

<p align="center"><u>Clinical Trial Agreement</u> <u>Institution</u></p>	<p align="center"><u>Zmluva o klinickom skúšaní</u> <u>Inštitúcia</u></p>
<p>This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) is entered into the date of the last signature (“Effective Date”), by and between</p>	<p>Táto zmluva o klinickom skúšaní („zmluva“) sa uzatvára ku dňu posledného podpisu („dátum účinnosti“) medzi</p>
<p>Premier Research Group SLU with a place of business at Calle Camino de la Zarzuela, 19 28023, Madrid, Spain (“Premier Research”) and</p>	<p>spoločnosťou Premier Research Group SLU so sídlom na adrese Calle Camino de la Zarzuela, 19 28023, Madrid, Španielsko („spoločnosť Premier Research“) a</p>
<p>Národný ústav detských chorôb with a place of business at Limbova 1, 833 40 Bratislava, Slovakia (“Institution”) Represented by: MUDr. Peter Bartoň, director</p>	<p>Národným ústavom detských chorôb so sídlom na adrese Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovensko („inštitúcia“) V zastúpení: MUDr. Peter Bartoň, riaditeľ</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>Ass.Prof. Peter Čižnár, M.D., PhD with a place of business at Národný ústav detských chorôb, Detská klinika LF UK and NÚDCH, Limbova 1, 833 40 Bratislava, Slovakia</p>	<p>doc. MUDr. Petrom Čižnárom, CSc. s miestom výkonu povolania Národný ústav detských chorôb, Detská klinika LF UK a NÚDCH, Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovensko</p>
<p>Premier Research and Institution (individually referred to herein as “Party” and collectively referred to herein as “Parties”)</p>	<p>spoločnosť Premier Research a inštitúcia (ďalej uvádzané jednotlivo len ako „zmluvná strana“ a spoločne ako „zmluvné strany“)</p>
<p>WHEREAS, Premier Research is a clinical research organization engaged in the design, implementation, and management of clinical trials of pharmaceutical products and devices;</p>	<p>KEĎŽE spoločnosť Premier Research je klinická výskumná organizácia pôsobiaca v oblasti návrhov, zavádzania a riadenia klinických skúšaní a farmaceutických produktov a pomôcok;</p>
<p>WHEREAS, Premier Research has been retained by Octapharma Pharmazeutika Prod.Ges.m.b.H with a place of business at Oberlaaer Strasse 235, 1100 Vienna, Austria (“Sponsor”) to manage a clinical trial (“Trial”) involving the investigational product Newnorm (“Investigational Product”) according to the protocol titled “Prospective, open-label, single-arm, multicentre Phase 3 study to evaluate the pharmacokinetics, efficacy, tolerability, and safety of subcutaneous human immunoglobulin (<i>Newnorm</i>) in patients with primary immunodeficiency diseases” (“Protocol”);</p>	<p>KEĎŽE spoločnosť Octapharma Pharmazeutika Prod.Ges.m.b.H so sídlom na adrese Oberlaaer Strasse 235, 1100 Viedeň, Rakúsko („zadávateľ“) si ponechala spoločnosť Premier Research na riadenie klinického skúšania („skúšanie“) zahŕňajúceho skúšaný liek Newnorm („skúšaný liek“) podľa protokolu s názvom „Prospektívne, nezaslepené, multicentrické skúšanie fázy 3 s jedným ramenom na zhodnotenie farmakokinetiky, účinnosti, znášanlivosti a bezpečnosti subkutánneho ľudského imunoglobulínu (<i>Newnorm</i>) u pacientov s primárnymi imunodeficienciami“ („protokol“);</p>

WHEREAS Ass.Prof. Peter Čižnár, M.D., PhD. (the “Principal Investigator”) has agreed to act as the principal investigator for the Trial at the Institution.;

WHEREAS, Institution, having reviewed sufficient information regarding the Investigational Product and Protocol, agree to conduct the Trial to evaluate the Investigational Product on the terms and conditions set forth hereinafter;

WHEREAS the Sponsor declares that it is aware of all its obligations arising from the relevant legislation, in particular, but not exclusively, the obligations under the provisions of Section 43(h) of Act No. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices and on Amendments and Additions to Certain Acts, as amended; and

WHEREAS, Institution agrees to participate in the conduct of the Trial in accordance with Protocol and the terms and conditions of this Agreement.

NOW THEREFORE, the Parties hereby agree as follows:

1. DEFINITIONS

Adverse Event: Means any untoward medical occurrence associated with the use of a drug/device in humans, whether or not considered drug/device related.

Affiliates: With respect to either Party, an Affiliate is any entity that is controlled by, controls, or is under common control with the Party named above.

Applicable Law: Governing law as provided in the Governing law section (Section 15.9); the International Conference of Harmonization Guidelines for Good Clinical Practices (GCP) and the Helsinki Declaration as well as any other rules, and regulations applicable to this Agreement.

KEĎŽE doc. MUDr. Peter Čižnár, CSc. („zodpovedný skúšajúci“) súhlasil s tým, že bude pôsobiť ako zodpovedný skúšajúci pre skúšanie v inštitúcii.;

KEĎŽE inštitúcia po preskúmaní dostatočného množstva informácií o skúšanom lieku a protokole súhlasí s vykonaním skúšania za vyššie stanovených podmienok;

KEĎŽE zadávateľ vyhlasuje, že si je vedomý, všetkých svojich povinností vyplývajúcich z príslušných právnych predpisov, a to najmä, nie však výlučne, povinností podľa ustanovenia § 43 písmeno h) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov; a

KEĎŽE inštitúcia súhlasí s účasťou pri realizácii tohto skúšania v súlade s protokolom a podmienkami tejto zmluvy.

PRETO sa **TERAZ** zmluvné strany dohodli takto:

1. VYMEDZENIE POJMOV:

Nežiaduca udalosť: znamená akýkoľvek nepriaznivý lekársky nález spojený s používaním lieku/pomôcky u ľudí, bez ohľadu na to, či sa to týka alebo netýka lieku/pomôcky.

Pridružené spoločnosti: s ohľadom na ktorúkoľvek zmluvnú stranu, pridružená spoločnosť je každý subjekt, ktorý je riadený, riadi alebo je pod spoločným riadením so zmluvnou stranou uvedenou vyššie.

Platné zákony: rozhodné právo, ako je uvedené v článku o rozhodnom práve (článok 15.9); Medzinárodná konferencia o harmonizácii (ICH) smerníc pre správnu klinickú prax (GCP) a Helsinská deklarácia, ako aj všetky ďalšie pravidlá a nariadenia platné pre túto zmluvu.

<p><u>Case Report Form (CRF)</u>: A data collection form (regardless of format) prepared by either Sponsor or Premier Research and completed by Principal Investigator or his/her designee documenting all assessment related to a Trial Subject and the observed results.</p>	<p><u>Záznamový formulár účastníka klinického skúšania (CRF)</u>: formulár na zber údajov (bez ohľadu na formát) pripravený buď zadávateľom, alebo spoločnosťou Premier Research a vyplnený zodpovedným skúšajúcim alebo jeho zástupcom dokumentujúci všetky hodnotenia súvisiace s účastníkom skúšania a pozorovanými výsledkami.</p>
<p><u>Confidential Information</u>: all information provided by Sponsor or Premier Research regarding the Investigational Product and the Trial provided to the Institution and Principal Investigator by Sponsor and/or Premier Research and/or all information developed by Institution or Principal Investigator regarding the work to be performed under the Agreement or otherwise provided to Institution or Principal Investigator which relates to the Trial. Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or Premier Research; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution or Principal Investigator; is already known to Institution or Principal Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution or Principal Investigator, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.</p>	<p><u>Dôverné informácie</u>: všetky informácie poskytnuté zadávateľom alebo spoločnosťou Premier Research týkajúce sa skúšaného lieku a skúšania poskytnuté inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu zadávateľom a/alebo spoločnosťou Premier Research a/alebo všetky informácie, ktoré vytvorila inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci v súvislosti s prácami, ktoré sa vykonávajú podľa zmluvy, alebo inak poskytnuté inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu, ktoré súvisia so skúšaním. Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré súčasťou voľne dostupných informácií pred zverejnením zadávateľom alebo spoločnosťou Premier Research; stanú sa súčasťou voľne dostupných informácií počas trvania povinnosti dôvernosti akýmkoľvek prostriedkami inými, než je porušenie tejto zmluvy inštitúciou alebo hlavným skúšajúcim; sú inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu už známe v čase zverejnenia a nepodliehajú povinnostiam dôvernosti; alebo ich získala inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci, sú oslobodené od povinnosti dôvernosti od tretích strán, ktoré majú zákonné právo zverejniť ich.</p>
<p><u>Ethics Committee (EC)</u>: Independent body (review board or committee) whose responsibility is to ensure the protection of trial subjects by reviewing and approving the initiation and the conduct of the Trial.</p>	<p><u>Etická komisia (EK)</u>: nezávislý orgán (hodnotiaci výbor alebo komisia), ktorého povinnosťou je zaistiť ochranu účastníkov skúšania dohliadaním a schválením začatia a vykonávania skúšania.</p>
<p><u>Good Clinical Practices (GCP)</u>: The standard defined in the latest available version of the ICH Harmonized Tripartite Guideline for Clinical Practice E6 (R2).</p>	<p><u>Správna klinická prax (GCP)</u>: norma definovaná v najnovšej dostupnej verzii Harmonizovanej trojstrannej smernice pre správnu klinickú prax E6 (R2) ICH.</p>
<p><u>Informed Consent Form (“ICF”)</u>: A written, dated and signed form expressing the voluntary</p>	<p><u>Formulár informovaného súhlasu („ICF“)</u>: písomný, datovaný a podpísaný formulár</p>

<p>consent the Trial Subject or his/her legal representative to participate in the Trial, after being fully informed by Principal Investigator of all aspects of the Trial.</p> <p><u>Inventions</u>: Any invention, innovation, idea, discovery, improvement, know-how, method, operation or other intellectual property rights made by Institution, Principal Investigator or study team arising from the conduct of the Trial or the use of the Investigational Product.</p> <p><u>Personal Data</u>: All information relating to an identified or identifiable natural person; meaning the natural person can be identified directly or indirectly.</p> <p><u>Principal Investigator</u>: Person responsible for the conduct of the Trial at the Institution. If a Trial is conducted by a team of Individuals at the Institution, the Principal Investigator is leader of the team.</p> <p><u>Source Documents</u>: Original documents, data, and records regardless of format (including but not limited to hospital records, clinical and office charts, laboratory notes, memoranda, subjects' diaries or evaluation checklists, pharmacy dispensing records).</p> <p><u>Study Team</u>: Qualified and appropriately trained personnel performing the Trial under the leadership of the Principal Investigator.</p> <p><u>Trial Subject</u>: An individual who participates in the Trial as either a recipient of the Investigational Product or control drug in accordance with the Protocol.</p> <p><u>Trial Completion</u>: Completion of all Trial related activities at the Institution in accordance with the Protocol.</p> <p><u>Value Added Tax (VAT)</u>: Value added tax chargeable under Applicable laws for the time and any similar additional tax.</p>	<p>vyjadrujúci dobrovoľný súhlas účastníka skúšania alebo jeho zákonného zástupcu s účasťou v skúšaní po tom, ako ho zodpovedný skúšajúci dôkladne informoval o všetkých aspektoch skúšania.</p> <p><u>Vynálezy</u>: každý vynález, inovácia, nápad, objav, vylepšenie, know-how, metóda, postup alebo iné práva duševného vlastníctva vzniknuté činnosťou inštitúcie, zodpovedného skúšajúceho alebo tímu skúšania, ktoré pochádzajú z realizácie skúšania alebo použitia skúšaného lieku.</p> <p><u>Osobné údaje</u>: všetky informácie súvisiace s identifikovanou alebo identifikovateľnou fyzickou osobou, čo znamená, že fyzická osoba môže byť identifikovaná priamo alebo nepriamo.</p> <p><u>Zodpovedný skúšajúci</u>: osoba zodpovedná za realizáciu skúšania v inštitúcii. Ak skúšanie vykonáva v inštitúcii tím jednotlivcov, zodpovedný skúšajúci je vedúcim tímu.</p> <p><u>Zdrojové dokumenty</u>: Originálne dokumenty, údaje a záznamy bez ohľadu na formát (okrem iného vrátane nemocničných záznamov, klinických a ambulantných grafov, laboratórnych poznámok, memoránd, denníkov účastníkov alebo kontrolných zoznamov hodnotení, záznamov o výdaji lekární).</p> <p><u>Tím skúšania</u>: kvalifikovaný a náležite vyškolený personál vykonávajúci skúšanie pod vedením zodpovedného skúšajúceho.</p> <p><u>Účastník skúšania</u>: jednotlivec, ktorý sa zúčastňuje skúšania buď ako príjemca skúšaného, alebo kontrolného lieku v súlade s protokolom.</p> <p><u>Dokončenie skúšania</u>: dokončenie všetkých činností súvisiacich so skúšaním v inštitúcii v súlade s protokolom.</p> <p><u>Daň z pridanej hodnoty (DPH)</u>: daň z pridanej hodnoty, ktorú možno účtovať podľa platných</p>
--	---

<p>2. CONDUCT OF TRIAL</p> <p>2.1. Institution acknowledges and agrees, having reviewed sufficient information regarding the Investigational Product and Protocol, to conduct the Trial to evaluate the Investigational Product in accordance with the Protocol. Institution is responsible for compliance by all Trial personnel with the terms of this Agreement. Institution will ensure that any personnel who assist in the conduct of the Trial are informed of and agree to abide by all terms of this Agreement which are applicable to the activities they perform. Institution will determine which of the obligations in this Agreement it will delegate to Principal Investigator. Institution will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including without limitation all relevant Good Clinical Practice guidelines and standards, and all Applicable Laws relating to the confidentiality, privacy and security of patient information.</p> <p>2.2. Institution is the employer of Principal Investigator and the Study Team. Institution acknowledges that Principal Investigator has a separate agreement with Sponsor.</p> <p>2.3. The Trial will be conducted at the following location(s): Národný ústav detských chorôb , Limbova 1, 833 40 Bratislava, Slovakia</p>	<p>zákonov v danom čase a každá podobná dodatočná daň.</p> <p>2. REALIZÁCIA SKÚŠANIA</p> <p>2.1. Inštitúcia po preskúmaní dostatočného množstva informácií o skúšanom lieku a protokole potvrdzuje a súhlasí s vykonaním skúšania na vyhodnotenie skúšaného lieku v súlade s protokolom. Inštitúcia je zodpovedná za to, že každý člen personálu skúšania bude dodržiavať podmienky tejto zmluvy. Inštitúcia zaistí, aby bol každý pracovník, ktorý sa podieľa na realizácii tohto skúšania, informovaný o všetkých podmienkach tejto zmluvy vzťahujúcich sa na činnosti, ktoré vykonáva, a aby súhlasil s ich dodržiavaním. Inštitúcia určí, ktoré z povinností v tejto zmluve deleguje na zodpovedného skúšajúceho. Inštitúcia prijme všetky tieto povinnosti pridelené na základe všetkých platných zákonov, pravidiel, predpisov, smerníc a noriem vrátane a bez obmedzenia všetkých relevantných smerníc a noriem správnej klinickej praxe a všetkých platných zákonov vzťahujúcich sa na dôvernosť, ochranu osobných údajov pacienta a ich bezpečnosť.</p> <p>2.2. Inštitúcia je zamestnávateľom zodpovedného skúšajúceho a tímu skúšania. Inštitúcia uznáva, že zodpovedný skúšajúci má so zadávateľom uzatvorenú samostatnú zmluvu.</p> <p>2.3. Skúšanie sa uskutoční na týchto miestach: Národný ústav detských chorôb, Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovensko</p>
--	--

<p>2.4. Institution shall ensure that the Trial is conducted in strict compliance with:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) The terms and conditions of this Agreement ii) Written instructions from Sponsor and/or Premier Research iii) Good Clinical Practices (GCP)s iv) Any applicable direction received by the Ethic Committee and regulatory authorities v) Protocol and any subsequent amendments vi) Applicable Laws <p>2.5. <u>Ethics Committee</u>. Before the Trial is initiated, Institution will ensure that both the Protocol and the ICF are approved by an Ethics Committee that complies with all applicable regulations. Institution and Principal Investigator will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the applicable Ethics Committee throughout its conduct.</p> <p>2.6. <u>Trial Disapproval</u>. If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is disapproved by the Ethics Committee, this Agreement will immediately terminate with no penalty to the Institution or Principal Investigator, as outlined below.</p> <p>2.7. <u>Clinical Trial File</u>.</p> <p>2.7.1. <u>Creation of Clinical Trial File</u>. Before commencement of the Trial, Institution shall ensure that Principal Investigator ensure receipt of a Clinical Trial File which</p>	<p>2.4. Inštitúcia zaistí, že sa skúšanie bude realizovať za striktného dodržania:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) podmienok tejto zmluvy, ii) písomných pokynov zadávateľa a/alebo spoločnosti Premier Research, iii) správnej klinickej praxe (GCP), iv) každého platného pokynu vydaného etickou komisiou a regulačnými úradmi, v) protokolu a všetkých následných dodatkov, vi) platných zákonov. <p>2.5. <u>Etická komisia</u> Pred začatím skúšania zmluvné strany zaistia, aby protokol a ICF schválila etická komisia, ktorá dodrží všetky platné predpisy. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci ďalej zaistia, aby bolo skúšanie aj počas realizácie naďalej pod dohľadom platnej etickej komisie.</p> <p>2.6. <u>Neschválenie skúšania</u> Ak etická komisia neschválila toto skúšanie, a nebude to vinou inštitúcie ani zodpovedného skúšajúceho, okamžite sa skončí platnosť tejto zmluvy bez pokuty voči inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu, ako je vysvetlené nižšie.</p> <p>2.7. <u>Dokumentácia o klinickom skúšaní</u></p> <p>2.7.1. <u>Vytvorenie dokumentácie o klinickom skúšaní</u> Pred začatím skúšania inštitúcia zabezpečí, aby zodpovedný skúšajúci zaistil prijatie dokumentácie o klinickom</p>
---	---

<p>shall include documents as required by Sponsor or Premier Research in order to conduct the Trial.</p> <p>2.7.2. <u>Maintenance of Clinical Trial File.</u> During the Trial, Institution shall ensure that Principal Investigator maintain the Clinical Trial File and shall update the Clinical Trial File by including documents as required by GCP, Applicable Laws and Sponsor or Premier Research during the conduct of the Trial.</p> <p>2.7.3. <u>Retention and Transfer of Clinical Trial File.</u> Institution shall retain the trial master file for 25 (twenty-five) years after the end of the Trial. Institution shall notify Sponsor before destroying any records</p> <p>2.7.4. <u>After the required retention period.</u> Institution further agrees to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense. Trial Subjects' medical records shall be archived in accordance with Applicable Law.</p> <p>2.8. <u>Trial Subjects.</u> Institution shall ensure that Principal Investigator only includes in the Trial, Trial Subjects that meet all of the</p>	<p>skúšaní, ktorá má zahŕňať dokumenty požadované zadávateľom alebo spoločnosťou Premier Research potrebné na realizáciu skúšania.</p> <p>2.7.2. <u>Vedenie dokumentácie o klinickom skúšaní</u> Inštitúcia zabezpečí, aby zodpovedný skúšajúci počas realizácie skúšania viedol dokumentáciu o klinickom skúšaní a aktualizoval ju vkladáním dokumentov podľa GCP, platných zákonov a požiadaviek zadávateľa alebo spoločnosti Premier Research.</p> <p>2.7.3. <u>Uchovávanie a prenos dokumentácie o klinickom skúšaní</u> Inštitúcia bude uchovávať dokumentáciu o klinickom skúšaní 25 (dvadsaťpäť) rokov po skončení skúšania. Inštitúcia upovedomí zadávateľa pred zničením akýchkoľvek záznamov.</p> <p>2.7.4. <u>Po uplynutí požadovanej doby uchovávania</u> Inštitúcia ďalej súhlasí s tým, že povolí zadávateľovi zaistiť, aby sa v prípade potreby záznamy uchovali dlhšiu dobu na náklady zadávateľa. Zdravotné záznamy účastníkov skúšania sa budú archivovať v súlade s platnými zákonmi.</p> <p>2.8. <u>Účastníci skúšania</u> Inštitúcia zabezpečí, aby zodpovedný skúšajúci zahrnul do skúšania len takých účastníkov, ktorí splnia všetky</p>
---	--

<p>inclusion criteria and none of the exclusion criteria set forth in the Protocol and have signed an ICF prepared in accordance with Applicable Law and approved by an Ethics Committee.</p> <p>2.9. <u>Case Report Forms.</u></p> <p>2.9.1. Institution shall ensure that Principal Investigator or his/her designee shall complete the CRFs in the form provided by either Sponsor or Premier Research within a day after each patient visit or interaction. All entries shall be accurate and complete. Institution shall provide access to the CRFs and all Source Documents related to the Trial to Sponsor and Premier Research at periodic monitoring visits or upon request of Sponsor or Premier Research and shall be available during monitoring visits.</p> <p>2.9.2. Institution shall ensure that Principal Investigator promptly assist Sponsor and Premier Research in resolving any discrepancies, errors or missing information in the CRFs. Institution shall ensure that Principal Investigator assist Sponsor and Premier Research in conducting audits of original case records, laboratory reports, or raw</p>	<p>kritériá na zaradenie a nespĺnia žiadne kritériá na vyradenie stanovené v protokole a ktorí podpísali ICF pripravený v súlade s platnými zákonmi a schválený etickou komisiou.</p> <p>2.9. <u>Záznamové formuláre účastníkov klinického skúšania</u></p> <p>2.9.1. Inštitúcia zabezpečí, aby zodpovedný skúšajúci alebo jeho zástupca vyplnil CRF vo forme poskytnutej buď zadávateľom, alebo spoločnosťou Premier Research v deň každej návštevy pacienta alebo interakcie s ním. Všetky zadané položky musia byť presné a úplné. Inštitúcia poskytne prístup k CRF a všetkým ďalším zdrojovým dokumentom, ktoré súvisia so skúšaním, zadávateľovi a spoločnosti Premier Research na pravidelných monitorovacích návštevách alebo na základe žiadosti zadávateľa alebo spoločnosti Premier Research a bude k dispozícii počas monitorovacích návštev.</p> <p>2.9.2. Inštitúcia zabezpečí, aby zodpovedný skúšajúci urýchlene pomohol zadávateľovi a spoločnosti Premier Research pri riešení akýchkoľvek odchýlok, chýb alebo chýbajúcich informácii v CRF. Inštitúcia zabezpečí, aby zodpovedný skúšajúci pomohol zadávateľovi a spoločnosti Premier Research pri vykonávaní auditov originálnych</p>
--	--

<p style="text-align: center;">data sources underlying data recorded in the CRFs.</p> <p>3. TRIAL BUDGET</p> <p>3.1. Sponsor will provide funds to Premier Research for the purpose of compensating the Institution, for the services performed under this Agreement; provided that the services have been performed in accordance with the Protocol, this Agreement and Applicable Law.</p> <p>3.2. The payments set forth in <u>Appendix 1</u> shall cover all fees, costs and expenses of Institution and Principal Investigator, and no other form of compensation shall be paid to Institution. Institution shall be responsible for compensating all other entities involved in the conduct of the Trial. Sponsor shall not be liable for Institution's failure to make any of the aforementioned payments to the other entities involved in the conduct of the Trial, and Institution shall indemnify Sponsor if Institution fails to make such payments.</p> <p>3.3. Parties agree that Premier Research shall make such payment as an agent of the Sponsor, thus Premier Research is not liable for payment to Institution if the funds are insufficient or unavailable.</p> <p>3.4. Pursuant to Applicable Law, and Sponsor's commitment to the European Federation of Pharmaceutical Industries and Association (EFPIA) Code on Disclosure of Transfer of Value From</p>	<p style="text-align: center;">chorobopisov, laboratórných správ alebo zdrojov nespracovaných údajov, ktoré sú podkladom údajov zaznamenaných do formulárov CRF.</p> <p>3. ROZPOČET SKÚŠANIA</p> <p>3.1. Zadávatel' poskytne spoločnosti Premier Research finančné prostriedky na úhradu platieb inštitúcii za služby vykonané podľa tejto zmluvy, ak sa tieto služby vykonali v súlade s protokolom, touto zmluvou a platnými zákonmi.</p> <p>3.2. Platby uvedené v <u>prílohe 1</u> majú pokryť všetky poplatky, náklady a výdavky inštitúcie a zodpovedného skúšajúceho, a inštitúcii sa neposkytne žiadna iná forma kompenzácie. Inštitúcia bude zodpovedná za kompenzáciu všetkých ďalších subjektov zapojených do realizácie skúšania. Zadávatel' nebude niesť žiadnu zodpovednosť za neuhradenie vyššie uvedených platieb iným subjektom zapojeným do realizácie tohto skúšania a inštitúcia odškodní zadávateľa, ak inštitúcia tieto platby neuhradí.</p> <p>3.3. Zmluvné strany súhlasia s tým, že spoločnosť Premier Research uhradí takúto platbu ako zástupca oprávnený zadávateľom, takže spoločnosť Premier Research nie je zodpovedná za platbu inštitúcii, ak sú peňažné prostriedky nedostatočné alebo nedostupné.</p> <p>3.4. Na základe platných zákonov a záväzku zadávateľa voči Kódexu o zverejňovaní prevodov hodnôt z farmaceutických spoločností na zdravotníckych pracovníkov a</p>
---	---

<p>Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organizations. Sponsor is required to report data annually on transfer of value (e.g. gifts, payments) to healthcare professionals and healthcare organizations. Institution consents to have the payments and transfer of value and the corresponding information reported publically in accordance with local requirements.</p> <p>Such disclosure might be done in a public database or on the relevant Octapharma entity website with domicile at the healthcare professional's legal domicile if so requested by law/codex. The public disclosure may include the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Full name of healthcare professional - Principal practice address - The amount of the transfers of value made to the healthcare professional (including third party expenses incurred by an Octapharma company) - Details on how the transfers of value is divided into the following categories: <ul style="list-style-type: none"> - Contributions to costs of events - Registration fees - Travel & accommodation costs - Fees for service and consultancy - Any other healthcare professional identification data as required by law in the healthcare professional's legal domicile. <p>3.5. <u>Fair Market Value.</u> The Parties acknowledge and agree that the compensation and support</p>	<p>zdravotnícke organizácie Európskej federácie farmaceutického priemyslu a asociácie (EFPIA). Zadávatel' je povinný každoročne hlásiť údaje o prevode hodnôt (napr. dary, platby) na zdravotníckych pracovníkoch a zdravotnícke organizácie. Inštitúcia súhlasí s tým, aby boli platby, prevod hodnôt a príslušné informácie zverejnené v súlade s miestnymi požiadavkami.</p> <p>Takéto zverejnenie sa môže uskutočniť prostredníctvom verejnej databázy alebo na príslušnej webovej stránke subjektu Octapharma so sídlom v mieste pôsobenia zdravotníckeho pracovníka, ak to vyžaduje zákon/zákonník. Zverejnenie môže zahŕňať tieto informácie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - celé meno zdravotníckeho pracovníka, - adresa hlavnej praxe, - počet prevodov hodnôt na zdravotníckeho pracovníka (vrátane výdavkov na tretie strany, ktoré vzniknú spoločnosti Octapharma), - podrobnosti o spôsobe prevodu hodnoty rozdelené do týchto kategórií: <ul style="list-style-type: none"> - príspevky na náklady na podujatia, - registračné poplatky, - náklady na cestovanie a ubytovanie, - poplatky za služby a konzultácie, - akékoľvek ďalšie identifikačné údaje zdravotníckeho pracovníka, ktoré vyžadujú zákony v krajine, kde sídli zdravotnícky pracovník. <p>3.5. <u>Reálna trhov hodnota</u> Zmluvné strany potvrdzujú a súhlasia s tým, že kompenzácia a podpora</p>
---	--

<p>provided by Premier Research, on behalf of Sponsor, to Institution pursuant to the Agreement represents the fair market value for the Trial services conducted by Institution and Investigator, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Sponsor and Institution or Principal Investigator. Principal Investigator acknowledges and agrees that their judgment with respect to their advice to and care of each Trial Subject is not affected by the compensation that Institution receives.</p>	<p>poskytnutá inštitúcii spoločnosťou Premier Research v mene zadávateľa na základe tejto zmluvy vyjadruje reálnu trhovú hodnotu služieb v rámci skúšania vykonaných inštitúciou a skúšajúcim, bola dohodnutá objektívnym dohovorom oboch strán a nebola určená spôsobom, ktorý zohľadňuje objem alebo hodnotu akýchkoľvek odporúčaní alebo iných obchodných transakcií vytvorených medzi zadávateľom a inštitúciou alebo zodpovedným skúšajúcim. Zodpovedný skúšajúci potvrdzuje a súhlasí s tým, že odmena, ktorú inštitúcia dostane, nebude mať vplyv na jeho úsudok v súvislosti s radami a starostlivosťou, ktoré poskytne každému účastníkovi skúšania.</p>
<p>4. PUBLICATION</p>	<p>4. PUBLIKOVANIE</p>
<p>4.1. Institution and Principal Investigator shall have the right to publish, present or otherwise use the results pertaining to Institution’s or Principal Investigator’s Trial activities conducted in accordance with the Agreement (individually, a “Publication”) for their own instructional or research publication objectives, provided that such Publication does not disclose Confidential Information as described in Section 9.</p> <p>At least ninety (90) days prior to submission for publication, presentation or use, Institution and Principal Investigator shall submit in writing to Sponsor for review and comment of any proposed oral or written Publication. Sponsor shall advise Institution or Principal Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information or which may impair Sponsor’s ability to obtain patent</p>	<p>4.1. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú mať právo publikovať, prezentovať alebo inak použiť výsledky týkajúce sa činností vykonaných inštitúciou alebo zodpovedným skúšajúcim v rámci skúšania v súlade s touto zmluvou (jednotlivo „publikovanie“) na svoje vlastné ciele súvisiace so vzdelávaním alebo výskumom, ak takéto publikovanie neodhalí dôverné informácie, ako je opísané v článku 9.</p> <p>Najmenej deväťdesiat (90) dní pred predložením materiálu na publikovanie, prezentácie alebo použitie, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci písomne predložia zadávateľovi na posúdenie a vyjadrenie každú navrhovanú ústnu alebo písomnú publikáciu. Zadávatel’ bude písomne informovať inštitúciu alebo zodpovedného skúšajúceho, podľa toho, o aký prípad ide, o každej zahrnutej informácii, ktorá je dôvernou informáciou alebo môže</p>

<p>protection. Sponsor shall have the right to require Institution and Principal Investigator to remove specifically identified Confidential Information or factual errors and to delay the proposed Publication an additional ninety (90) days to enable Sponsor to seek patent protection. Expedited reviews for abstracts or poster presentations may be arranged if mutually agreed to by the Parties.</p>	<p>nepriaznivo ovplyvniť získanie ochrany patentom zo strany zadávateľa. Zadávateľ bude mať právo požiadať inštitúciu a zodpovedného skúšajúceho, aby odstránili konkrétne identifikované dôverné informácie alebo faktické chyby a posunuli navrhované publikovanie o ďalších deväťdesiat (90) dní, aby umožnili zadávateľovi požiadať o ochranu patentom. Ak sa zmluvné strany vzájomne na tom dohodnú, môže sa zabezpečiť urýchlené posúdenie abstraktov alebo plagátových prezentácií.</p>
<p>4.2. Notwithstanding this Section 4.1, as the Trial is part of a multi-center Trial, Institution and Principal Investigator agree that the first Publication of the results of the Trial shall be made in conjunction with the presentation of a joint multi-center Publication of the Trial results with the investigators and the institutions from all Trial sites contributing data. If such a multi-center Publication is not submitted within eighteen (18) months after after completion of the final Study Report, or upon notice from Sponsor or Premier Research that there will not be a multi-center Publication, Institution and Principal Investigator may publish the results from the Trial, individually, subject to Sponsor's rights under Section 4.1.</p>	<p>4.2. Keďže skúšanie je súčasťou multicentrického skúšania, bez ohľadu na tento článok 4.1, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia s tým, že prvé publikovanie výsledkov skúšania sa uskutoční spolu s prezentáciou spoločného multicentrického publikovania výsledkov skúšania skúšajúcimi a inštitúciami zo všetkých pracovísk skúšania, ktoré prispievajú údajmi. Ak sa však takáto multicentrická publikácia nepredloží do osemnástich (18) mesiacov od vypracovania záverečnej správy zo skúšania, alebo ak zadávateľ alebo spoločnosť Premier Research oznámia, že sa neuverejní žiadna multicentrická publikácia, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci môžu publikovať výsledky z klinického skúšania samostatne, v súlade s právami zadávateľa podľa článku 4.1.</p>
<p>4.3. Institution and Principal Investigator acknowledge that participating investigators of the Study will only be considered as authors in case of major contributions to the publication, i.e.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Substantial contributions to the conception or design of the work 	<p>4.3. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci potvrdzujú, že zúčastnení skúšajúci v rámci skúšania sa budú považovať za autorov iba v prípade významných príspevkov do publikácie, t. j.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Podstatné príspevky ku koncepcii alebo dizajnu diela, alebo k získaniu, analýze alebo

<p>or the acquisition, analysis, or interpretation of data for the work (at least by commenting or re-writing phrases, sentences, paragraphs or concepts).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Drafting the work or revising it critically for important intellectual content. <p>4.4. Institution and Principal Investigator agree to be accountable for all aspects of their work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of their work can be appropriately investigated and resolved. Institution and Principal Investigator agree to review and confirm in writing their contribution. Institution and Principal Investigator agree that all investigators who have recruited patients for the Study and persons who have contributed to the publication but are not co-authors are listed in the acknowledgement section with the scope of their contribution.</p> <p>5. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES</p> <p>5.1 Institution represents and warrants, on behalf of themselves and the Study Team providing services under the Agreement, that they:</p> <p>5.1.1 have the experience, capabilities, and necessary qualifications and licenses to perform the obligations under the Agreement;</p> <p>5.1.2 will perform the obligations required under the Agreement in a professional and competent manner;</p> <p>5.1.3 will make adequate time available for meeting with clinical monitors and auditors, as necessary;</p>	<p>interpretácii údajov pre dielo (aspoň komentovaním alebo prepisovaním fráz, viet, odsekov alebo konceptov).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vypracovanie diela alebo zásadná revízia z hľadiska dôležitého intelektuálneho obsahu. <p>4.4. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia s tým, že budú zodpovední za všetky aspekty svojej práce pri zabezpečovaní toho, aby bolo možné náležite preskúmať a vyriešiť otázky týkajúce sa presnosti alebo integrity ktorejkoľvek časti ich práce. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia s preskúmaním a písomným potvrdením ich príspevku. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia s tým, že všetci skúšajúci, ktorí prijali do skúšania pacientov, a osoby, ktoré prispeli k publikácii, ale nie sú spoluautormi, budú uvedení v časti s poďakovaním v rámci rozsahu ich príspevku.</p> <p>5. VYHLÁSENIA A ZÁRUKY</p> <p>5.1 Inštitúcia vyhlasuje a zaručuje v mene svojom a v mene tímu skúšania poskytujúceho služby podľa tejto zmluvy, že:</p> <p>5.1.1 majú skúsenosti, schopnosti a potrebné kvalifikácie a osvedčenia na vykonávanie povinností podľa tejto zmluvy;</p> <p>5.1.2 vykonajú povinnosti vyžadované touto zmluvou profesionálnym a kompetentným spôsobom;</p> <p>5.1.3 vyhradia si dostatočný čas na stretnutie s klinickými monitormi a audítormi, ak to bude potrebné;</p>
--	--

<p>5.1.4. will conduct the Trial in accordance with the Protocol, the Agreement, and Applicable Law;</p> <p>5.1.5. are not and have not been debarred, or otherwise engaged in conduct for which a person or entity can be debarred in accordance with Applicable law;</p> <p>5.1.6. will not employ or otherwise engage any individual performing services under the Agreement that is or has been debarred, or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred in accordance with Applicable Law; and</p> <p>5.1.7. have not been disqualified to participate in the Trial in accordance with Applicable Law.</p>	<p>5.1.4 uskutočnia skúšanie v súlade s protokolom, zmluvou a platnými zákonmi;</p> <p>5.1.5 nie sú a neboli vylúčení, ani inak zapojení do počínania, pre ktoré osoba alebo subjekt môžu byť vylúčení v súlade s platnými zákonmi;</p> <p>5.1.6. nezamestnajú ani inak nezapoja žiadneho jednotlivca poskytujúceho služby podľa tejto zmluvy, ktorý je alebo bol vylúčený alebo inak zapojený do počínania, pre ktoré môže byť osoba vylúčená v súlade s platnými zákonmi; a</p> <p>5.1.7. neboli vylúčení z účasti v skúšaní v súlade s platnými zákonmi.</p>
<p>5.2 Institution shall immediately notify Premier Research in writing in the event of any such debarment, conviction, threat or indictment occurring during the term of the Agreement, or the three (3) year period following the termination or expiration of the Agreement.</p>	<p>5.2 Inštitúcia má okamžite písomne upovedomiť spoločnosť Premier Research v prípade takéhoto vylúčenia, usvedčenia, hrozby alebo obvinenia, ku ktorým dôjde počas trvania tejto zmluvy alebo obdobia troch (3) rokov po ukončení alebo uplynutí platnosti tejto zmluvy.</p>
<p>5.3 Upon Sponsor's and/or Premier Research's request, Institution will certify to Sponsor and/or Premier Research in writing of Institution's compliance with Section 5.</p>	<p>5.3 Ak to zadávateľ alebo spoločnosť Premier Research požiadajú, inštitúcia písomne potvrdí zadávateľovi a/alebo spoločnosti Premier Research, že koná v súlade s článkom 5.</p>
<p>6. UNAVAILABILITY OF PRINCIPAL INVESTIGATOR</p> <p>Institution may not permanently substitute another investigator or otherwise restrict the responsibilities of or level of support provided by Principal Investigator without the prior written approval of Premier Research or Sponsor. In the temporary absence of Principal Investigator, Institution or Principal Investigator shall designate a qualified sub-investigator, who is named on the delegation log, to perform the duties and responsibilities of Principal Investigator under the Agreement. If</p>	<p>6. NEDOSTUPNOSŤ ZODPOVEDNÉHO SKÚŠAJÚCEHO</p> <p>Inštitúcia nemôže neustále zastupovať iného skúšajúceho alebo inak obmedzovať povinnosti alebo úroveň podpory, ktoré poskytuje zodpovedný skúšajúci, bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Premier Research alebo zadávateľa. V prípade dočasnej neprítomnosti zodpovedného skúšajúceho určí inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci ďalšieho kvalifikovaného skúšajúceho, ktorý je uvedený v dokumente s poverenými osobami pracoviska skúšania,</p>

<p>Principal Investigator's absence is anticipated to exceed fourteen (14) business days, Institution or Principal Investigator shall notify Sponsor in writing of the designated sub-investigator who shall assume conduct of the Trial and all responsibilities under the Agreement. Sponsor may reasonably approve or deny any proposed replacement or substitute investigator. The substitution of the investigator does not affect the obligations of the Parties under or pursuant to the Agreement. In the event an acceptable substitute or replacement investigator is not determined, the Agreement may be terminated by Sponsor in accordance with the termination provisions in this Agreement.</p>	<p>aby vykonával povinnosti a záväzky zodpovedného skúšajúceho podľa tejto zmluvy. Ak sa predpokladá, že neprítomnosť zodpovedného skúšajúceho presiahne štrnásť (14) pracovných dní, inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci majú písomne oznámiť zadávateľovi ďalšieho určeného skúšajúceho, ktorý sa zaviazá vykonávať skúšanie a všetky povinnosti podľa tejto zmluvy. Zadávateľ môže odôvodnene schváliť alebo zamietnuť navrhované zastúpenie alebo nahradiť skúšajúceho. Nahradenie skúšajúceho nemá vplyv na povinnosti zmluvných strán podľa alebo na základe tejto zmluvy. V prípade, že sa neurčí akceptovateľný zastupujúci alebo náhradný skúšajúci, zadávateľ môže vypovedať túto zmluvu v súlade s podmienkami vypovedania uvedenými v tejto zmluve.</p>
<p>7. INVESTIGATIONAL PRODUCT</p>	<p>7. SKÚŠANÝ LIEK</p>
<p>7.1. Investigational Product will remain the property of the Sponsor. Sponsor or Premier Research will provide Institution with the required quantity of the Investigational Product, as set forth in the Protocol.</p>	<p>7.1. Skúšaný liek zostane vlastníctvom zadávateľa. Zadávateľ alebo spoločnosť Premier Research poskytnú inštitúcii požadované množstvo skúšaného lieku tak, ako je stanovené v protokole.</p>
<p>7.2. Institution understands that the Investigational Product is experimental in nature. Any Adverse Event resulting from the handling of the Investigational Product by Principal Investigator and Institution shall be promptly reported to Premier Research and Sponsor. Institution shall comply with all Applicable Law with regards to handling the Investigational Product. Any problems encountered with the Investigational Product discovered by the Study Team shall be reported to Premier Research and Sponsor immediately.</p>	<p>7.2. Inštitúcia chápe, že skúšaný liek je vo svojej podstate experimentálnym liekom. Každá nežiaduca udalosť vyplývajúca z manipulácie so skúšaným liekom zodpovedným skúšajúcim a inštitúciou sa má bezodkladne nahlásiť spoločnosti Premier Research a zadávateľovi. Inštitúcia musí dodržiavať platné zákony týkajúce sa zaobchádzania so skúšaným liekom. Akékoľvek problémy so skúšaným liekom, ktoré zistí tím skúšania, sa musia okamžite nahlásiť spoločnosti Premier Research a zadávateľovi.</p>
<p>7.3. Institution acknowledges that they have received information regarding</p>	<p>7.3. Inštitúcia potvrdzuje, že má informácie o skúšanom lieku z príručky pre skúšajúceho a že je</p>

<p>the Investigational Product from the Investigator Brochure and are thoroughly familiar with the appropriate use of the Investigational Product.</p> <p>7.4. Premier Research has performed no independent research or analysis of any kind or nature whatsoever regarding the safety or efficacy of the Investigational Product, materials or treatment procedures that are to be administered pursuant to the Trial and, therefore, Premier Research makes no representations or warranties, expressed or implied, concerning the Investigational Product, materials, treatment procedures, results to be obtained in administering the Investigational Product, or the safety, effect on humans, animals, application or use of the Investigational Product or the Investigational Product's fitness for any particular purpose, or to any other obligation of Sponsor under the Protocol or Agreement. Premier Research represents that Sponsor has assured Premier Research that it has complied with Applicable Laws and regulations relating to the manufacture of the Investigational Product.</p> <p>7.5. <u>Administration and Distribution of Investigational Product.</u></p> <p>7.5.1. Upon reception of Ethic Committee and regulatory approvals, Sponsor and/or Premier Research will arrange for the dispatch of the Investigational Product to Institution's pharmacy Nemocničná lekáreň NUDCH, Limbova 1, 833 40 Bratislava, Slovakia .</p>	<p>dôkladne oboznámená o náležitom používaní skúšaného lieku.</p> <p>7.4. Spoločnosť Premier Research nevykonala žiadny nezávislý výskum ani analýzu akéhokoľvek druhu ani povahy týkajúcu sa bezpečnosti alebo účinnosti skúšaného lieku, materiálov alebo liečebných postupov, ktoré sa majú podávať podľa tohto skúšania, a preto spoločnosť Premier Research neposkytuje žiadne vyhlásenia ani záruky, výslovné alebo implicitné, týkajúce sa skúšaného lieku, materiálov, liečebných postupov, výsledkov, ktoré sa majú dosiahnuť pri podávaní skúšaného lieku, alebo bezpečnosti, účinku na ľudí, zvieratá, aplikácie alebo použitia skúšaného lieku alebo vhodnosti skúšaného lieku na akýkoľvek konkrétny účel, alebo akýkoľvek iný záväzok zadávateľa podľa protokolu alebo zmluvy. Spoločnosť Premier Research uvádza, že zadávateľ uistil spoločnosť Premier Research, že dodržiava platné zákony a predpisy týkajúce sa výroby skúšaného lieku.</p> <p>7.5. <u>Podávanie a distribúcia skúšaného lieku</u></p> <p>7.5.1. Po udelení schválenia etickou komisiou a regulačnými úradmi zadávateľ a/alebo spoločnosť Premier Research zabezpečí odoslanie skúšaného lieku do lekárne inštitúcie Nemocničná lekáreň NÚDCH, Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovensko.</p>
---	---

<p>7.5.2. Principal Investigator shall only dispense the Investigational Product to Trial Subjects</p> <p>7.5.3. Principal Investigator shall document the storage, administration and distribution of the Investigational Product to Trial Subjects in the CRF and maintain accurate and complete dispensing records.</p> <p>7.5.4. Institution and Principal Investigator shall use the Investigational Product strictly according to the Protocol and in accordance with this Agreement and Applicable Law.</p> <p>7.5.5. Institution and Principal Investigator shall not modify or alter the Investigational Product in any way.</p>	<p>7.5.2. Zodpovedný skúšajúci vydá skúšaný liek len účastníkom skúšania.</p> <p>7.5.3. Zodpovedný skúšajúci zdokumentuje skladovanie, podanie a distribúciu skúšaného lieku účastníkom skúšania v CRF a uchová presné a úplné záznamy o jeho vydávaní.</p> <p>7.5.4. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci musia používať skúšaný liek striktnie podľa protokolu a v súlade s touto zmluvou a platnými zákonmi.</p> <p>7.5.5. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nesmú skúšaný liek žiadnym spôsobom upravovať ani meniť.</p>
<p>7.6. <u>Ownership of Investigational Product.</u> Sponsor's Investigational Product is and remains the property of Sponsor. Sponsor does not grant Institution and Principal Investigator any express or implied intellectual property rights in the Sponsor's Investigational Product or in any methods of making or using the Sponsor's Investigational Product.</p>	<p>7.6. <u>Vlastníctvo skúšaného lieku</u> Skúšaný liek zadávateľa je a zostane vlastníctvom zadávateľa. Zadávatel' neudeľuje inštitúcii a zodpovednému skúšajúcejemu žiadne výslovné ani implicitné práva na duševné vlastníctvo skúšaného lieku zadávateľa ani metód výroby či použitia skúšaného lieku zadávateľa.</p>
<p>7.7. <u>Storage of Investigational Product.</u> Institution shall securely store the Investigational Product as designated in the Protocol and in accordance with Applicable Law.</p>	<p>7.7. <u>Uchovávanie skúšaného lieku</u> Inštitúcia musí uchovávať skúšaný liek bezpečne, ako je stanovené v protokole a v súlade s platnými zákonmi.</p>
<p>7.8. <u>Return of Investigational Product.</u> Institution shall return all used and unused Investigational Product,</p>	<p>7.8. <u>Vrátenie skúšaného lieku</u> Inštitúcia vráti všetok použitý a nepoužitý skúšaný liek vrátane všetkých nádob</p>

<p>including all containers, to Sponsor or drug supply vendor designated by Sponsor upon expiration or termination of the Trial or at such time as Sponsor shall direct, at Sponsor's expense, and shall document the quantity returned and the method of shipment.</p>	<p>zadávatelovi alebo dodávateľovi skúšaného lieku, ktorého určil zadávateľ, po expirácii alebo ukončení skúšania alebo v takom čase, ako zadávateľ nariadi, na náklady zadávateľa a zaznamená vrátené množstvo a spôsob odoslania.</p>
<p>8. MONITORING</p>	<p>8. MONITOROVANIE</p>
<p>8.1. <u>Site Inspections.</u></p>	<p>8.1. <u>Inšpekcie pracovísk</u></p>
<p>8.1.1. Institution and Principal Investigator permit the Sponsor, Premier Research, and the US Food and Drug Administration, the European Medicines Agency or other governmental authority, or their designees, reasonable access to the Institution and Trial records, including but not limited to the Clinical Trial File, and to monitor the Trial and compliance with the Agreement, upon reasonable notice and during normal business hours.</p>	<p>8.1.1. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci povolia po náležitom oznámení a počas bežnej pracovnej doby zadávateľovi, spoločnosti Premier Research, Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Európskej liekovej agentúre alebo inému vládnemu úradu, alebo jeho zástupcom, náležitý prístup do inštitúcie a k záznamom zo skúšania vrátane (okrem iných) dokumentácie o klinickom skúšaní a umožnia monitorovanie skúšania a dodržiavania zmluvy.</p>
<p>8.1.2. If Premier Research, Sponsor or the Food and Drug Administration, the European Medicines Agency or other governmental authority determines that the Site is not qualified or able to conduct the Trial, Institution shall promptly remedy such inadequacies. If the Site is not made adequate for conduct of the Trial, as determined by Sponsor, Premier Research, or the Food and</p>	<p>8.1.2. Ak spoločnosť Premier Research, zadávateľ, Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Európska lieková agentúra alebo iný vládnny úrad určia, že pracovisko nie je oprávnené alebo nie je schopné vykonávať skúšanie, inštitúcia bezodkladne napraví takéto nedostatky. Ak pracovisko nie je vhodne pripravené na realizáciu skúšania na základe stanoviska zadávateľa, spoločnosti Premier</p>

<p>Drug Administration, the European Medicines Agency or other governmental authority, as the case may be, then Sponsor or Premier Research may in their sole discretion refuse to commence the Trial or discontinue the Trial and terminate the Agreement without any further obligation to Institution or Principal Investigator.</p> <p>8.1.3. Institution shall notify Premier Research promptly, but no more than twenty-four (24) hours, after learning of an Food and Drug Administration, the European Medicines Agency or other governmental authority inspection or request by the Food and Drug Administration, the European Medicines Agency or other governmental authority to inspect the Site or the Clinical Trial File or research records for the Trial. Institution and Principal Investigator shall provide Premier Research with copies of all Food and Drug Administration, the European Medicines Agency or other governmental authority materials, correspondences, statements, forms, and</p>	<p>Research, Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Európskej liekovej agentúry alebo iného vládneho úradu, podľa toho, o ktorý prípad ide, potom môžu zadávateľ alebo spoločnosť Premier Research výlučne na základe vlastného uváženia odmietnuť začatie skúšania alebo prerušiť skúšanie a vypovedať túto zmluvu bez ďalšej povinnosti voči inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu.</p> <p>8.1.3. Inštitúcia upovedomí spoločnosť Premier Research ihneď, no najneskôr do dvadsiatich štyroch (24) hodín, po informácii o inšpekcii Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, Európskou liekovou agentúrou alebo iným vládnyim úradom, alebo po požiadaní Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, Európskou liekovou agentúrou alebo iným vládnyim úradom o inšpekciu pracoviska alebo dokumentácie o klinickom skúšaní alebo výskumných záznamov o skúšaní. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci poskytnú spoločnosti Premier Research kópie všetkých materiálov, korešpondencie, vyhlásení, formulárov a záznamov, ktoré inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci dostali od Štátneho ústavu pre</p>
--	--

<p>records received by Institution or Principal Investigator.</p> <p>8.1.4. Institution and Principal Investigator will permit Sponsor and Premier Research to review and comment on any Trial-related responses that Institution may be required to provide in response to such a Site inspection; provided Sponsor and Premier Research does so in a timely manner so as not to delay Institution's or Principal Investigator's response. Principal Investigator will consider any such comments in good faith. Institution will provide Sponsor and Premier Research with a copy of its response resulting from any such Site inspection.</p> <p>8.2. <u>Trial Records.</u></p> <p>8.2.1. Institution and Principal Investigator will ensure that Trial Subjects' Trial records, which include the Institution's and Principal Investigator's copies of all Trial Data as well as relevant source documents (collectively, "Records"), are kept up to date and maintained in accordance with Applicable Law</p> <p>8.2.2. Premier Research and Sponsor shall have the right to monitor all records</p>	<p>kontrolu liečiv, Európskej liekovej agentúry alebo iného vládneho úradu.</p> <p>8.1.4. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci povolia zadávateľovi a spoločnosti Premier Research preskúmať a vyjadriť sa k odpovediam súvisiacim so skúšaním, ktoré môžu byť od inštitúcie po takejto inšpekcii pracoviska požadované, za predpokladu, že zadávateľ a spoločnosť Premier Research tak urobia včas a nespôsobia oneskorenie odpovede inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho. Zodpovedný skúšajúci posúdi tieto vyjadrenia v dobrej viere. Inštitúcia poskytne kópiu svojej odpovede vyplývajúcej z takejto inšpekcie pracoviska zadávateľovi a spoločnosti Premier Research.</p> <p>8.2. <u>Záznamy o klinickom skúšaní</u></p> <p>8.2.1. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zabezpečia, aby sa záznamy o účastníkoch skúšania, ktoré zahŕňajú kópie všetkých údajov inštitúcie a zodpovedného skúšajúceho o skúšaní, ako aj relevantných zdrojových dokumentov (spoločne „záznamy“), udržiavali aktualizované a uchovávali sa v súlade s platnými zákonmi.</p> <p>8.2.2. Spoločnosť Premier Research a zadávateľ budú mať právo monitorovať</p>
---	--

<p>required by Applicable Law to be maintained by Institution or Principal Investigator.</p> <p>8.2.3. Premier Research and Sponsor shall have the right to:</p> <p>8.2.3.1. inspect CRFs for completeness and detailed compliance with the Protocol;</p> <p>8.2.3.2. review drug accountability records for completeness and accuracy; and</p> <p>8.2.3.3. inspect source documents, including but not limited to, hospital and clinic records relevant to the preparation of the CRFs.</p>	<p>všetky záznamy, ktoré sú inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci povinní viesť podľa platných zákonov.</p> <p>8.2.3. Spoločnosť Premier Research a zadávateľ majú právo:</p> <p>8.2.3.1. kontrolovať, či sú formuláre CRF úplné a dôsledne spĺňajú protokol;</p> <p>8.2.3.2. kontrolovať, či sú záznamy o počte liekov úplné a presné; a</p> <p>8.2.3.3. kontrolovať zdrojové dokumenty vrátane (okrem iných) záznamov nemocnice a kliniky, ktoré súvisia s prípravou formulárov CRF.</p>
<p>9. CONFIDENTIALITY</p> <p>9.1. <u>Confidential Information.</u></p> <p>9.1.1. Institution and Principal Investigator agree and acknowledge that Confidential Information is the sole and exclusive property of Sponsor or Premier Research and that nothing in the Agreement shall be construed as a grant of rights or of license, whether express or</p>	<p>9. DÔVERNOSŤ</p> <p>9.1. <u>Dôverné informácie</u></p> <p>9.1.1. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia a potvrdzujú, že dôverné informácie sú jediným a výlučným vlastníctvom zadávateľa alebo spoločnosti Premier Research a nič v tejto zmluve sa nemá vykladať, či už výslovne alebo implicitne, ako udelenie</p>

<p>implied, by Sponsor or Premier Research to Institution or Principal Investigator in Confidential Information.</p> <p>9.1.2. Subject to the provisions of Sections 2.7.3 and 2.7.4, and upon the written request of Sponsor, Institution and Principal Investigator shall promptly return or destroy, at Sponsor's sole expense, all Confidential Information; provided, however, that subject to the confidentiality obligations and terms of the Agreement, Institution and Principal Investigator shall be entitled to retain one (1) archival copy of such Confidential Information in a secure location for so long as necessary under Applicable Law to ensure compliance with the terms of the Agreement.</p> <p>9.2. <u>Non-disclosure.</u></p> <p>9.2.1. Institution and Principal Investigator shall only use Confidential Information for the purpose of fulfilling their respective obligations under the Agreement.</p> <p>9.2.2. Institution and Principal Investigator shall not disclose or reveal Confidential Information to any third party, other than:</p>	<p>práv alebo licencie zadávateľom alebo spoločnosťou Premier Research inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu v súvislosti s dôvernými informáciami.</p> <p>9.1.2. V súlade s ustanoveniami článkov 2.7.3 a 2.7.4 po písomnom požiadaní zadávateľa, inštitúcia a hlavný skúšajúci ihneď vrátia alebo zničia, výlučne na náklady zadávateľa, všetky dôverné informácie, avšak v súlade s povinnosťami a podmienkami týkajúcimi sa dôvernosti uvedenými v tejto zmluve majú inštitúcia a zodpovedný skúšajúci právo ponechať si jednu (1) archívnu kópiu týchto dôverných informácií na bezpečnom mieste po obdobie požadované platnými zákonmi, aby sa dodržali podmienky tejto zmluvy.</p> <p>9.2. <u>Neodhalenie informácií</u></p> <p>9.2.1. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci použijú dôverné informácie len na účely plnenia svojich príslušných povinností podľa zmluvy.</p> <p>9.2.2. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci neposkytnú ani neodhalia dôverné informácie tretím osobám, s výnimkou:</p>
---	---

<p>9.2.2.1. to individuals with a need to know in order to carry out the obligations of the Agreement who are under obligations of confidentiality no less stringent than those included herein.</p> <p>9.2.2.2. as required to be disclosed by regulatory authorities (including the United States Food and Drug Administration and European Medicines Agency),</p> <p>9.2.2.3. as required to be disclosed by a competent authority according to law or a valid judicial or administrative decision.</p> <p>9.2.3. Institution and Principal Investigator shall safeguard Confidential Information with the same degree of care that Institution and Principal Investigator would exercise for their own confidential information, but in no event less than a reasonable degree of care. Institution and Principal Investigator shall not permit the disclosure to or use of Confidential Information by any third party except as would be</p>	<p>9.2.2.1. jednotlivcov, ktorí ich potrebujú poznať na vykonávanie svojich povinností podľa tejto zmluvy a ktorí podliehajú povinnostiam dôvernosti, nie menej prísny, ako sú tu uvedené,</p> <p>9.2.2.2. požiadania o ich poskytnutie regulačnými úradmi (vrátane Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a Európskej liekovej agentúry),</p> <p>9.2.2.3. požiadala o ich poskytnutie príslušný orgán na základe zákona alebo právoplatného súdneho alebo správneho rozhodnutia.</p> <p>9.2.3. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zabezpečia dôverné informácie tým istým stupňom ochrany, ako by to inštitúcia a zodpovedný skúšajúci urobili v prípade svojich vlastných dôverných informácií, ale v žiadnom prípade nie nižším stupňom, ako je primeraný stupeň ochrany. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nepovolajú odhalenie ani použitie dôverných informácií žiadnymi tretími osobami s výnimkou</p>
--	---

<p style="text-align: center;">permitted under the Agreement.</p> <p>9.3. <u>Transparency</u>. Parties will comply with the transparency requirements set by Applicable Law including the reporting of the Trial on the EU Portal and registry platform of the World Health Organization.</p> <p>9.4. <u>Survival</u>. The obligations of confidentiality and non-disclosure hereunder shall survive for seven (7) years following expiration or termination of the Agreement.</p> <p>10. INTELLECTUAL PROPERTY</p> <p>10.1. All Intellectual property rights previously owned by the Parties prior to this Agreement shall remain the respective property of the Parties.</p> <p>10.2. Sponsor shall remain the exclusive owner of Protocol, CRFs, trial documents (except for documents constituting medical records), results of the Trial data, know-how, methods, operations, formulas, and Confidential Information provided to the Institution and Principal Investigator pursuant to this Agreement, including copies.</p> <p>10.3. All rights, title and interest in any Invention conceived or first reduced to practice, in connection with the performance of this Agreement shall be the sole and exclusive property of Sponsor. Institution and Principal Investigator shall promptly disclose in writing to Sponsor and Premier Research any Invention.</p> <p>10.4. Institution and Principal Investigator hereby assigns, or agrees to ensure</p>	<p style="text-align: center;">povolení podľa tejto zmluvy.</p> <p>9.3. <u>Transparentnosť</u> Zmluvné strany splnia požiadavky transparentnosti stanovené platnými zákonmi vrátane hlásenia klinického skúšania na portál EÚ a do systému registrácie Svetovej zdravotníckej organizácie.</p> <p>9.4. <u>Platnosť</u> Povinnosti dôvernosti a neodhalenia informácií budú platiť sedem (7) rokov po expirácii alebo skončení platnosti zmluvy.</p> <p>10. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO</p> <p>10.1. Všetky práva duševného vlastníctva, ktoré boli pred podpísaním tejto zmluvy vlastníctvom zmluvných strán, zostanú vlastníctvom zmluvných strán.</p> <p>10.2. Zadávatel' zostane výlučným vlastníkom protokolu, formulárov CRF, dokumentov skúšania (s výnimkou dokumentov tvoriacich zdravotnú dokumentáciu), výsledkov z údajov zo skúšania, know-how, metód, postupov, vzorcov a dôverných informácií poskytnutých inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu na základe tejto zmluvy vrátane kópií.</p> <p>10.3. Všetky práva, nároky a podiely k akémukoľvek vynálezu zamýšľanému alebo prvýkrát uvedenému do praxe, v súvislosti s plnením tejto zmluvy, budú jediným a výlučným vlastníctvom zadávateľa. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci ihneď písomne oznámia zadávateľovi a spoločnosti Premier Research akýkoľvek vynález.</p> <p>10.4. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci prevedú, alebo súhlasia s tým, že</p>
--	---

<p>that the inventor assigns, to Sponsor all right, title and interest in any Invention free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement.</p> <p>10.5. Sponsor shall have the sole and exclusive right to obtain, at its discretion, patent protection on any Invention. At all times, Sponsor shall have the exclusive right to use, assign, license, or transfer ownership of any Invention in any way deemed by it to be necessary and advisable, without payment of any compensation to Institution or Principal Investigator for such Invention.</p> <p>10.6. Nothing contained herein shall be construed as a grant of right or of license, whether expressed or implied, by Sponsor or Premier Research to Institution or Principal Investigator with respect to any patent, copyright, trademark, trade secrets, or any other intellectual property rights.</p> <p>11. TERMINATION</p> <p>11.1. Unless otherwise agreed in accordance with the terms of the Agreement, the Agreement shall terminate upon trial completion.</p> <p>11.2. <u>Termination by Parties.</u> Any Party may terminate the Agreement as follows:</p> <p>11.2.1. effective immediately upon receipt of notice for a material breach of the</p>	<p>zabezpečia to, aby vynálezca previedol na zadávateľa všetky práva, nároky a podiely k akémukoľvek vynálezu oslobodené od akéhokoľvek záväzku alebo protiplnenia, okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto zmluve.</p> <p>10.5. Zadávateľ bude mať jediné a výlučné právo získať, na základe svojho vlastného uváženia, ochranu akéhokoľvek vynálezu patentom. Zadávateľ má za každých okolností výhradné právo na použitie, prevod, udelenie licencie alebo prenos vlastníctva akéhokoľvek vynálezu akýmkoľvek spôsobom, ktorý považuje za nevyhnutný a prospešný, bez toho, aby musel inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu vyplatiť akúkoľvek odmenu.</p> <p>10.6. Žiadne tu obsiahnuté vyjadrenie sa nemá vykladať, či už výslovne alebo implicitne, ako udelenie práva alebo licencie zadávateľom alebo spoločnosťou Premier Research inštitúcii, alebo zodpovednému skúšajúcemu v súvislosti s akýkoľvek patentom, autorským právom, obchodnou známkou, obchodnými tajomstvami alebo ďalšími právami na duševné vlastníctvo.</p> <p>11. UKONČENIE PLATNOSTI</p> <p>11.1. Pokiaľ sa nedohodne inak v súlade s podmienkami tejto zmluvy, platnosť zmluvy sa skončí po ukončení skúšania.</p> <p>11.2. <u>Výpoveď zmluvnými stranami</u> Každá zo zmluvných strán môže vypovedať zmluvu takto:</p> <p>11.2.1. s okamžitou platnosťou po prijatí oznámenia o zásadnom porušení zmluvy</p>
--	---

<p>Agreement and such breach remains uncured for a period of thirty (30) days after providing written notice;</p> <p>11.2.2. effective immediately upon receipt of notice to protect the safety and welfare of Trial Subjects; and</p> <p>11.2.3. effective immediately if the Trial cannot be initiated because of Ethics Committee disapproval or withdrawal of the regulatory authority approval ;</p> <p>11.3. <u>Termination by Premier Research.</u> Premier Research may, in its sole discretion, terminate the Agreement as follows:</p> <p>11.3.1. for any reason, upon thirty (30) days advanced written notice to Institution and Principal Investigator;</p> <p>11.3.2. effective immediately upon unauthorized material deviations from the Protocol; and</p> <p>11.3.3. effective immediately if at any time during the term of the Agreement, Institution or Principal Investigator, or any person employed by Institution or Principal Investigator providing services under the Agreement, is disqualified or debarred pursuant to Applicable Law.</p>	<p>a ak takéto porušenie ostatne neošetrené po období tridsiatich (30) dní po poskytnutí písomného oznámenia;</p> <p>11.2.2. s okamžitou platnosťou po prijatí oznámenia o ochrane bezpečnosti a zdravia účastníkov skúšania; a</p> <p>11.2.3. s okamžitou platnosťou, ak sa skúšanie nemôže začať z dôvodu neschválenia etickou komisiou alebo zrušením schválenia regulačným úradom.</p> <p>11.3. <u>Výpoveď spoločnosťou Premier Research</u> Spoločnosť Premier Research môže vypovedať zmluvu výlučne na základe vlastného uváženia takto:</p> <p>11.3.1. z akéhokoľvek dôvodu v lehote tridsiatich (30) dní po predchádzajúcom písomnom oznámení inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu;</p> <p>11.3.2. s okamžitou platnosťou po neoprávnených zásadných odchýlkach od protokolu; a</p> <p>11.3.3. s okamžitou platnosťou, ak kedykoľvek počas trvania tejto zmluvy inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci alebo akákoľvek osoba zamestnaná inštitúciou alebo zodpovedným skúšajúcim poskytujúca služby podľa tejto zmluvy bude prehlásená za nespôsobilú</p>
---	--

<p>11.4. In case of early termination, Institution will ensure Trial Subjects receive appropriate medical care in accordance with the Protocol.</p> <p>12. INDEMNIFICATION</p> <p>12.1. In accordance to the Indemnification Letter (attached as Appendix 2), Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless Institution, Principal Investigator and Study Team and their respective officers, directors, and employees against any third party claim, suit or action and all damages, costs or expenses incurred in respect of such claims related to injury or death directly caused by use of Investigational Product during the Trial.</p> <p>12.2. <u>By Institution</u>. Institution agree to indemnify, defend or cover the cost of defense for, and hold harmless Premier Research, Sponsor and their respective officers, directors, and employees from any Claim arising from:</p> <p>12.2.1. any injury or damages resulting from the negligence or willful misconduct of Institution, Principal Investigator or Study team;</p> <p>12.2.2. failure of Institution or Principal Investigator or</p>	<p>alebo bude vylúčená podľa platných zákonov.</p> <p>11.4. V prípade predčasného skončenia platnosti inštitúcia zabezpečí, aby účastníci skúšania dostali primeranú zdravotnú starostlivosť v súlade s protokolom.</p> <p>12. ODŠKODNENIE</p> <p>12.1. V súlade s dohodou o odškodnení (priloženou ako príloha 2) zadávateľ súhlasí s tým, že odškodní, obháji a zbaví zodpovednosti inštitúciu, zodpovedného skúšajúceho a tím skúšania a ich príslušných pracovníkov, riaditeľov a zamestnancov voči akémukoľvek nároku, žalobe alebo právnomu kroku uplatňovanými tretími osobami a všetkým poškodeniam, nákladom alebo výdavkom vzniknutým vzhľadom na tieto nároky v súvislosti so zranením alebo smrťou priamo spôsobenou skúšaným liekom počas skúšania.</p> <p>12.2. <u>Inštitúciou</u> Inštitúcia súhlasí s tým, že odškodní, obháji alebo pokryje náklady na obranu spoločnosti Premier Research, zadávateľa a ich príslušných pracovníkov, riaditeľov a zamestnancov a zbaví ich zodpovednosti v prípade akýchkoľvek nárokov vyplývajúcich z:</p> <p>12.2.1. akéhokoľvek zranenia alebo poškodenia, ktoré vyplývajú z nedbanlivosti alebo úmyselného nesprávneho konania zo strany inštitúcie, zodpovedného skúšajúceho alebo tímu skúšania;</p> <p>12.2.2. nedodržania protokolu, zmluvy alebo akýchkoľvek</p>
---	---

<p>study team to comply with the Protocol, Agreement or any written instructions provided by Premier Research or Sponsor;</p> <p>12.2.3. any warranties or representations by Institution, Principal Investigator or study team concerning the Trial or Investigational Product other than those provided in writing by Sponsor;</p> <p>12.2.4. any case in which the Institution or Principal Investigator fails to obtain an ICF in compliance with the Protocol or otherwise fails to comply with Applicable Law; or</p> <p>12.2.5. any breach of the Agreement by Institution or Principal Investigator.</p> <p>12.3. Institution and Principal Investigator agrees that breach of the Agreement may cause Sponsor and/or Premier Research irreparable harm and that damages at law may not be an adequate remedy. Institution and Investigator agree that Sponsor and Premier Research are each entitled to injunctive relief. Nothing herein limits Sponsor's or Premier Research's right to remedies available in law or in equity.</p> <p>12.4. Parties agree that Premier Research shall not be responsible for claims, expenses, damages, or liabilities arising from, or relating to, the</p>	<p>písomných pokynov poskytnutých spoločnosťou Premier Research alebo zadávateľom zo strany inštitúcie, zodpovedného skúšajúceho alebo tímu skúšania;</p> <p>12.2.3. akýchkoľvek záruk alebo vyhlásení inštitúcie, zodpovedného skúšajúceho alebo tímu skúšania týkajúcich sa skúšania alebo skúšaného lieku, iných ako záruk a vyhlásení písomne poskytnutých zadávateľom;</p> <p>12.2.4. každého prípadu, pri ktorom inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci nezískajú ICF v súlade s protokolom alebo inak nesplnia platné zákony; alebo</p> <p>12.2.5. každého porušenia zmluvy inštitúciou alebo zodpovedným skúšajúcim.</p> <p>12.3. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia s tým, že porušenie dohody môže spôsobiť zadávateľovi a/alebo spoločnosti Premier Research nenapraviteľnú ujmu a že zákonná škoda nemusí byť adekvátnym nápravným prostriedkom. Inštitúcia a skúšajúci súhlasia, že zadávateľ a spoločnosť Premier Research majú nárok na injunkčívnu nápravu. Nič v tomto dokumente neobmedzuje právo zadávateľa alebo spoločnosti Premier Research na opravné prostriedky dostupné v zmysle zákona alebo spravodlivosti.</p> <p>12.4. Zmluvné strany súhlasia s tým, že spoločnosť Premier Research nebude zodpovedná za nároky, výdavky, škody alebo záväzky</p>
--	---

<p>Investigational Product or the conduct of the Trial.</p> <p>12.5. Notwithstanding the foregoing, in no event shall Sponsor or Premier Research be liable for any indirect, consequential, special or punitive damages, including loss of profits., which were not incurred in connection with the conduct of the clinical trial and individual actions performed in accordance with the clinical trial protocol.</p> <p>12.6. Institution agree that Premier Research Shall not be responsible for claims, expenses, damages, or liabilities arising from, or relating to, the Investigational Product or the conduct of the Trial, except to the extent such claims, expenses, damages or liability arise from the negligence or willful misconduct of Premier Research or its officers or employees. Notwithstanding the foregoing, in no event shall Premier Research or Sponsor be liable for any indirect, consequential, special or punitive damages, including loss of profits.</p>	<p>vyplývajúce zo alebo týkajúce sa skúšaného lieku alebo realizácie skúšania.</p> <p>12.5. Bez ohľadu na vyššie uvedené, zadávateľ ani spoločnosť Premier Research nebudú v žiadnom prípade zodpovední za žiadne nepriame, následné, špeciálne ani represívne náhrady škody vrátane straty zisku, ktoré nevznikli v súvislosti s výkonom klinického skúšania a jednotlivých úkonov, ktoré boli vykonané v súlade s protokolom klinického skúšania .</p> <p>12.6. Inštitúcia súhlasí s tým, že spoločnosť Premier Research nebude zodpovedná za nároky, výdavky, škody alebo záväzky vyplývajúce zo alebo týkajúce sa skúšaného lieku alebo realizácie skúšania, s výnimkou prípadov, keď tieto nároky, výdavky, škody alebo záväzky vyplývajú z nedbanlivosti alebo úmyselného neprávneho konania spoločnosti Premier Research alebo jej pracovníkov, alebo zamestnancov. Bez ohľadu na vyššie uvedené, spoločnosť Premier Research ani zadávateľ nebudú v žiadnom prípade zodpovední za žiadne nepriame, následné, špeciálne ani represívne náhrady škody vrátane straty zisku.</p>
<p>13. INSURANCE</p> <p>13.1. Sponsor shall maintain clinical trial insurance in compliance with local requirements and Applicable Law during the term of the Agreement and for one (1) year thereafter or as required by Applicable Law, and all actions and activities that may need to be carried out as part of the clinical trial will be insured.</p>	<p>13. POISTENIE</p> <p>13.1. Zadávateľ bude udržiavať poistenie klinického skúšania v súlade s miestnymi požiadavkami a platnými zákonmi počas trvania zmluvy a po obdobie jedného (1) roka po ňom alebo ako vyžadujú platné zákony, pričom budú poistené všetky úkony a činnosti, ktoré bude potrebné v rámci klinického skúšania potrebné vykonať.</p>

<p>13.2. Upon request, Parties will provide their insurance certificates.</p>	<p>13.2. Na základe požiadania poskytnú zmluvné strany svoje doklady o poistení.</p>
<p>14. DATA PROTECTION</p> <p>The Parties shall undertake to comply with all applicable regulations on Personal Data processing, including but not limited to; orders and authorizations of any Data Protection Authority, the national and international legislation on clinical trials, and the specific provisions applicable to studies, the Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information (“Privacy Rule”) and the Regulation (EU) 2016/679 (hereinafter referred to as the “GDPR”) guaranteeing amongst other things, that the processing is performed in a lawful manner, as per correctness and in observance of the principles of necessity, transparency, purpose, proportionality, relevance, storage and data quality (this last intended as accuracy, updating and completeness of the data). The Parties will comply with the obligations laid out in Appendix 3 – the Data Sharing Agreement.</p>	<p>14. OCHRANA ÚDAJOV</p> <p>Zmluvné strany podniknú všetky kroky na splnenie všetkých platných predpisov o spracovaní osobných údajov vrátane (okrem iných) žiadostí a autorizácií akéhokoľvek úradu na ochranu údajov, vnútroštátnych a medzinárodných právnych predpisov o klinických skúšaní a špecifických ustanovení platných pre skúšania, noriem na ochranu súkromia identifikovateľných informácií o zdravotnom stave jednotlivcov („Pravidlá na ochranu osobných údajov“) a nariadenia (EÚ) 2016/679 (ďalej uvádzané len ako „GDPR“), ktoré okrem iného zaručuje, že spracovanie sa vykonáva legálnym spôsobom čo sa týka správnosti a pri zohľadnení princípov nutnosti, transparentnosti, účelu, proporcionality, relevantnosti, uchovávanía a kvality údajov (toto posledné v zmysle presnosti, aktualizácie a úplnosti údajov). Zmluvné strany dodržia záväzky uvedené v prílohe 3 – Dohoda o zdieľaní údajov</p>
<p>15. GENERAL PROVISIONS</p> <p>15.1. <u>Assignment</u>. Neither Institution nor Principal Investigator may assign their rights or delegate their obligations under the Agreement without the prior written consent of Sponsor.</p> <p>15.2. <u>Use of Name</u>. Institution and Principal Investigator shall not use the names of Sponsor or Premier Research in any form and for any purpose whatsoever without the respective Party’s prior written consent.</p> <p>15.3. <u>Waiver</u>. A waiver by any Party of any term or condition of the Agreement</p>	<p>15. VŠEOBECNÉ USTANOVENIA</p> <p>15.1. <u>Prevod</u> Ani inštitúcia, ani zodpovedný skúšajúci nemôžu previesť svoje práva ani delegovať svoje záväzky podľa tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa.</p> <p>15.2. <u>Používanie názvu</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nebudú používať názvy zadávateľa ani spoločnosti Premier Research v žiadnej podobe a na žiadny účel bez predchádzajúceho písomného súhlasu príslušnej zmluvnej strany.</p> <p>15.3. <u>Vzdanie sa práva</u> Vzdanie sa niektorej podmienky tejto zmluvy</p>

<p>in any instance shall not be deemed or construed to be a waiver of such term of condition for any similar instance in the future or any subsequent breach hereof. All rights, remedies, undertakings, obligations and agreements contained in the Agreement are cumulative and none of them will be a limitation of any other remedy, right, obligation or agreement.</p> <p>15.4. <u>Conflict with Appendix and Protocol.</u> In the event of any conflict between the terms and conditions of the Protocol and the Agreement and Appendix thereto, the Protocol shall control with respect to matters of science, medical practice and patient safety. In all other matters, the provisions of the Agreement shall control.</p> <p>15.5. <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Confidential Information, Trial Records, Inventions, Publications, Indemnification, Insurance, and Representations and Warranties survive termination of the Agreement, as does any other provision in the Agreement, (including Appendices), that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.</p> <p>15.6. <u>Severability.</u> The invalidity or unenforceability of any provision of the Agreement shall in no way affect the validity or enforceability of any other provision of the Agreement.</p> <p>15.7. <u>Third Party Beneficiary.</u> Sponsor is an intended third-party beneficiary to the Agreement and is entitled to</p>	<p>ktoroukoľvek zmluvnou stranou v akomkoľvek prípade sa nebude považovať ani vykladať za vzdanie sa tejto podmienky v akomkoľvek podobnom prípade v budúcnosti alebo v prípade následného porušenia tejto zmluvy. Všetky práva, opravné prostriedky, dojednania, záväzky a dohody obsiahnuté v tejto zmluve sú kumulatívne a žiadne z nich neobmedzujú žiadny ďalší opravný prostriedok, právo, povinnosť alebo dohodu.</p> <p>15.4. <u>Rozpor s prílohou a protokolom</u> V prípade akéhokoľvek rozporu medzi podmienkami protokolu a zmluvy a jej prílohy má v záležitostiach týkajúcich sa vedy, lekárskej praxe a bezpečnosti pacienta prednosť protokol. Vo všetkých ostatných záležitostiach majú prednosť ustanovenia tejto zmluvy.</p> <p>15.5. <u>Pretrvanie záväzkov</u> Záväzky týkajúce sa dôverných informácií, dokumentov skúšania, vynálezov, publikácií, odškodnenia, poistenia a vyhlásení, a záruk pretrvávajú aj po skončení platnosti zmluvy, ako aj akékoľvek ďalšie ustanovenie v zmluve (vrátane príloh), ktoré svojím charakterom a zámerom ostávajú platné po skončení trvania tejto zmluvy.</p> <p>15.6. <u>Oddeliteľnosť ustanovení</u> Neplatnosť alebo nevymáhateľnosť akéhokoľvek ustanovenia tejto zmluvy nebude mať vplyv na platnosť a vymáhateľnosť akéhokoľvek ďalšieho ustanovenia tejto zmluvy.</p> <p>15.7. <u>Oprávnená tretia strana</u> Zadávateľ je určenou oprávnenou treťou stranou tejto zmluvy a má právo priamo</p>
--	---

<p>enforce directly any and all of its rights under it.</p> <p>15.8. <u>Independent Contractor.</u> The relationship of Institution to Premier Research is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise. Nothing herein creates any association, partnership, joint venture or the relationship of principal and agent between the Parties, and no Party has the authority to bind any other nor bind any other Party's representatives in any way.</p> <p>15.9. <u>Governing Law.</u> The Agreement, and all disputes and claims arising under the Agreement, shall be interpreted and governed exclusively by the laws of Slovakia, without regard to conflicts of laws principles. For any disputes that are not resolved by mutual agreement, the Parties agree to the jurisdiction of the courts of the Slovak Republic.</p> <p>15.10. <u>Force Majeure.</u> No Party shall be liable or deemed to be in default for any delay or failure in performance under the Agreement or other interruption of service or employment resulting directly or indirectly from Acts of God including but not limited to fire, flood, earthquake, hurricane, storm, tornado, pandemic or other natural disaster, civil or military authority, acts of public enemy, terrorist activity, acts of invasion, war, civil war, rebellion, revolution, insurrection, acts of hostilities regardless of whether war is declared, explosion, blockage,</p>	<p>vymáhať akékoľvek a všetky práva z nej vyplývajúce.</p> <p>15.8. <u>Nezávislý dodávateľ</u> Vzťah inštitúcie k spoločnosti Premier Research je vzťah nezávislého dodávateľa a nie partnerský vzťah ani vzťah medzi zástupcom a príkazcom, zamestnancom a zamestnávateľom ani vzťah v rámci spoločného podniku či iný vzťah. Žiadne vyjadrenie v tejto zmluve nevytvára žiadne združenie, konzorcium, spoločný podnik ani vzťah splnomocniteľa a splnomocnenca medzi zmluvnými stranami a žiadna zmluvná strana nemá právo viazať žiadnu ďalšiu stranu ani zástupcov žiadnej ďalšej strany žiadnym spôsobom.</p> <p>15.9. <u>Rozhodné právo</u> Táto zmluva a všetky spory a nároky z nej vyplývajúce sa budú interpretovať a riadiť výlučne zákonmi Slovenskej republiky bez ohľadu na kolízie právnych noriem. Zmluvné strany pre akékoľvek spory, ktoré nevyriešia vzájomnou dohodou súhlasia správnou mocou súdov Slovenskej republiky.</p> <p>15.10. <u>Vyššia moc</u> Žiadna zo zmluvných strán nebude zodpovedná za omeškanie ani neplnenie podľa tejto zmluvy, ani za iné prerušenie služieb alebo pracovného pomeru vyplývajúce priamo alebo nepriamo z dôvodu vyššej moci vrátane (okrem iných) z dôvodu požiaru, záplav, zemetrasenia, hurikánu, búrky, tornáda, pandémie alebo ďalších prírodných nešťastí, pôsobenia občianskej alebo vojenskej moci, činov verejného nepriateľa, teroristickej aktivity, invázie, vojny, civilnej vojny, vzbury, revolúcie, povstania, nepriateľských akcií bez ohľadu na to, či je vyhlásená vojna</p>
--	---

<p>embargo, labor dispute, strike, lockout or interruption or failure of electricity, telephone service, transportation or other necessary society infrastructure, or any unforeseeable cause beyond the reasonable control of any Party. Any Party affected by such force majeure shall provide prompt written notification to the other Parties of the nature of the force majeure thereof. If such force majeure continues for three (3) months, any Party shall have the right to terminate the Agreement effective immediately upon written notice to all other Parties.</p> <p>15.11. <u>Counterparts</u>. The Agreement shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, bear the signatures of each Party hereto. The Agreement may be executed in any number of copies, each of which will be an original as against any Party whose signature appears thereon, but all of which together will constitute but one and the same instrument.</p> <p>15.12. <u>Entire Agreement</u>. The Agreement (including the Appendices) sets forth the entire Agreement and understanding between the Parties hereto as to the subject matter hereof and has priority over all documents, verbal consents or understandings made between Premier Research, Institution and Principal Investigator. With respect to the subject matter hereto none of the terms of the Agreement may be amended or modified except in writing, signed by all of the Parties hereto.</p>	<p>alebo nie, explózie, blokády, embargo, pracovného sporu, štrajku, prerušenia alebo zlyhania dodávok elektrického prúdu, telefonických služieb, dopravy alebo inej nevyhnutnej spoločenskej infraštruktúry alebo akékoľvek nepredvídateľného dôvodu, ktorý je mimo rozsahu primeranej kontroly ktorejkoľvek zo zmluvných strán. Zmluvná strana postihnutá takouto vyššou mocou má bezodkladne písomne informovať ostatné zmluvné strany o charaktere vyššej moci. Ak vyššia moc pretrváva tri (3) mesiace, každá zmluvná strana má právo vypovedať zmluvu s okamžitou platnosťou po písomnom oznámení všetkým ostatným zmluvným stranám.</p> <p>15.11. <u>Vyhotovenie</u> Zmluva sa stáva záväznou v momente, keď bude jedno alebo viac jej vyhotovení, jednotlivito alebo spoločne, podpísaných každou zo zmluvných strán. Zmluva sa môže vyhotoviť v ľubovoľnom počte kópií, pričom každá z nich sa bude považovať za originál vo vzťahu k zmluvnej strane, ktorej podpis je na nej uvedený, ale všetky spoločne budú predstavovať jednu a tú istú listinu.</p> <p>15.12. <u>Úplnosť zmluvy</u> Táto zmluva (vrátane príloh) predstavuje úplnú zmluvu a dojednania medzi zmluvnými stranami, pokiaľ ide o jej predmet, a má prednosť pred všetkými dokumentmi, ústnymi súhlasmi a dojednaniami medzi spoločnosťou Premier Research, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim. Vzhľadom na predmet zmluvy žiadne podmienky tejto zmluvy sa nesmú dopĺňať ani meniť, iba ak písomne s podpismi všetkých zmluvných strán.</p>
--	--

<p>15.13. <u>Language of the Agreement</u>. In case of discrepancy, the Slovakian version of this Agreement shall prevail. (in case bilingual translation would be required).</p> <p>15.14. A signed facsimile or PDF electronic submission of this Agreement or any subsequent amendment(s) signed by a Party's duly authorized representative shall be legal and binding on all Parties.</p> <p>15.15. Premier Research agrees that neither it nor the Sponsor shall enter into a separate contract or agreement, related to the subject matter of this Agreement, with the Principal Investigator or any member of Trial personnel.</p> <p>[signature page next page]</p>	<p>15.13. <u>Jazyk zmluvy</u> V prípade nezrovnalostí má prednosť slovenská verzia tejto zmluvy (v prípade, že sa bude požadovať dvojjazyčný preklad).</p> <p>15.14. Podpísané faxové alebo elektronické predloženie tejto zmluvy vo formáte PDF alebo akýchkoľvek následných zmien a doplnení podpísaných riadne splnomocneným zástupcom zmluvnej strany je právne záväzné pre všetky zmluvné strany.</p> <p>15.15. Spoločnosť Premier Research sa zaväzuje, že ani ona, ani zadávateľ neuzavrie samostatnú zmluvu alebo dohodu týkajúcu sa predmetu tejto zmluvy so zodpovedajúcim skúšajúcim alebo ktorýmkoľvek členom skúšobného tímu.</p> <p>[strana s podpismi na nasledujúcej strane]</p>
--	--

IN WITNESS WHEREOF, the Parties agree to and accept the terms of the Agreement and cause the Agreement to be executed by their duly authorized representatives as of the Effective Date.	NA DÔKAZ TOHO zmluvné strany súhlasia a akceptujú podmienky tejto zmluvy a podpisujú zmluvu prostredníctvom svojich riadne oprávnených zástupcov a zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu.
<p>Premier Research:</p> <p>Podpis /Signature:</p> <p>Dátum/Date:</p> <p>Meno/Name:</p> <p>Funkcia/Title:</p> <p>Inštitúcia/Institution:</p> <p>Podpis/Signature:</p> <p>Dátum/Date:</p> <p>Meno/Name:</p> <p>Funkcia/Title:</p> <p>PREČÍTAL A VZAL NA VEDOMIE/READ AND ACKNOWLEDGED Zodpovedný skúšajúci/Principal Investigator:</p> <p>Podpis/Signature:</p> <p>Dátum/Date:</p> <p>Meno/Name:</p> <p>Funkcia/Title:</p>	

Approved by Site Contracts
NR – 23-Nov-2021

Appendix 1 Payment Schedule	Príloha 1 Rozvrh platieb
<p>1. TRIAL SUBJECT ENROLLMENT</p> <p>Enrollment for the Trial is competitive.</p> <p>2. PAYMENT TERMS</p> <p>2.1. The payee, Národný ústav detských chorôb (“Payee”), will be compensated in accordance with the following table to cover the costs of conducting the Trial.</p> <p>2.2. All fees include 17% overhead expenses.</p> <p>2.3. Sponsor will provide funds to Premier Research SLU with a place of business at Calle Camino de la Zarzuela, 19 28023, Madrid, Spain for the purpose of compensating the Payee according to the amounts set forth in the Trial Budget incorporated in this Appendix 1 Payment Schedule. Premier Research on behalf of Sponsor shall pay Payee on a per subject basis for each approved visit by Sponsor/Premier Research.</p> <p>2.4. An approved visit by Sponsor/Premier Research will be one in which a Trial Subject has met the inclusion criteria of the Protocol and none of the exclusion criteria, is evaluable per the Protocol. It is understood that if a Trial Subject must be discontinued for reasons stipulated in the Protocol, Payee will be paid <i>pro rata</i> for visits completed in accordance with the Schedule. No payments will be made for visits done in violation of the Protocol.</p>	<p>1. ZARADENIE ÚČASTNÍKA SKÚŠANIA</p> <p>Zaradenie pre skúšanie je kompetitívne.</p> <p>2. PLATOBNÉ PODMIENKY</p> <p>2.1. Prijemca platby, Národný ústav detských chorôb („prijemca platby“), bude odmenený v súlade s nasledujúcou tabuľkou, aby sa pokryli náklady na realizáciu skúšania.</p> <p>2.2. Všetky poplatky zahŕňajú 17% režijné náklady.</p> <p>2.3. Zadávatel’ poskytne spoločnosti Premier Research SLU so sídlom na adrese Calle Camino de la Zarzuela, 19 28023, Madrid, Španielsko finančné prostriedky na úhradu platby príjemcovi platby podľa súm stanovených v Rozpočte skúšania, ktorý je súčasťou tejto prílohy 1 Rozvrh platieb. Spoločnosť Premier Research v mene zadávateľa vyplatí príjemcovi platby za každého účastníka a každú jeho návštevu schválenú zadávateľom/spoločnosťou Premier Research.</p> <p>2.4. Návštevou schválenou zadávateľom/spoločnosťou Premier Research bude návšteva, pri ktorej splní účastník skúšania kritériá na zaradenie podľa protokolu a nesplní žiadne kritérium na vyradenie podľa protokolu. Ak účastník skúšania musí z dôvodov stanovených v protokole prerušiť skúšanie, príjemca platby sa vyplatí pomerne za dokončené návštevy v súlade s rozvrhom. Návštevy, ktoré prebehnú v rozpore s protokolom, nebudú zaplatené.</p>

<p>2.5. Payment will be made Quaterly on receipt of a correct invoice from the Payee and will be made by funds received by the Sponsor.</p> <p>2.6. Premier Research pay all non-disputed invoices within forty-five (45) days of receipt of a final, correct invoice from Payee.</p> <p>2.7. Final Payment - ten percent 10% of each payment will be withheld until the end of the study and will be paid with the last installment.</p> <p>2.8. Final payment shall be made to Payee within forty-five (45) days after: (a) Close-out visit and (b) Premier Research has source-verified all CRFs and all data queries have been resolved as requested by Sponsor/Premier Research.</p> <p>2.9. All invoices shall be submitted by Payee within ninety (90) days of the close-out visit.</p> <p>3. TRIAL BUDGET</p> <p>3.1 Visit Schedule and Site Cost</p> <p>The expected total budget is listed below. The currency is EURO / €.</p>	<p>2.5. Platba sa vykoná štvrtročne po prijatí správne vystavenej faktúry od príjemcu platby a prostredníctvom peňažných prostriedkov prijatých od zadávateľa.</p> <p>2.6. Spoločnosť Premier Research vyplatí všetky nesporné faktúry do štyridsiatichtich (45) dní od prijatia konečnej správnej faktúry od príjemcu platby.</p> <p>2.7. Posledná platba – z každej platby sa zadrží desať percent (10 %) až do ukončenia skúšania a tieto finančné prostriedky sa vyplatia s poslednou splátkou.</p> <p>2.8. Posledná platba sa príjemcovi platby vyplatí do štyridsiatichtich (45) dní po: (a) záverečnej návšteve a (b) zdrojovom overení všetkých formulárov CRF spoločnosťou Premier Research a vyriešení všetkých otázok týkajúcich sa údajov podľa požiadavky zadávateľa/spoločnosti Premier Research.</p> <p>2.9. Všetky faktúry musí príjemca platby predložiť v priebehu deväťdesiatich (90) dní od záverečnej návštevy.</p> <p>3. ROZPOČET SKÚŠANIA</p> <p>3.1 Rozvrh návštev a náklady pracoviska klinického skúšania</p> <p>Predpokladaný celkový rozpočet je uvedený nižšie. Mena je EURO / €.</p>

Názov návštevy/číslo týždňa Visit Name/Week Number	Číslo návštevy Visit Number	Náklady na pacienta vrátane režijných nákladov Per Patient Cost including Overhead EUR/EURO
Skríning -4. týždeň/1. deň Screening Week -4/Day 1	Návšteva 1 Visit 1	
PK 1-IV* PK 1-IV*	Návšteva 1a/ Visit 1a	
1. týždeň/Week 1	Návšteva 2**/ Visit 2**	
2. týždeň*/Week 2*	Návšteva 3/ Visit 3	
3. týždeň*/Week 3*	Návšteva 4/ Visit 4	
4. týždeň/Week 4	Návšteva 5/ Visit 5	
8. týždeň /Week 8	Návšteva 6/Visit 6	
12. týždeň/Week 12	Návšteva 7/Visit 7	
16. týždeň/Week 16	Návšteva 8**/Vist 8**	
17. týždeň* /Week 17*	Návšteva 8a/Visit 8a	
20. týždeň/Week 20	Návšteva 9/Visit 9	
24. týždeň/Week 24	Návšteva 10/Visit 10	
28. týždeň /Week 28	Návšteva 11/Visit 11	
32. týždeň /Week 32	Návšteva 12/Visit 12	
36. týždeň /Week 36	Návšteva 13/Visit 13	
40. týždeň /Week 40	Návšteva 14/Visit 14	
44. týždeň /Week 44	Návšteva 15/Visit 15	
48. týždeň/Week 48	Návšteva 16/Visit 16	
Dokončenie skúšania 53. týždeň/Study Completion Week 53/	Návšteva 17/Visit 17	
	SPOLU**/TOTAL**	
Návšteva pri predčasnom ukončení Early Termination Visit	Neaplikovateľné N/A	

<p>* PK 1-IV substudy visit applicable only for patients previously on IVIG treatment. If participating in PK 1-IV visit, PK to also be collected at Week 1 instead of Trough IgG samples. Visits at Weeks 2 and 3 are optional for patients previously on SCIG and are mandatory for patients previously on IVIG or fSCIG treatment. PK 2-SC substudy visit applicable for patients previously on IVIG, fSCIG, or SCIG. Visit at Week 17 only occurs for patients participating in PK 2-SC substudy</p>	<p>*Návšteva v rámci PK 1-IV podštúdie platná len pre pacientov s predchádzajúcou IVIG liečbou. V prípade absolvovania návštevy PK 1-IV sa v 1. týždni namiesto vzoriek na stanovenie minimálnej hladiny IgG odoberú aj PK vzorky. Návštevy v 2. a 3. týždni sú dobrovoľné pre pacientov, ktorí boli predtým na SCIG liečbe, ale pre pacientov s predchádzajúcou IVIG alebo fSCIG liečbou sú povinné. Návšteva v rámci PK 2-SC podštúdie platná len pre pacientov s predchádzajúcou IVIG, fSCIG alebo SCIG liečbou. Návštevu v 17. týždni absolvujú len pacienti zúčastňujúci sa PK 2-SC podštúdie</p>
--	--

PK podštúdia/** PK substudy

Názov návštevy/číslo týždňa Visit Name /Week Number	Číslo návštevy Visit Number	Náklady na pacienta vrátane režijných nákladov Per Patient Cost including Overhead EURO/EUR
1. týždeň Week 1	Návšteva 2 Visit 2	
PK 2-SC* 16. týždeň PK 2-SC* Week 16	Návšteva 8 Visit 8	

SCIG pacienti/ SCIG Patients	EURO/EUR
Celkové náklady na dokončeného pacienta (Predtým na SCIG liečbe. Absolvované návštevy v 2. týždni, 3. týždni a PK 2-SC) / Total Cost Per Completed Patient (Previously on SCIG treatment. Completing Week 2, Week 3, and PK 2-SC Visits)	
Celkové náklady na dokončeného pacienta (Predtým na SCIG liečbe. Absolvované návštevy v 2. týždni alebo 3. týždni a PK 2-SC) / Total Cost Per Completed Patient (Previously on SCIG treatment. Completing Week 2 or Week 3 and PK 2-SC Visits)	
Celkové náklady na dokončeného pacienta (Predtým na SCIG liečbe. Absolvované návštevy v 2. a 3. týždni) / Total Cost Per Completed Patient (Previously on SCIG treatment. Completing Week 2 and 3 Visits)	

<p>Celkové náklady na dokončeného pacienta (Predtým na SCIG liečbe. Absolvované návštevy v 2. alebo 3. týždni) / Total Cost Per Completed Patient (Previously on SCIG treatment. Completing Week 2 or Week 3 Visits)</p>	
<p>Celkové náklady na dokončeného pacienta (Predtým na SCIG liečbe. Absolvovaná PK 2-SC návšteva) / Total Cost Per Completed Patient (Previously on SCIG treatment. Completing PK 2-SC Visit)</p>	
<p>Celkové náklady na dokončeného pacienta (Predtým na SCIG liečbe. Neabsolvované návštevy v 2., 3. týždni alebo PK 2-SC) / Total Cost Per Completed Patient (Previously on SCIG treatment. Not completing Week 2, 3, or PK 2-SC Visits)</p>	
IVIG pacienti/IVIG Patients	EURO/EUR
<p>Celkové náklady na dokončeného pacienta (Predtým na IVIG liečbe. Absolvované PK 1-IV a PK 2-SC návštevy) / Total Cost Per Completed Patient (Previously on IVIG treatment. Completing PK 1-IV and PK 2-SC Visits)</p>	
<p>Celkové náklady na dokončeného pacienta (Predtým na IVIG liečbe. Neabsolvované PK 1-IV a PK 2-SC návštevy) / Total Cost Per Completed Patient (Previously on IVIG treatment. Not completing PK 1-IV or PK 2-SC Visits)</p>	
fSCIG pacienti/ fSCIG Patients	EURO/EUR
<p>Celkové náklady na dokončeného pacienta (Predtým na fSCIG liečbe. Absolvovaná PK 2-SC návšteva) / Total Cost Per Completed Patient (Previously on fSCIG treatment. Completing PK 2-SC Visit)</p>	

Celkové náklady na dokončeného pacienta (Predtým na fSCIG liečbe. Neabsolvovaná PK 2- SC návšteva) / Total Cost Per Completed Patient (Previously on fSCIG treatment. Not completing PK 2-SC Visit)			
Note: Calculation will be set as per internal budget split rule 20% Institution and 80% PI/Study team.		Poznámka: Kalkulácia bude určená na základe interného pravidla rozdelenia rozpočtu 20 % pre zdravotnícke zariadenie a 80 % pre hlavného skúšajúceho/tím skúšania.	
Náklady spojené so začatím skúšania Trial Start-Up Costs	Suma nepresiahne Not to exceed EUR/EURO	Suma splatná Paid Upon	Poznámky/frekvencia Comments /Frequency
Poplatok spojený so začatím skúšania Study Start-up Fee		Na základe faktúry Upon Invoice	Jednorazovo One-Time
Poplatok lekárne Pharmacy Fee		Na základe faktúry Upon Invoice	Jednorazovo One-Time
Poplatok za uchovávanie a archiváciu dokumentov Document Storage and Archiving Fee		Na základe faktúry Upon Invoice	Jednorazovo One-Time

Fakturovateľné položky Invoiceables	Suma nepresiahne Not to exceed EURO/EUR	Suma splatná Paid Upon	Poznámky/ Frekvencia Comments/ Frequency
Nenaplánovaná návšteva (zaplatené na základe dokončených postupov) / Unscheduled Visit (Paid based on Procedures Completed)	Pozri tabuľku A Platobné podmienky / See Table A Payment term	Na základe faktúry Upon Invoice	Opakujúce sa postupy podľa protokolu / Recurring Procedures Per Protocol
RTG hrudníka / X-Ray of Chest		Na základe faktúry Upon Invoice	
MRI hrudníka / MRI of Chest		Na základe faktúry Upon Invoice	
CT hrudníka / CT of Chest		Na základe faktúry Upon Invoice	
Tehotenský test z moču (faktúra na UPT v 1. týždni, ak je viac ako 1 týždeň po skríningu) / Urine Pregnancy Test (Invoice for UPT at Week 1 if More Than 1 Week After Screening)		Na základe faktúry Upon Invoice	
Denník pacienta – zaučenie, preskúmanie a opätovné zaučenie, ak je to potrebné (fakturovať v 1. týždni, ak bol pacient predtým na SCIG liečbe) / Patient Diary - Training, Review, and Retraining if needed (Invoice at Week 1 if patient previously received SCIG)		Na základe faktúry Upon Invoice	
Hospitalizácia/ pobyt cez noc Hospitalization / Overnight stay		Na základe faktúry Upon Invoice	
<p>Table A: Note: Calculation will be set as per budget split rule 20% Institution and 80% PI/Study team.</p>		<p>Tabuľka A: Poznámka: Kalkulácia bude určená na základe pravidla rozdelenia rozpočtu 20 % pre zdravotnícke zariadenie a 80 % pre hlavného skúšajúceho/tím skúšania.</p>	

Procedúry/Procedures	Jednotkové náklady bez režijných nákladov Unit Cost excl. Overhead
Informovaný súhlas Informed Consent	
Kritériá spôsobilosti (následné preskúmanie zahrnuté v 0.5) Eligibility Criteria (Follow-Up Review included at a rate of 0.5)	
Demografické údaje, východiskové charakteristiky, zdravotná anamnéza a predtým užívané lieky Demographic, BL Characteristics, Medical History, and Prior Medication	
RTG/MRI/CT hrudníka (fakturovať, ak nie je k dispozícii sken z predchádzajúceho roka) Chest X-Ray/MRI/CT (Invoice if historical scan from past year is unavailable)	
Telesné vyšetrenie (zahŕňa: životné funkcie pred podaním infúzie, telesná hmotnosť) Physical Examination (Includes: Pre-infusion Vital Signs, Body Weight)	
Životné funkcie a telesná hmotnosť (pri návšteve bez telesného vyšetrenia alebo keď nie je spojená s telesným vyšetrením) Vital Signs and Body Weight (At a Visit Without a Physical Exam or When Not Merged With Physical Exam)	
Odber vzorky na analýzu v centrálnom a/alebo lokálnom laboratóriu: Sample Collection for Central and/or Local Lab Analysis:	
Minimálna hladina IgG alebo PK (minimálna hladina IgG: analýza v centrálnom a lokálnom laboratóriu. PK: centrálné laboratórium) Trough IgG or PK (Trough IgG: Central and Local Analysis. PK: Central)	
HbA1c (len pacienti s diabetes mellitus) (centrálna analýza) HbA1c (patients with Diabetes Mellitus only) (Central Analysis)	
Vírusová sérológia (centrálna analýza) Viral Serology (Central Analysis)	
Rutinné bezpečnostné laboratórne vyšetrenie (centrálna analýza) Routine Safety Laboratory (Central Analysis)	
Vírusové markery (centrálna analýza) Viral Markers (Central Analysis)	
Priamy Coombsov test, rozšírené laboratórne vyšetrenie (centrálna analýza) Direct Coombs' Test, Extended Laboratory (Central Analysis)	
Tehotenský test z moču (faktúra na test z moču v 1. týždni, ak je viac ako 1 týždeň po skríningu) Urine Pregnancy Test (Invoice for UPT at Week 1 if More Than 1 Week After Screening)	
Infúzia IMP (na pracovisku) IMP Infusion (At Site)	
Monitorovanie TEAE TEAE Monitoring	
Súbežne užívané lieky Concomitant Medications	
Neprocedurálne aktivity/ Non – procedure	

Denník pacienta – zaučenie, preskúmanie a opätovné zaučenie, ak je to potrebné (fakturovať v 1. týždni, ak bol pacient predtým na SCIG liečbe) Patient Diary – Training, Review, and Retraining if needed (Invoice at Week 1 if patient previously received SCIG)		
Poplatok lekárne (výdaj podľa protokolu na použitie na pracovisku a/alebo v domácom prostredí) Pharmacy Fee (Dispensation Per Protocol for Use at Site and/or at Home Use)		
<p>3.2 Screen Failures</p> <p>Premier Research will pay Payee on behalf of Sponsor for screen failures. Two (2) screen failures will be paid per site. If more than five (5) patients were enrolled, up to three (3) screen failures will be paid. If more than ten (10) patients were enrolled, up to five (5) screen failures will be paid.</p> <p>Screen failures reimbursement shall not exceed total fee for the visit 1.</p>		<p>3.2 Neúspešný skrining</p> <p>Spoločnosť Premier Research zaplatí príjemcovi platby v mene zadávateľa za neúspešný skrining. Zaplatí sa za dva (2) neúspešné skriningy na pracovisku. Ak bolo zaradených viac ako päť (5) pacientov, zaplatia sa maximálne tri (3) neúspešné skriningy. Ak bolo zaradených viac ako desať (10) pacientov, zaplatí sa maximálne päť (5) neúspešných skriningov.</p> <p>Úhrada za neúspešný skrining nesmie presiahnuť celkový poplatok za návštevu 1.</p>
<p>Poplatky za neúspešný skrining Screen Failures Fees</p> <p>Neúspešný skrining – Zaplatené na základe dokončených postupov Screen Failures - Paid based on Procedures Completed</p>	<p>Suma nepresiahne Not to exceed</p> <p>Pozri tabuľku A Platobné podmienky See Table A Payment Terms</p>	<p>Frekvencia Frequency</p> <p>Opakujúce sa postupy podľa protokolu Recurring Procedures Per Protocol</p>
<p>Once a Trial Subject is deemed to be a screen failure, no additional procedures are to be completed and Payee shall not be reimbursed for unnecessary procedures or additional treatment phases.</p> <p>3.2 Trial Subject's Travel Fees</p> <p>Sponsor will reimburse Trial Subject's travel costs through Premier Research as below:</p>	<p>Keď sa u účastníka skúšania považuje skrining za neúspešný, nemajú sa robiť žiadne ďalšie postupy, pričom príjemca platby nebude odškodnený za nepotrebné postupy alebo ďalšie fázy liečby.</p> <p>3.2 Cestovné náklady účastníka skúšania</p> <p>Zadávateľ uhradí cestovné náklady účastníka skúšania prostredníctvom spoločnosti Premier Research takto:</p>	<p>Platobná udalosť Payment Occurrence</p> <p>Na základe faktúry Upon Invoice</p>
<p>Poplatky Fees</p>	<p>Suma nepresiahne Not to exceed Euro/EUR</p>	<p>Poznámky Comments</p>

<p>Odôvodnené cestovné poplatky na návštevu pre účastníka skúšania/rodiča účastníka/opatrovníka (v prípade použitia auta je sadzba za 1 km stanovená na sumu 0,39 eura)</p> <p>Reasonable Travel Fee per visit for Trial Subject/ Subject's parent/ take-care member (the rate per 1 km is set at 0.39 euro in the case of car use)</p>		<p>po predložení účteniek upon presentation of receipts</p>
<p>Odôvodnený poplatok za ubytovanie (napr. pre kontrolné návštevy alebo prenocovania PK pacientov)</p> <p>Reasonable Accommodation Fee (e.g. for follow-up visits or overnight stays for PK patients)</p>		<p>po predložení účteniek upon presentation of receipts</p>
<p style="text-align: center;">Poplatky Fees</p>	<p style="text-align: center;">Náklady na jednu návštevu Cost per one visit Euro/EUR</p>	<p style="text-align: center;">Poznámky Comments</p>
<p>Odôvodnené kompenzácie za návštevu, napr. na stravu, parkovanie, lístky na autobus, občerstvenie</p> <p>Reasonable compensation per visit for example meal, parking, bus tickets, refreshments</p>		<p>ako paušálna suma na jednu návštevu v rámci skúšania na jedného pacienta as a lump sum per one study visit per one subject</p>
<p>In case of a discrepancy between the Informed Consent Form ("ICF") and this Agreement in regards with the amounts or modality of the payment of the Trial Subject's Travel Fees, the ICF will prevail.</p> <p>Reimbursement of expenses to the Study subjects will be disbursed through the cash register of the Institution.</p> <p>3.3 Value-Added Tax ("VAT")</p> <p>The relevant VAT regulations must be observed if the fee for the services of the</p>	<p>V prípade odchýlok medzi formulárom informovaného súhlasu („ICF“) a touto zmluvou týkajúcich sa výšky alebo spôsobu vyplatenia cestovných nákladov účastníka skúšania má prednosť ICF.</p> <p>Úhrada výdavkov účastníkom skúšania sa vykoná prostredníctvom registračnej pokladnice inštitúcie.</p> <p>3.3 Daň z pridanej hodnoty („DPH“)</p> <p>Ak poplatok za služby príjemcu platby podlieha DPH, musia sa dodržiavať relevantné predpisy o DPH.</p>	

Payee owed under this Agreement are subject to VAT.

The Service's Recipient, Premier Research, is based in Spain, reverse charge mechanism is applicable. The mention "Reverse charge mechanism is applicable" should be included on the invoice.

3.4 Loaned Equipment

The following equipment will be provided to the Institution for the duration of the Trial:

- calibrated thermometer for IMP storage – *one per site*
- calibrated thermometer for frozen samples storage – *one per site*
- Infusion pump: CRONO S-PID-50 (small) – *one per subject*
- Infusion pump: CRONO S-PID-100 (large)
- *CRN® CRONO® Reservoir 50 ml
- *CRN® CRONO® Reservoir 100 ml
- *MiniSpike - CRN®
- *Y-SET®
- *Neria TM infusion set and Neria TM multi infusion set of different and tubing lengths
- INITIAL BAG 14-5 L
- Sharps box 1L – *4 per site*
- Termobox – *4 per site*

Institution should use the equipment solely for the conduct of the Trial in accordance with the Sponsor's instructions with a reasonable level of care. All equipment is the property of the Sponsor and should be returned as per Sponsor's instruction at the end of the Trial. If equipment is damaged for reasons not due to correct use or normal wear and tear, Institution shall be liable for the cost of repair or replacement of the affected equipment.

*Equipment is for one-use only and will not be returned to Sponsor.

4. PAYEE INFORMATION

Príjemca služby, Spoločnosť Premier Research, sídli v Španielsku, uplatňuje sa mechanizmus prenosu daňovej povinnosti. Na faktúre sa má uviesť „Uplatňuje sa mechanizmus prenosu daňovej povinnosti“.

3.4 Požičané vybavenie

Počas trvania skúšania bude inštitúcii poskytnuté toto vybavenie:

- kalibrovaný teplomer na uskladnenie skúšaného lieku – jeden na pracovisko
- Kalibrovaný teplomer na uskladnenie zmrazených vzoriek – *jeden na pracovisko*
- Infúzna pumpa: CRONO S-PID-50 (malá) – *jedna pre každého pacienta*
- Infúzna pumpa: CRONO S-PID-100 (veľká)
- Zásobník *CRN® CRONO® 50 ml
- Zásobník *CRN® CRONO 100 ml
- *MiniSpike – CRN®
- *Y-SET®
- *Infúzna súprava Neria TM a multiinfúzna súprava Neria TM s rôznymi dĺžkami hadičiek
- PRVÝ VAK 14 – 5 l
- Krabička na ihly 1 l – *4 na každé pracovisko*
- Termokrabica – *4 na každé centrum*

Inštitúcia môže používať vybavenie výlučne len na realizáciu skúšania v súlade s pokynmi zadávateľa s primeranou úrovňou starostlivosti. Všetko vybavenie je majetkom zadávateľa a má sa vrátiť na základe pokynov zadávateľa na konci skúšania. Ak je vybavenie poškodené z dôvodov, ktoré nie sú dôsledkom správneho použitia alebo bežného opotrebenia, inštitúcia zodpovedá za náklady na opravu alebo výmenu dotknutého zariadenia.

*Zariadenie je určené iba na jednorazové použitie a nebude vrátené zadávateľovi.

4. INFORMÁCIE O PRÍJEMCOVI PLATBY

Payment of costs will be made <u>on issue of an invoice</u> to Premier Research by bank transfer to the following recipient:	Náklady sa uhradia <u>po vystavení faktúry</u> spoločnosti Premier Research bankovým prevodom tomuto príjemcovi:
MENO PRÍJEMCU PLATBY (rovnaké ako na faktúre): / PAYEE NAME (Same name as the invoice):	Národný ústav detských chorôb
ADRESA PRÍJEMCU PLATBY: / PAYEE ADDRESS:	Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovakia
IČO (IČ DPH) PRÍJEMCU PLATBY / PAYEE VAT (TAX) ID NUMBER	
E-MAILOVÁ ADRESA PRÍJEMCU PLATBY / PAYEE EMAIL ADDRESS	
NÁZOV BANKY PRÍJEMCU PLATBY / PAYEE BANK ADDRESS	
ADRESA BANKY PRÍJEMCU PLATBY	
SWIFT/BIC KÓD / SWIFT/BIC CODE	
IBAN/ČÍSLO ÚČTU / IBAN/ACCOUNT NUMBER	
Ak je to potrebné ÚDAJE KOREŠPONDENČNEJ (SPROSTREDKOVATEĽSKEJ) BANKY: NÁZOV KOREŠPONDENČNEJ BANKY: SWIFT KÓD KOREŠPONDENČNEJ BANKY: ČÍSLO ÚČTU KOREŠPONDENČNEJ BANKY: / If applicable CORRESPONDENT (INTERMEDIARY) BANK DETAILS: CORRESPONDENT BANK NAME: CORRESPONDENT SWIFT CODE: CORRESPONDENT BANK ACCOUNT NUMBER:	
If the bank details above are incorrect or incomplete, the payments of the invoices might be delayed.	Ak sú vyššie uvedené údaje o banke nesprávne alebo neúplné, úhrada faktúr sa môže oneskoriť.

<p>5. INVOICES</p> <p>Payee shall submit all invoices to Premier Research at the following email address: OCTA3536Invoices@premier-research.com</p> <p>All questions on invoices be addressed to OCTA3536Invoices@premier-research.com</p> <p>6. Information required in the Invoices</p> <ul style="list-style-type: none"> - Protocol and Site number - Premier Research SLU with a place of business at Calle Camino de la Zarzuela, 19 28023, Madrid, Spain - Payee Name and Address - Bank details - VAT number if applicable - Invoice Number and Date - Payment Amount <p>THIS APPENDIX 1 PAYMENT SCHEDULE SETS FORTH ALL PAYMENTS TO BE MADE BY PREMIER RESEARCH AND SPONSOR TO PAYEE IN CONNECTION WITH THIS AGREEMENT. NO OTHER ADDITIONAL PAYMENT REQUESTS WILL BE CONSIDERED WITHOUT THE PRIOR WRITTEN CONSENT OF SPONSOR.</p> <p style="text-align: center;">Appendix 2 Letter of Indemnification by Sponsor</p> <p>WHEREAS, Institution (as defined in the Clinical Trial Agreement attached hereto) is a clinical research site for Octapharma Pharmazeutika Prod.Ges.m.b.H Oberlaaer Strasse 235, 1100 Vienna, Austria (“Sponsor”) clinical trial titled, “Prospective, open-label, single-arm, multicentre Phase 3 study to evaluate the pharmacokinetics, efficacy, tolerability, and safety of subcutaneous human immunoglobulin (<i>Newnorm</i>) in</p>	<p>5. FAKTÚRY</p> <p>Príjemca platby má predložiť všetky faktúry spoločnosti Premier Research prostredníctvom tejto emailovej adresy: OCTA3536Invoices@premier-research.com</p> <p>Všetky otázky týkajúce sa faktúr je potrebné adresovať na OCTA3536Invoices@premier-research.com.</p> <p>6. Informácie požadované vo faktúrach</p> <ul style="list-style-type: none"> - Číslo protokolu a pracoviska - Premier Research SLU so sídlom na adrese Calle Camino de la Zarzuela, 19 28023, Madrid, Španielsko - Meno a adresa príjemcu platby - Údaje banky - IČ DPH, ak sa uplatňuje - Číslo faktúry a dátum - Výška sumy <p>TÁTO PRÍLOHA 1 ROZVRH PLATIEB STANOVUJE VŠETKY PLATBY, KTORÉ MÁ POUKÁZAŤ SPOLOČNOSŤ PREMIER RESEARCH A ZADÁVATEĽ PRÍJEMCOVI PLATBY V SÚVISLOSTI S TOUTO ZMLUVOU. ŽIADNE ĎALŠIE POŽIADAVKY NA VYPLATENIE SA NEBUDÚ BRAŤ DO ÚVAHY BEZ PREDCHÁDZAJÚCEHO PÍSOMNÉHO SÚHLASU ZADÁVATEĽA.</p> <p style="text-align: center;">Príloha 2 Dohoda o odškodnení zadávateľom</p> <p>KEĎŽE inštitúcia (ako je definovaná v priloženej zmluve o klinickom skúšaní) je klinické výskumné pracovisko pre klinické skúšanie spoločnosti Octapharma Pharmazeutika Prod.Ges.m.b.H Oberlaaer Strasse 235, 1100 Viedeň, Rakúsko („zadávateľ“) s názvom „Prospektívne, nezaslepené, multicentrické skúšanie fázy 3 s jedným ramenom na zhodnotenie farmakokinetiky,</p>
--	--

<p>patients with primary immunodeficiency diseases” (“Trial”);</p> <p>WHEREAS, Premier Research and Institution have entered into a certain clinical trial agreement (“Agreement”); and</p> <p>WHEREAS, Sponsor agrees to provide indemnification to Institution as set forth in this <u>Appendix</u>.</p> <p>NOW THEREFORE, intending to be legally bound hereby, Sponsor agrees to the following:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sponsor agrees to indemnify, defend or cover the cost of defense for, and hold harmless Institution and its officers, directors and employees (“Institution Indemnitee”) from and against any claim, suit, action, proceeding, arbitration or investigation, pending or threatened by a third party (each a “Claim”) against an Institution Indemnitee based on, relating to or in connection with: <ol style="list-style-type: none"> (a) the Investigational Product (as defined in the Agreement) used in accordance with the Protocol (as defined in the Agreement); (b) Sponsor’s use, non-use, interpretation or disclosure of Trial data or results; (c) patent infringement, copyright violation, or trade secret misappropriation caused by use of the Investigational Product by Institution; or (d) Sponsor’s negligent or wrongful act or omission. 2. Sponsor will not indemnify, defend, or hold harmless an Institution Indemnitee to the extent that such Claim arises from: 	<p>účinnosti, znášateľnosti a bezpečnosti subkutánneho ľudského imunoglobulínu (<i>Newnorm</i>) u pacientov s primárnymi imunodeficienciami“ („skúšanie“);</p> <p>KEĎŽE spoločnosť Premier Research a inštitúcia uzavreli určitú zmluvu o klinickom skúšaní („zmluva“); a</p> <p>KEĎŽE zadávateľ súhlasí s poskytnutím odškodnenia inštitúcii tak, ako je stanovené v tejto <u>prílohe</u>.</p> <p>PRETO TERAZ, s úmyslom právnej viazanosti, zadávateľ súhlasí s nasledovným:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zadávatel' súhlasí s tým, že odškodní, obháji alebo pokryje náklady na obranu inštitúcie a jej pracovníkov, riaditeľov a zamestnancov („odškodňovaná inštitúcia“) a zbaví ju zodpovednosti voči akémukoľvek nároku, žalobe, právnomu kroku, konaniu, rozhodcovskému konaniu alebo vyšetrovaniu, začatému alebo hroziacemu treťou stranou (každý „nárok“) voči odškodňovanej inštitúcii na základe, vzhľadom k alebo v súvislosti s: <ol style="list-style-type: none"> (a) skúšaným liekom (ako je definovaný v zmluve) použitým v súlade s protokolom (ako je definovaný v zmluve); (b) použitím, nepoužitím, interpretovaním alebo zverejnením údajov alebo výsledkov skúšania zo strany zadávateľa; (c) porušením práv z patentu, porušením autorských práv alebo zneužitím obchodného tajomstva spôsobených použitím skúšaného lieku inštitúciou; alebo (d) nedbalým alebo nesprávnym konaním alebo zanedbaním zo strany zadávateľa. 2. Zadávatel' nebude odškodňovať, brániť alebo zbavovať zodpovednosti odškodňovanú inštitúciu, pokiaľ takýto nárok vyplýva z:
--	---

<p>(a) Institution Indemnitee's failure to follow the Protocol, applicable laws and regulations, or written instructions of Premier or Sponsor;</p> <p>(b) the gross negligence, recklessness or willful misconduct on the part of any Institution Indemnitee; or</p> <p>(c) a culpable breach of the Institution's obligations, representations, or warranties under the CTA.</p> <p>3. Institution will promptly notify Sponsor upon receipt of notice of any Claim (provided that the failure to give such notice will not relieve Sponsor of its obligations under this <u>Appendix</u> except to the extent, if at all, it is prejudiced thereby) and will permit Sponsor's attorneys and personnel, at Sponsor's discretion and cost, to handle and control the defense of any such Claim. In the event that representation of Institution and Sponsor by the same counsel is a conflict of interest for such counsel, Institution may select its own independent counsel, at Sponsor's expense, without relieving Sponsor of its obligations under this Section. Institution shall cooperate fully with Sponsor in the defense or settlement of any Claim.</p> <p>4. Institution may elect to defend itself and waive its indemnification rights for any Claim. If Institution exercise such right, all costs and expenses incurred by Institution shall be borne by Institution.</p> <p>5. Sponsor shall give prompt written notice to Institution of any proposed settlement of a Claim. Sponsor shall not, without Institution's prior written consent, which Institution shall not unreasonably withhold, condition or delay, accept liability, settle or compromise any Claim or consent to the entry of any judgment</p>	<p>(a) nedodržovania protokolu, platných zákonov a predpisov alebo písomných pokynov spoločnosti Premier Research alebo zadávateľa odškodňovanou inštitúciou;</p> <p>(b) hrubej nedbanlivosti, ľahkomyselnosti alebo úmyselného nesprávneho konania zo strany odškodňovanej inštitúcie; alebo</p> <p>(c) zavineného porušenia povinností, vyhlásení alebo záruk podľa CTA zo strany inštitúcie.</p> <p>3. Inštitúcia bezodkladne po prijatí oznámenia o akomkoľvek nároku (za predpokladu, že neposkytnutie takéhoto oznámenia nezabaví zadávateľa jeho povinností podľa tejto prílohy s výnimkou prípadov, ak je to na úkor tohto) informuje zadávateľa a povolí právnym zástupcom a personálu zadávateľa podľa uváženia a nákladov zadávateľa vybavovať a kontrolovať obranu voči ktorémukoľvek z týchto nárokov. V prípade, že zastúpenie inštitúcie a zadávateľa tým istým advokátom predstavuje konflikt záujmov pre tohto advokáta, môže si inštitúcia na náklady zadávateľa vybrať svojho nezávislého advokáta bez toho, aby tým zbavila zadávateľa jeho povinností podľa tohto článku. Inštitúcia bude plne spolupracovať so zadávateľom pri obrane alebo urovaní akéhokoľvek nároku.</p> <p>4. Inštitúcia sa môže rozhodnúť brániť sa a vzdať sa svojich práv na odškodnenie pre akýkoľvek nárok. Ak inštitúcia uplatní toto právo, všetky náklady a výdavky, ktoré vzniknú inštitúcii, bude znášať inštitúcia.</p> <p>5. Zadávatel' bezodkladne písomne upozorní inštitúciu na každé navrhované urovanie nároku. Zadávatel' nesmie bez predchádzajúceho písomného súhlasu inštitúcie, ktorý nesmie inštitúcia bezdôvodne odmietnuť, poskytnúť, podmieniť alebo</p>
---	--

<p>regarding which indemnification is being sought hereunder unless such settlement, compromise or consent:</p> <p>(a) includes an unconditional release of Institution from all liability arising out of such Claim;</p> <p>(b) does not contain any admission or statement suggesting any wrongdoing or liability on behalf of Institution; and</p> <p>(c) does not contain any equitable order, judgment or term (other than the fact of payment or the amount of such payment) that in any manner affects, restrains or interferes with the business of Institution.</p>	<p>oddialiť prijatie zodpovednosti, urovnať alebo spochybníť akýkoľvek nárok alebo súhlas s vynesením rozsudku, v súvislosti s ktorým sa požaduje odškodnenie podľa tejto zmluvy, pokiaľ takéto urovanie, kompromis alebo súhlas:</p> <p>(a) zahŕňa bezpodmienečné zbavenie inštitúcie akejkoľvek zodpovednosti vyplývajúcej z takéhoto nároku;</p> <p>(b) neobsahuje žiadne pripustenie alebo vyhlásenie naznačujúce akékoľvek protiprávne konanie alebo zodpovednosť v mene inštitúcie; a</p> <p>(c) neobsahuje žiadne spravodlivé rozhodnutie, rozsudok alebo podmienku (inú ako skutočnosť platby alebo jej výšky), ktorá akýmkoľvek spôsobom ovplyvňuje, obmedzuje alebo zasahuje do obchodnej činnosti inštitúcie.</p>
<p>Agreed and Accepted:</p> <p>Octapharma Pharmazeutika Prod.Ges.m.b.H</p> <p>Signature:</p> <p>Date:</p> <p>Name:</p> <p>Title:</p>	<p>Súhlasil/a a akceptoval/a:</p> <p>Octapharma Pharmazeutika Prod.Ges.m.b.H</p> <p>Podpis:</p> <p>Dátum:</p> <p>Meno:</p> <p>Funkcia:</p>
<p>Appendix 3 – Data Sharing Agreement Controller to Processor</p> <p>This Data Sharing Agreement (“Data Sharing Agreement”) is entered into the date of the last signature (“Data Sharing Agreement Effective Date”), by and between</p> <p>Národný ústav detských chorôb with a place of business at Limbova 1, 833 40 Bratislava, Slovakia (“Institution”)</p> <p>and</p>	<p>Príloha 3 – Dohoda o zdieľaní údajov Prevádzkovateľ až spracovateľ</p> <p>Táto dohoda o zdieľaní údajov („dohoda o zdieľaní údajov“) sa uzatvára ku dňu posledného podpisu („dátum účinnosti dohody o zdieľaní údajov“) medzi</p> <p>Národným ústavom detských chorôb so sídlom na adrese Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovensko („inštitúcia“)</p>

<p>Ass.Prof. Peter Čižnár, M.D., PhD with a place of business at Národný ústav detských chorôb, Detská klinika, Limbova 1, 833 40 Bratislava, Slovakia</p> <p>and</p> <p>Octapharma Pharmazeutika Prod.Ges.m.b.H with a place of business at Oberlaaer Strasse 235, 1100 Vienna, Austria (“Sponsor”)</p> <p>and</p> <p>Premier Research Group SLU with a place of business at Calle Camino de la Zarzuela, 19 28023, Madrid, Spain (“CRO”)</p> <p>Sponsor, Institution, and CRO (individually referred to herein as “Party” and collectively referred to herein as “Parties”)</p> <p>WHEREAS, a clinical trial relating to “Prospective, open-label, single-arm, multicentre Phase 3 study to evaluate the pharmacokinetics, efficacy, tolerability, and safety of subcutaneous human immunoglobulin (Newnorm) in patients with primary immunodeficiency diseases” (the “Trial”) is being conducted in accordance with the terms of the Master Services Agreement concluded between the Sponsor and CRO on 25Feb2014 and the Agreement concluded between CRO and the Institution on see date of last signature;</p> <p>WHEREAS, for the purposes of the Trial, the Parties will share information and data and, in particular, process Personal Data of the Trial Subjects and healthcare professionals intervening in the trial (the “Data Subjects”);</p> <p>WHEREAS, such process is governed by the Data Privacy Laws, as defined below, which require the conclusion of a written agreement governing such operation.</p>	<p>a</p> <p>doc. MUDr. Petrom Čižnárom, CSc. s miestom výkonu povolania Národný ústav detských chorôb, Detská klinika, Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovensko</p> <p>a</p> <p>spoločnosťou Octapharma Pharmazeutika Prod.Ges.m.b.H so sídlom na adrese Oberlaaer Strasse 235, 1100 Viedeň, Rakúsko („zadávateľ“)</p> <p>a</p> <p>spoločnosťou Premier Research Group SLU so sídlom na adrese Calle Camino de la Zarzuela, 19 28023, Madrid, Španielsko („CRO“)</p> <p>Zadávateľ, inštitúcia a zmluvná výskumná organizácia (CRO) (ďalej uvádzané jednotlivo len ako „zmluvná strana“ a spoločne ako „zmluvné strany“)</p> <p>KEĎŽE klinické skúšanie „Prospektívne, nezaslepené, multicentrické skúšanie fázy 3 s jedným ramenom na zhodnotenie farmakokinetiky, účinnosti, znášanlivosti a bezpečnosti subkutánneho ľudského imunoglobulínu (Newnorm) u pacientov s primárnymi imunodeficienciami“ („skúšanie“) sa vykonáva v súlade s podmienkami rámcovej dohody o službách uzatvorenej medzi zadávateľom a CRO dňa 25. februára 2014 a zmluvy uzatvorenej medzi CRO a inštitúciou dňa – pozri dátum posledného podpisu;</p> <p>KEĎŽE na účely skúšania budú zmluvné strany zdieľať informácie a údaje a budú hlavne spracúvať osobné údaje účastníkov skúšania a zdravotníckych pracovníkov zapojených do skúšania („údaje účastníkov“);</p> <p>KEĎŽE sa tento proces riadi zákonmi o ochrane osobných údajov, ako sú definované nižšie, ktoré</p>
---	--

NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants exchanged herein and for other valuable consideration, the adequacy and receipt of which are hereby acknowledged, the Parties hereby act and agree as follows:

1. Definitions

Capitalised terms used in this section have the meaning set forth in Article 4 of the GDPR, unless defined below or otherwise defined in this Data Sharing Agreement:

"Data Controller" in this case, refers to the company which determines the purposes and means of processing of Personal Data.

"Data Processor" means the company or institution which processes Personal Data on behalf of the Data Controller and under its control.

"Data Privacy Laws" means all applicable privacy and Personal Data laws, enactments, regulations, orders, standards and other similar instruments including (without limiting the generality of the foregoing) GDPR.

"Data Protection Authority" means the relevant data protection supervisory authority in each country that the Services take place in.

"GDPR" means Regulation (EU) 2016/679, commonly referred to as the General Data Protection Regulation, agreed upon by the European Parliament and Council in April 2016.

"Member State" means any relevant member state of the European Union

vyžadujú uzavretie písomnej dohody upravujúcej takúto činnosť.

PRETO TERAZ, s prihliadnutím na vzájomné dohody uvedené v tejto zmluve a ďalšie hodnotné aspekty, ktorých primeranosť a príjem sa týmto potvrdzuje, zmluvné strany týmto konajú a súhlasia takto:

1. Vymedzenie pojmov

Pojmy s veľkým začiatočným písmenom použité v tejto časti majú význam uvedený v článku 4 nariadenia GDPR, pokiaľ nie sú definované nižšie alebo inak definované v tejto dohode o zdieľaní údajov.

„Prevádzkovateľ údajov“ v tomto prípade označuje spoločnosť, ktorá stanovuje účely a prostriedky spracovania osobných údajov.

„Sprostredkovateľ údajov“ znamená spoločnosť alebo inštitúciu, ktorá spracúva osobné údaje v mene prevádzkovateľa údajov alebo pod jeho kontrolou.

„Zákony o ochrane osobných údajov“ znamenajú všetky platné zákony o ochrane súkromia a osobných údajov, ustanovenia, nariadenia, príkazy, normy a ďalšie podobné nástroje vrátane (bez obmedzenia vyššie uvedeného) GDPR.

„Úrad na ochranu osobných údajov“ znamená príslušný dozorný orgán na ochranu údajov v každej krajine, v ktorej sa služby uskutočňujú.

„GDPR“ znamená nariadenie (EÚ) 2016/679 Európskeho parlamentu a Rady z apríla 2016, bežne označované ako všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov.

<p>(“EU”) or European Economic Area (“EEA”) from time to time.</p> <p>“Model Clauses” means the Standard Clauses for the Transfer of Personal Data to Processors in Third Countries under the Directive approved by Commission Decision of February 5, 2010, including Appendices 1 and 2 thereto.</p> <p>“Personal Data” means any information relating to an identified or identifiable natural person; an identified or identifiable natural person (a “Data Subject”) is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identification number or to one or more factors specific to his/her physical, physiological, mental, economic, cultural or social identity.</p> <p>“Subcontractor” means any other third party appointed by any Party in accordance with this Agreement, that Processes Personal Data on behalf of any Party in order to provide the Services.</p> <p>“Transfer”, “Transferred” or “Transferring” means, whether by physical or electronic means, across national borders, both (a) the moving of Personal Data from one location or person to another, and (b) the granting of access to Personal Data by one location or person to another.</p> <p>1. <u>Purpose of the Processing</u> The Parties agree that the purpose of this Data Sharing Agreement is to provide a contractual basis for the sharing of Personal Data between the Sponsor, the Institution and CRO (together in this Data Sharing Agreement, the Parties) and to ensure that responsibilities are clearly defined for all</p>	<p>„Členský štát“ znamená akýkoľvek relevantný členský štát Európskej únie („EÚ“) alebo občas Európskeho hospodárskeho priestoru („EHP“).</p> <p>„Vzorové doložky“ znamenajú štandardné doložky o prenose osobných údajov prevádzkovateľom v tretích krajinách podľa smernice schválenej rozhodnutím Komisie z 5. februára 2010 vrátane jej príloh 1 a 2.</p> <p>„Osobné údaje“ znamenajú akékoľvek informácie týkajúce sa identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby; identifikovaná alebo identifikovateľná fyzická osoba („dotknutá osoba“); je osoba, ktorú možno identifikovať priamo alebo nepriamo, najmä odkazom na identifikačné číslo alebo odkazom na jeden či viaceré prvky, ktoré sú špecifické pre jej fyzickú, fyziologickú, mentálnu, ekonomickú, kultúrnu alebo sociálnu identitu.</p> <p>„Subdodávateľ“ znamená akúkoľvek inú tretiu stranu menovanú ktoroukoľvek zmluvnou stranou v súlade s touto zmluvou, ktorá spracúva osobné údaje v mene ktorejkoľvek zmluvnej strany na účely poskytovania služieb.</p> <p>„Prenos“, „prenesený“ alebo „prenášanie“ znamenajú (a) presun osobných údajov z jedného miesta na druhé alebo z jednej osoby na druhú, a (b) udelenie prístupu k osobným údajom z jedného miesta na druhé alebo z jednej osoby na druhú, pričom je to prenos cez štátne hranice či už fyzickými, alebo elektronickými prostriedkami.</p> <p>1. <u>Účel spracovania</u> Zmluvné strany súhlasia s tým, že účelom tejto dohody o zdieľaní údajov je poskytnúť zmluvný základ na zdieľanie osobných údajov medzi zadávateľom, inštitúciou a CRO (spolu v tejto dohode o zdieľaní údajov ako zmluvné strany) a</p>
---	--

processing performed by the Parties for the purpose of the Trial. In the course of the Agreement, the Institution will provide the Sponsor and CRO with the Personal Data of Trial Subjects and the Principal Investigator and other personnel for the purpose of conducting the activities of the Trial as per the Agreement. In turn, the Sponsor and CRO may provide the Institution with the Personal Data of their employees for administration and contact purposes.

2. Nature and Duration of the Processing Activities

The nature of the processing Activities are the tasks and activities for which the Institution and/or the Principal Investigator is responsible for undertaking as defined in the Agreement. The duration of the Processing Activities is for as long as the Agreement is in effect and the Institution and Principal Investigator shall retain the Investigator Site File, for a period of 25 years or as stipulated in the Agreement, whichever is longer.

3. Categories of Data Subject and Type of Personal Data Processed

The categories of Data Subjects are Trial Subjects, Trial Subject relatives (caregiver, legal guardian, and emergency contacts), employees of Sponsor, CRO, vendors, other research partners, and Subcontractors.

The Personal Data to be processed by the Institution on behalf of the Sponsor is as follows:

zabezpečiť, aby boli jasne definované zodpovednosti pre všetko spracovanie vykonané zmluvnými stranami na účely skúšania. Počas trvania dohody bude inštitúcia poskytovať zadávateľovi a CRO osobné údaje účastníkov skúšania, zodpovedného skúšajúceho a ďalších pracovníkov na účely vykonávania činností skúšania podľa zmluvy. Na druhej strane môžu zadávateľ a CRO poskytnúť inštitúcii osobné údaje svojich zamestnancov na administratívne a kontaktné účely.

2. Povaha a trvanie spracovateľských činností
Povahou spracovateľských činností sú úlohy a činnosti, za ktorých vykonávanie sú inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci zodpovední podľa zmluvy. Spracovateľské činnosti sa budú vykonávať dovtedy, kým bude v platnosti zmluva, a inštitúcia a zodpovedný skúšajúci uchovávajú dokumentáciu pracoviska skúšajúceho po dobu 25 rokov alebo po dobu stanovenú v zmluve, podľa toho, čo je dlhšie.

3. Kategórie dotknutých osôb a typ spracúvaných osobných údajov

Medzi kategórie dotknutých osôb patria účastníci skúšania, príbuzní účastníkov skúšania (opatrovník, zákonný zástupca a pohotovostné kontakty), zamestnanci zadávateľa, CRO, dodávateľia, ďalší výskumní partneri a subdodávateľia.

Osobné údaje, ktoré má inštitúcia spracúvať v mene zadávateľa, sú tieto:

Kategórie údajov / Data categories	Typ dotknutých osôb / Type of Data Subjects		
		Profesionálne kontakty, napr. skúšajúci, personál pracoviska, klient	Účastníci skúšania, napr. pacienti / Trial

	a personál CRO / Professional contacts e.g. Investigators, site staff, Client and CRO personnel	subjects patients e.g.	
Identifikačné údaje (napr. krstné meno, priezvisko, dátum narodenia, iniciály) / Identification data (e.g. name, surname, date of birth, initials)	Áno / Yes	Áno / Yes	Áno / Yes
Identifikácia vydaná vládou (napr. číslo zdravotných záznamov, číslo sociálneho poistenia, pas) / Government issued identification (e.g. medical records number, social security number, passport)	Áno / Yes	Nie / No	Nie / No
Kontaktné údaje (napr. adresa, telefón, e- mail atď...) / Contact data (e.g. address, phone, e-mail etc...)	Áno / Yes	Nie / No	Nie / No
Finančné údaje (napr. údaje o účte na účely úhrady) / Financial data (e.g. accounting details for reimbursement)	Nie / No	Áno / Yes	Áno / Yes
Údaje zahŕňajúce informácie o osobnom živote (napr. rodinný stav a najbližší príbuzní/zákonný zástupca, dotazníky o kvalite života, ktoré môžu obsahovať otázky o	Nie / No	Áno / Yes	Áno / Yes

<p>sexuálnom živote, voľnočasových aktivitách, najvyššom dosiahnutom vzdelaní atď...) /</p> <p>Data conveying information about personal life (e.g. relationship status and next of kin/legal guardian, quality of life questionnaires, potentially including questions about sex life, leisure activities, highest qualification held, etc...)</p>			
<p>Demografické údaje (napr. pohlavie, sociálno-ekonomická trieda) /</p> <p>Demographic data (e.g. gender, socio-economic class)</p>	Nie / No	Áno / Yes	Nie / No
<p>Údaje zahŕňajúce informácie o pôvode (napr. rasa, etnická príslušnosť atď...) /</p> <p>Data conveying information about origins (e.g. race, ethnicity etc...)</p>	Nie / No	Áno / Yes	Nie / No
<p>Zdravotné údaje (napr. ochorenia, liečby, snímky z vyšetrení atď...) /</p> <p>Health data (e.g. disease, treatments, health images etc...)</p>	Nie / No	Áno / Yes	Nie / No
<p>Biometrické údaje (napr. merania, fotografie umožňujúce rozpoznávanie tváre, otláčky prstov, skeny sietnice) /</p> <p>Biometric data (e.g. measurements, photographs allowing facial</p>	Nie / No	Nie	Nie / No

recognition, fingerprints, retinal scans)			
Genetické údaje (napr. somatické mutácie alebo mutácie zárodočnej línie atď...) / Genetic data (e.g. somatic or germ line mutations etc...)	Nie / No	Nie	Nie / No
Údaje o deťoch (napr. keď je účastník skúšania pediatrickým pacientom) / Data about children (e.g. where the trial subject is a pediatric patient)	Nie / No	Áno / Yes	Nie / No
<p>4. <u>Control of the Processing Activities</u> For the purposes of the Agreement, the Parties agree that the Sponsor is the Data Controller for the purposes of the Trial and that the Institution and CRO are Data Processors acting on behalf of the Sponsor. This Agreement does not seek to control the data processing performed by the Institution in its own right as a Data Controller.</p> <p>5. <u>Obligations upon Institution</u> The Institution will: (a) Process the Data Subjects' Personal Data only for the strict purposes set forth in the Data Sharing Agreement and on documented instructions of the Sponsor, and CRO acting on behalf of the Sponsor; (b) Ensure all appropriate technical, organisational and physical measures are taken in order to Process the Personal Data securely and confidentially, including only transmitting information to the Sponsor and CRO (and Vendors where appropriate) about Trial Subjects in a</p>			
<p>4. <u>Kontrola spracovateľských činností</u> Na účely tejto dohody zmluvné strany súhlasia s tým, že zadávateľ je prevádzkovateľom údajov na účely skúšania a že inštitúcia a CRO sú sprostredkovateľmi údajov konajúcich v mene zadávateľa. Cieľom tejto dohody nie je kontrolovať spracúvanie údajov, ktoré vykonáva inštitúcia sama osebe ako prevádzkovateľ údajov.</p> <p>5. <u>Povinnosti inštitúcie</u> Inštitúcia bude: (a) Spracúvať osobné údaje dotknutých osôb iba na striktné účely uvedené v dohode o zdieľaní údajov a na základe zdokumentovaných pokynov zadávateľa a CRO konajúcej v mene zadávateľa; (b) Zabezpečovať prijatie všetkých príslušných technických, organizačných a fyzických opatrení na bezpečné a dôverné spracovanie osobných údajov vrátane iba prenosu informácií o účastníkoch skúšania zadávateľovi a CRO (a prípadne predajcom) v pseudonymizovanej forme;</p>			

<p>pseudonymous form;</p> <p>(c) Ensure that persons authorised to Process the Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality;</p> <p>(d) Assist the Sponsor by appropriate technical and organisational measures, insofar as this is possible, for the fulfilment of the Sponsor's obligation to respond to requests for exercising Trial Subjects' rights as set forth in GDPR Chapter III, taking into account the nature of the processing;</p> <p>(e) Assist the Sponsor in the performance of data protection impact assessment and/or with the formalities that the Sponsor shall have to carry out as Data Controller;</p> <p>(f) At the choice of the Sponsor, delete or return all the Personal Data, to the Sponsor after the end of the provision of services relating to processing, unless Union or Member State law requires storage of the Personal Data;</p> <p>(g) Use the information and consent notice communicated by CRO on behalf of the Sponsor;</p> <p>(h) Notify the Sponsor and CRO immediately, where the Institution becomes aware of a breach of patient confidentiality;</p> <p>(i) Maintain all records required by GDPR Article 30(2) and provide the Sponsor with all information necessary to demonstrate compliance with the obligations laid down in the GDPR, including submitting to audit of its Processing facilities as requested; and</p> <p>(j) Not subcontract, in all or in part, the Processing of the Personal Data and not engage another data processor without the prior specific written authorisation of CRO. The Institution will provide sufficient guarantees that the Subcontractor will implement appropriate technical and organisational measures in such</p>	<p>(c) Zabezpečovať, aby sa osoby oprávnené na spracúvanie osobných údajov zaviazali k mlčanlivosti alebo aby sa na ne vzťahovala príslušná zákonná povinnosť mlčanlivosti;</p> <p>(d) Pokiaľ je to možné, pomáhať zadávateľovi primeranými technickými a organizačnými opatreniami pri plnení povinností zadávateľa súvisiacich s odpovedaním na žiadosti o výkon práv účastníkov skúšania uvedených v článku III GDPR, s prihliadnutím na povahu spracovania;</p> <p>(e) Pomáhať zadávateľovi pri vykonávaní posúdenia vplyvu ochrany osobných údajov a/alebo pri formálnych náležitostiach, ktoré musí zadávateľ vykonávať ako prevádzkovateľ údajov;</p> <p>(f) Podľa výberu zadávateľa vymazávať alebo vracať všetky osobné údaje zadávateľovi po skončení poskytovania služieb súvisiacich so spracovaním, pokiaľ právne predpisy Únie alebo členského štátu nevyžadujú uchovávanie osobných údajov;</p> <p>(g) Používať informácie a oznámenie o súhlase poskytnuté CRO v mene zadávateľa;</p> <p>(h) Ak sa inštitúcia dozvie o porušení dôvernosti údajov pacienta, bude o tom okamžite informovať zadávateľa a CRO;</p> <p>(i) Viest' všetky záznamy požadované v článku 30 ods. 2 GDPR a poskytovať zadávateľovi všetky informácie potrebné na preukázanie plnenia povinností stanovených v GDPR vrátane predloženia auditu jeho spracovateľských zariadení, ako sa požaduje; a</p> <p>(j) Bez predchádzajúceho konkrétneho písomného súhlasu CRO nebude uzatvárať subdodávateľské zmluvy týkajúce sa úplného alebo čiastočného spracúvania osobných údajov a nezapojí iného sprostredkovateľa údajov. Inštitúcia poskytne dostatočné záruky, že subdodávateľ prijme príslušné technické a organizačné opatrenia takým</p>
--	--

<p>manner that the Processing will meet the requirements of the Data Privacy Laws and the protection of Data Subjects' rights.</p> <p>6. <u>Obligations upon Sponsor</u> The Sponsor will:</p> <p>(a) Through provision of instructions, either directly or through the CRO, ensure that its data processors Process Personal Data in accordance with this agreement or in compliance with Data Privacy Laws; and</p> <p>(b) Ensure that their privacy notices are clear and provide sufficient information to Data Subjects in order for them to understand what of their Personal Data the Parties are sharing, the circumstances in which they will be shared, the purposes of the data sharing and either the identity of the organisations with whom the data is shared or a description of the type of organisation that will receive the Personal Data.</p> <p>7. <u>Obligations of CRO</u> CRO will act under the documented instructions of Sponsor at all times in relation to the Processing of Personal Data under this Data Sharing Agreement and the terms of the Master Services Agreement between CRO and Sponsor dated the 25Feb2014.</p> <p>8. <u>Transfers of Personal Data outside the EEA</u> Where Personal Data is to be transferred outside of the EEA, appropriate safeguards will be put in place by the Sponsor to ensure that such transfer is legal and guarantees the protection of Personal Data. Such safeguards include the Model Clauses.</p> <p>9. <u>Data Breach</u> If any Party becomes aware of any incident of unauthorised access to, use or disclosure of the Personal Data, that Party will notify the other Parties without undue delay. All Parties shall take all necessary steps to eliminate or</p>	<p>spôsobom, aby spracúvanie spĺňalo požiadavky zákonov o ochrane osobných údajov a ochrany práv dotknutých osôb.</p> <p>6. <u>Povinnosti zadávateľa</u> Zadávateľ bude:</p> <p>(a) Zabezpečovať, poskytnutím pokynov priamo alebo prostredníctvom CRO, aby jeho sprostredkovatelia údajov spracúvali osobné údaje v súlade s touto dohodou alebo v súlade so zákonmi o ochrane osobných údajov; a</p> <p>(b) zabezpečovať, aby ich oznámenia o ochrane osobných údajov boli jasné a poskytovali dotknutým osobám dostatočné informácie na to, aby pochopili, aké ich osobné údaje zmluvné strany zdieľajú, okolnosti, za ktorých budú zdieľané, účely zdieľania údajov a buď totožnosť organizácií, s ktorými sa údaje zdieľajú, alebo popis typu organizácie, ktorá bude osobné údaje prijímať.</p> <p>7. <u>Povinnosti CRO</u> CRO bude vždy konať podľa zdokumentovaných pokynov zadávateľa týkajúcich sa spracúvania osobných údajov podľa tejto dohody o zdieľaní údajov a podmienok rámcovej dohody o službách medzi CRO a zadávateľom z 25. februára 2014.</p> <p>8. <u>Prenosy osobných údajov mimo EHP</u> V prípade, že sa majú osobné údaje prenášať mimo EHP, zadávateľ prijme príslušné ochranné opatrenia, aby sa zabezpečilo, že je takýto prenos zákonný a že je zaručená ochrana osobných údajov. Takéto ochranné opatrenia zahŕňajú vzorové doložky.</p> <p>9. <u>Porušenie ochrany údajov</u> Ak sa ktorákoľvek zmluvná strana dozvie o akomkoľvek incidente neoprávneného prístupu k osobným údajom, ich použitia alebo zverejnenia, táto zmluvná strana bez zbytočného odkladu informuje ostatné zmluvné</p>
---	--

contain the exposure of Personal Data, and keep the other Parties informed of the status of the Personal Data breach and all related matters.

10. Contact Points for data protection enquiries

Data Controller	Data Processor
<hr/>	site to provide email address for data protection

strany. Všetky zmluvné strany podniknú všetky potrebné kroky na odstránenie alebo obmedzenie vystavenia osobných údajov a budú ostatné zmluvné strany informovať o stave porušenia ochrany osobných údajov a všetkých súvisiacich záležitostiach.

10. Kontaktné body pre otázky týkajúce sa ochrany osobných údajov

Prevádzkovateľ údajov	Sprostredkovateľ údajov
	pracovisko musí poskytnúť e-mailovú adresu na ochranu údajov

IN WITNESS WHEREOF, the Parties agree to and accept the terms of the Data Sharing Agreement and cause the Data Sharing Agreement to be executed by their duly authorised representatives as of the date undersigned.

NA DŮKAZ TOHO zmluvné strany súhlasia a akceptujú podmienky tejto dohody o zdieľaní údajov a dohoda o zdieľaní údajov nadobúda platnosť dňom podpisu svojich riadne oprávnených zástupcov.

Zadávatel/Sponsor

Podpis/Signature:

Dátum/Date: _____

Meno/Name: _____

Funkcia/Title: _____

CRO/CRO

Podpis/Signature:

Dátum/Date: _____

Meno/Name: _____

Funkcia/Title: _____

Inštitúcia/Institution

Podpis/Signature:

Dátum/Date: _____

Meno/Name: MUDr. Peter Bartoň, riaditeľ/Director

Funkcia/Title: _____

Zodpovedný skúšajúci/Principal Investigator

Podpis/Signature:

Dátum/Date: _____

Meno/Name: Doc. MUDr. Peter Čižnár

Funkcia/Title: Hlavný skúšajúci/Principal Investigator