porušenie ochrany osobných údajov bez zbytočného odkladu, a to najneskôr do dvadsaťštyri (24) hodín od zistenia prípadného alebo potvrdeného porušenia ochrany osobných údajov spracúvaných v rámci poskytovania služieb podľa tejto dohody. Oznámenie musí obsahovať všetky informácie potrebné na to, aby mohol zadávateľ zabezpečiť súlad s právnymi predpismi na ochranu osobných údajov vrátane informácií o povahe porušenia a o opatreniach prijatých v súvislosti s porušením. |
| 26. The Institution shall be responsible for communication of any Personal Data breach to the affected data subjects which occur in connection with the Institution's processing of the Personal Data. Such communication shall meet the requirements of the Data Protection Legislation. | 26. Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za oznámenie akéhokoľvek porušenia ochrany osobných údajov dotknutým osobám, ktorých sa v súvislosti so spracovaním osobných údajov zdravotníckym zariadením toto porušenie týka. Takéto oznámenie musí spĺňať požiadavky právnych predpisov na ochranu osobných údajov. |
| 27. Upon request by Sponsor, the Institution shall provide Sponsor with a copy of such communication to the affected data subjects. The copy shall not include any names or other direct identifiers of the affected data subjects. | 27. Na požiadanie zadávateľa poskytne zdravotnícke zariadenie zadávateľovi kópiu oznámenia, týkajúceho sa dotknutých osôb. Kópia nesmie obsahovať žiadne mená a ani iné priame identifikátory dotknutých osôb. |
| 28. In relation to other processing of the Personal Data by the Parties than stipulated in Clause 26, the Parties acknowledge and agree that they to the extend applicable are each responsible for notifying data subjects of a Personal Data breach which occurs while the Personal Data is under the Party's own control and over which the other Party does not have any influence. | 28. V súvislosti s iným spracúvaním osobných údajov zmluvnými stranami, ako je uvedené v článku 26, zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že je každá z nich zodpovedná za informovanie dotknutých osôb o porušení ochrany osobných údajov, ku ktorému dôjde, akiaľ sú osobné údaje pod samostatnou kontrolou danej zmluvnej strany a na |

| | |
|--|---|
| | spracovanie ktorých druhá zmluvná strana nemá žiadny vplyv. |
| 29. Such notification shall be made without undue delay and no later than within the timeline required by the Data Protection Legislation. The notification shall include all the information required pursuant to Data Protection Legislation. | 29. Takéto oznámenie bude vyhotovené bez zbytočného odkladu a najneskôr v lehote, ktorú upravujú právne predpisy na ochranu údajov. Oznámenie musí obsahovať všetky informácie požadované právnymi predpismi na ochranu osobných údajov. |
| DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT | POSÚDENIE VPLYVU NA OCHRANU ÚDAJOV |
| 30. Each Party shall be responsible for meeting the requirement of conducting a data protection impact assessment prior to any processing of Personal Data under the Agreement, to the extent such is required under the Data Protection Legislation. | 30. Každá zmluvná strana je zodpovedná za to, že vykoná posúdenie vplyvu ochrany údajov pred akýmkoľvek spracúvaním osobných údajov podľa dohody, a to v rozsahu, v akom to vyžadujú právne predpisy na ochranu osobných údajov. |
| 31. Each Party shall further be responsible for meeting the requirement of conducting a prior consultation with data protection authorities following a data protection impact assessment as described in Clause 30, where such is required by the Data Protection Legislation. | 31. Každá zmluvná strana je ďalej zodpovedná za splnenie požiadavky na predbežnú konzultáciu s dozorným orgánom na ochranu údajov v nadväznosti na posúdenie vplyvu ochrany údajov, ako sa uvádza v článku 30, ak to vyžadujú právne predpisy na ochranu osobných údajov. |
| COMPLAINTS HANDLING | VYBAVOVANIE SŤAŽNOSTÍ |
| 32. The Parties are individually responsible for handling any complaints received from data subjects concerning violations of applicable Data Protection Legislation for which a Party is responsible under this Joint Controller Agreement. | 32. Zmluvné strany sú individuálne zodpovedné za vybavovanie akýchkoľvek sťažností, ktoré obdržali od dotknutých osôb a ktoré sa týkajú porušení platných právnych predpisov na ochranu osobných údajov, za ktoré je podľa tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi zodpovedná príslušná zmluvná strana. |
| 33. If either Party receives a complaint from a data subject which relates to the other Party's processing of the Personal Data, the Party receiving the complaint shall without undue delay forward such request to the other Party. | 33. Ak ktorákoľvek zmluvná strana prijme sťažnosť od dotknutej osoby, ktorá sa týka spracúvania osobných údajov druhou zmluvnou stranou, zmluvná strana, ktorá sťažnosť prijala, postúpi túto žiadosť bez zbytočného odkladu druhej zmluvnej strane. |
| 34. If either Party receives a complaint which partly relates to the other Party's processing of the Personal Data, the Party receiving the complaint shall without undue delay forward this part of the complaint to the other Party. | 34. Ak ktorákoľvek zo zmluvných strán prijme sťažnosť, ktorá sa čiastočne týka spracúvania osobných údajov druhou zmluvnou stranou, zmluvná strana, ktorá sťažnosť prijala, bezodkladne postúpi túto časť sťažnosti druhej zmluvnej strane. |
| 35. The Party forwarding a complaint pursuant to Clauses 33 and 34 shall without undue delay notify the data subject, if applicable, filing the complaint of the transfer of the complaint to the other Party. Such notification shall highlight the essential content of this Joint Controller Agreement with respect to the Parties obligations to handle such requests. | 35. Zmluvná strana, ktorá postupuje sťažnosť podľa článkov 33 a 34 o tom, ak je to možné, informuje bez zbytočného odkladu dotknutú osobu, a to oznámením o postúpení sťažnosti druhej zmluvnej strane. Takéto oznámenie popíše základný obsah tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi, pokiaľ ide o záväzky zmluvných strán pri vybavovaní takýchto žiadostí. |

| NOTIFICATIONS | OZNÁMENIA |
|---|--|
| <p>36. The Parties acknowledge and agree that they will each notify the other Party of any significant matters, which may affect the joint processing of Personal Data under this Joint Controller Agreement.</p> | <p>36. Zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že každá z nich oznámi druhej zmluvnej strane všetky dôležité skutočnosti, ktoré môžu mať vplyv na spoločné spracúvanie osobných údajov podľa tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi.</p> |
| <p>37. Any notifications made under this Joint Controller Agreement shall be considered duly rendered if sent to the following email addresses:</p> | <p>37. Všetky oznámenia podané podľa tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi sa považujú za riadne podané, ak sa posielajú na tieto e-mailové adresy:</p> |
| To Institution: | Zdravotnícke zariadenie: |
| To Sponsor: | Zadávateľ: |
| DATA TRANSFER | PRENOS ÚDAJOV |
| <p>38. The Parties acknowledge and agree that each Party is entitled to transfer and/or otherwise process the Personal Data outside the EU/EEA.</p> | <p>38. Zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že každá zmluvná strana je oprávnená preniesť a/alebo spracúvať osobné údaje mimo EÚ/EHP.</p> |
| <p>39. In the event such transfer takes place, the Party transferring the Personal Data shall comply with any requirements, established by data protection or government authorities, necessary for the granting of approval by such authorities for the transfer of Personal Data outside EU/EEA, including by concluding the Commission's standard contractual clauses as set out by Commission decision of 5 February 2010 with later amendments ("the Model Clauses").</p> | <p>39. V prípade, že sa takýto prenos uskutoční, zmluvná strana, ktorá osobné údaje prenáša, musí dodržať všetky požiadavky stanovené dozornými orgánmi na ochranu údajov alebo štátnymi orgánmi, ktorých dodržanie je potrebné na udelenie súhlasu týmito orgánmi, vzťahujúceho sa na prenos osobných údajov mimo EÚ / EHP, vrátane uzavretia štandardizovaných zmluvných doložiek stanovených Komisiou rozhodnutím z 5. februára 2010 s neskoršími zmenami a doplneniami („vzorové ustanovenia”).</p> |
| INDEMNIFICATION | ODŠKODNENIE |
| <p>40. Each Party shall indemnify and keep indemnified and defend at its expense the other Party against all costs, claims, damages or expenses incurred or for which a Party may become liable due to any failure by the other Party or its employees or agents to comply with the obligations under this Agreement.</p> | <p>40. Ktorákoľvek zo zmluvných strán odškodní a bude na svoje náklady nahrádzať a chrániť druhú zmluvnú stranu pred akýmikoľvek nákladmi, nárokmi, škodami alebo výdavkami, ktoré jej vzniknú a za ktoré zmluvná strana môže niesť zodpovednosť z dôvodu, že druhá zmluvná strana alebo jej zamestnanci či zástupcovia nedodržia povinnosti vyplývajúce z tejto dohody.</p> |
| <p>41. Each Party shall remain fully liable to the other Party for the performance of its third-party processors' obligations. The fact that the Parties have given their consent to the other Party's use of a third party-processors is without prejudice for the Parties duty to comply with the Agreement.</p> | <p>41. Každá zmluvná strana je zodpovedná druhej zmluvnej strane za plnenie povinností zo strany vlastných sprostredkovateľov (tretích strán). Skutočnosť, že zmluvné strany súhlasili s využívaním sprostredkovateľov (tretie strany), nemá vplyv na povinnosť zmluvných strán dodržiavať túto dohodu.</p> |
| CONFLICTING LANGUAGE | ROZPOR MEDZI JAZYKOVÝMI VERZIAMI |

| | |
|--|--|
| <p>42. If any of the provisions of this Joint Controller Agreement conflict with the provisions of any other written or oral agreement concluded between the Parties, then the provisions of this Joint Controller Agreement shall prevail.</p> | <p>42. Ak bude niektoré z ustanovení tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi v rozpore s ustanoveniami akejkoľvek inej písomnej alebo ústnej dohody, uzatvorenej medzi zmluvnými stranami, prednosť majú ustanovenia tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi.</p> |
| <p>43. In case of any discrepancies between the Slovak and the English version of this Agreement, the Slovak version shall prevail.</p> | <p>43. V prípade rozporu medzi anglickou a slovenskou verziou tejto dohody o spoločnom prevádzkovateľovi má prednosť slovenská verzia.</p> |

| ANNEX 1 TO THE JOINT CONTROLLER AGREEMENT | PRÍLOHA 1 K DOHODE O SPOLOČNOM PREVÁDZKOVATEĽOVI |
|---|---|
| This Annex 1 specifies the Personal Data processed as well as the Personal Data covered by the Joint Controller Agreement and forms an integral part of the Joint Controller Agreement. | Táto Príloha 1 špecifikuje spracúvané osobné údaje a osobné údaje, na ktoré sa vzťahuje dohoda o spoločnom prevádzkovateľovi a je neoddeliteľnou súčasťou dohody o spoločnom prevádzkovateľovi. |
| The processing of Personal Data under the Agreement: | Spracúvanie osobných údajov podľa dohody: |
| a) Purpose and nature of the processing operations | a) <u>Účel a charakter spracovateľských operácií</u> |
| The Institution will, during the term of the Agreement, be processing Personal Data on behalf of Sponsor for the purpose of performing its obligations under the Agreement. | Zdravotnícke zariadenie bude počas trvania Zmluvy spracovávať Osobné údaje v mene Zafčávateľa za účelom zabezpečenia svojich povinností v zmysle Zmluvy. |
| b) Categories of data subjects | b) <u>Kategórie dotknutých osôb</u> |
| <ul style="list-style-type: none"> a) Novo Nordisk employees b) Clinical Trial participants c) Health care professionals d) Clinical trial participant's relatives as relevant | <ul style="list-style-type: none"> a) zamestnanci spoločnosti Novo Nordisk b) účastníci klinického skúšania c) zdravotnícki pracovníci d) rodinní príslušníci účastníka klinického skúšania |
| c) Categories of Personal Data | c) <u>Kategórie osobných údajov</u> |
| <ul style="list-style-type: none"> i) Contact information, including name, address, phone number, email etc.; ii) Job related information, including title, position, work tasks, department, performance; and iii) CV, certificates training competencies iv) Photos | <ul style="list-style-type: none"> i) Kontaktné informácie, ktoré zahŕňajú meno a priezvisko, adresa, telefónne číslo, email a pod.; ii) Informácie súvisiace s prácou, ktoré zahŕňajú titul, pozíciu, pracovné úlohy, oddelenie, výkonnosť; a iii) životopis, certifikáty zo školiacich aktivít iv) Fotografie |
| d) Categories of sensitive Personal Data | d) <u>Kategórie citlivých osobných údajov</u> |
| <ul style="list-style-type: none"> i. Genetic data, biometric data for the purpose uniquely identifying a natural person; ii. Clinical data originating from clinical trials, studies and other research work. iii. Other data concerning health; | <ul style="list-style-type: none"> i. Genetické údaje, biometrické údaje na účely jednoznačnej identifikácie fyzickej osoby; ii. Klinické údaje pochádzajúce z klinických skúšaní, štúdií a iných výskumných prác. iii. Iné údaje týkajúce sa zdravia; |
| e) Location(s), including name of country/countries of processing | e) <u>Poloha/Polohy vrátane názvu krajiny/krajín spracovania</u> |
| <ul style="list-style-type: none"> 1) Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, www.sukl.sk 2) Národné centrum zdravotníckych informácií, Lazaretská 26, 811 09 Bratislava 1, www.nczisk.sk 3) Multicentrická etická komisia NÚSCH, Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava 4) Etická komisia FNsP J. A. Reimana Prešov, Jána Hollého 5898/14, 081 81 Prešov 5) any other institutions mentioned in „Global list of key staff and relevant | <ul style="list-style-type: none"> 1) Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, www.sukl.sk 2) Národné centrum zdravotníckych informácií, Lazaretská 26, 811 09 Bratislava 1, www.nczisk.sk 3) Multicentrická etická komisia NÚSCH, Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava 4) Etická komisia FNsP J. A. Reimana Prešov, Jána Hollého 5898/14, 081 81 Prešov 5) akékoľvek ostatné inštitúcie spomínané v dokumente „Global list of key staff |

| | |
|---|---|
| departments and suppliers of clinical relevance" which is attached to the Protocol as an Attachment I | and relevant departments and suppliers of clinical relevance", ktorý je priložený k protokolu klinického skúšania ako Attachment I |
| f) <u>Special requirements to security measures that apply to the Institution</u> | f) <u>Osobitné požiadavky na bezpečnostné opatrenia, ktoré platia pre zdravotnícke zariadenie</u> |
| The Institution will implement and maintain security measurements throughout the term of the Agreement and will procure that its sub-processors implement and maintain throughout the term, appropriate security measures to protect the personal data against unauthorised or unlawful processing and against accidental loss, destruction, damage, alteration or disclosure. These measures will be appropriate to prevent the harm which might result from any unauthorised or unlawful processing, accidental loss, destruction or damage to the personal data and having regard to the nature of the personal data which is to be protected. | Zdravotnícke zariadenie zabezpečí uskutočnenie a udržiavanie bezpečnostných opatrení počas celého trvania Zmluvy a zabezpečí, aby jeho subdodávatelia taktiež zabezpečili uskutočnenie a udržiavanie vhodných bezpečnostných opatrení na ochranu osobných údajov proti neoprávneným alebo nezákonným spracúvaniu a proti náhodnej strate, zničeniu, poškodeniu, zmene alebo zverejneniu osobných údajov počas platnosti Zmluvy. Tieto opatrenia budú vyhovujúce k predchádzaniu vzniku škody, ktorá môže vzniknúť z akéhokoľvek neoprávneného alebo nezákonného spracovania, náhodnej straty, zničenia alebo poškodenia osobných údajov a so zreteľom na povahu osobných údajov, ktoré sa majú chrániť. |